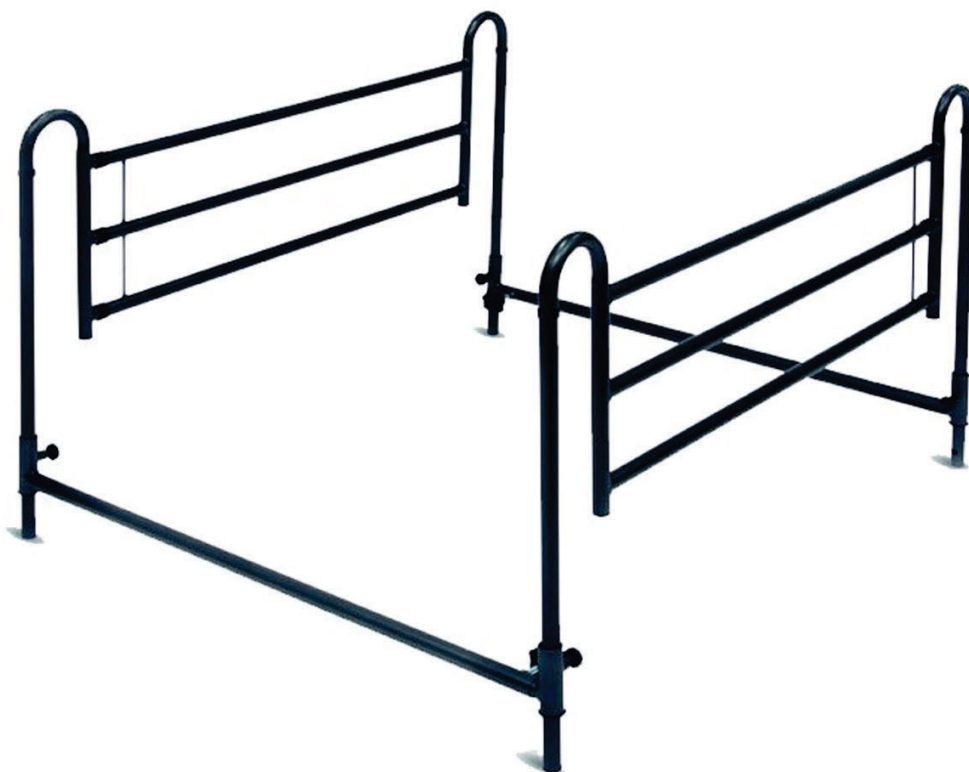


MANUALE D'USO

SPONDE UNIVERSALI

Cod. 15001005




WIMED
TECNOLOGIE MEDICALI

CE

INDICE:

1. INTRODUZIONE:	pg.3
2. SIMBOLI ED AVVERTENZE GENERALI:	pg.4
3. CLASSIFICAZIONE - STANDARD:	pg.6
4. ETICHETTATURA E LEGENDA SIMBOLI:	pg.7
5. DESCRIZIONE:	pg.9
6. MONTAGGIO E PRECAUZIONE PER L'USO:	pg.10
7. PULIZIA:	pg.11
8. MANUTENZIONE:	pg.11
9. CARATTERISTICHE TECNICHE:	pg.12
10. NOTE:	pg.12
11. SMALTIMENTO:	pg.13
12. RECLAMI E INCIDENTI:	pg.13
13. CERTIFICATO DI GARANZIA:	pg.14

1. INTRODUZIONE:

Gentile Cliente, Desideriamo ringraziarla per l'acquisto delle SPONDE Universali e per la fiducia accordata ai nostri prodotti.

Tutti i nostri prodotti sono concepiti per garantire all'utente il massimo comfort e la massima sicurezza.

Le SPONDE Universali, classificate come dispositivo medico di classe I sono conformi al Regolamento Europeo MDR 2017/745 del 5 Aprile 2017

Il presente manuale fornisce informazioni utili all'acquirente e all'utilizzatore per tutte le funzioni che garantiscono un utilizzo quotidiano, pratico e sicuro di questo dispositivo.

Si consiglia di usare questo manuale come guida pratica e di conservarlo vicino al dispositivo.

Il Fabbrikante potrebbe avere aggiornato le informazioni contenute in questo manuale. In caso di necessità contattare il Fabbrikante per ricevere l'ultima versione aggiornata.

2. SIMBOLI ED AVVERTENZE GENERALI:

Assicurarsi di leggere l'intero manuale. Utilizzare il dispositivo unicamente se in buono stato. Le avvertenze sulla sicurezza hanno lo scopo di evitare danni alle persone.

Spiegazione dei simboli di sicurezza utilizzati

Nel presente manuale vengono utilizzati i seguenti simboli:



Avvertenze contro danni a persone:

Questo simbolo indica la presenza di pericoli generici che possono causare pericolo di vita e per la salute.



Avvertenze contro danni a oggetti:

Questo simbolo indica la possibilità di danni a oggetti. È possibile che si verifichino danni al meccanismo e ai materiali del dispositivo o all'ambiente circostante.

Il simbolo di sicurezza non sostituisce il testo di avvertenza a cui si riferisce. Leggere sempre le avvertenze sulla sicurezza e seguirle attentamente!



Altre avvertenze:

Questo simbolo indica un suggerimento generico utile. Seguendo questo suggerimento, viene facilitato l'utilizzo del dispositivo e una migliore comprensione delle istruzioni.

SPONDE UNIVERSALI



- Non utilizzare il dispositivo prima di aver letto il manuale d'uso.
- Le sponde universali devono essere utilizzate nelle condizioni di fornitura e non possono essere modificate in nessun modo.
- Non manomettere o modificare alcuna parte delle sponde.
- Movi S.p.A. declina ogni responsabilità per danni provocati dall'utilizzo scorretto o non previsto nel presente manuale.
- Controllare prima di ogni utilizzo l'integrità del dispositivo; nel caso dovesse risultare guasto, non utilizzarlo.
- Fare attenzione alle mani durante le operazione di montaggio e di movimentazione del dispositivo.
- Fare attenzione a non appoggiarsi alla sponda, scaricando l'intero peso su di essa: si potrebbe incorrere nella rottura del dispositivo stesso arrecando possibili danni anche all'utilizzatore.



ATTENZIONE: quando sul letto si utilizzano le sponde rispettare sempre le misure massime e minime per i materassi. Per individuare le corrette dimensioni del materasso, verificare le indicazioni presenti sul manuale del letto in uso.



ATTENZIONE: se lo spazio orizzontale tra il lato del materasso e la parte interna della sponda è troppo ampio, l'utilizzatore potrebbe rimanere intrappolato e/o soffocare. Inoltre, il rischio aumenta se si utilizzano materassi molto spessi o morbidi (a bassa densità). Per individuare le corrette dimensioni del materasso, verificare le indicazioni presenti sul manuale del letto in uso.

3. CLASSIFICAZIONE - STANDARD:

Le sponde universali MOVI sono Dispositivi Medici di Classe I, secondo il regolamento Europeo MDR 2017/745 del 5 Aprile 2017 (Allegato 8 - Regola 13).

I dispositivi sono conformi agli standard di prodotto in vigore al momento dell'immissione in commercio.

SPONDE UNIVERSALI

4. ETICHETTATURA E LEGENDA SIMBOLI:

SPONDE UNIVERSALI
UNIVERSAL RAILS

LOT XXXXXXXX
20XX 

REF 15001005 **MD**

 **MOVI S.p.A.** - Divisione Wimed
Via Dione Cassio, 15 - 20138 Milano Italy
MADE IN VIETNAM



	FABBRICANTE	EC REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITA EUROPEA
	DATA DI FABBRICAZIONE	LOT	LOTTO
REF	CODICE PRODOTTO	SN	NUMERO DI SERIE
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO		ATTENZIONE! CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO PER IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA QUALI AVVERTENZE E PRECAUZIONI
	DATA DI SCADENZA		NON RIUTILIZZARE
	FRAGILE, MANEGGIARE CON CURA		MANTENERE ASCIUTTO
MD	DISPOSITIVO MEDICO	CE	PRODOTTO CONFORME ALLE DIRETTIVE/REGOLAMENTI EUROPEI DI SETTORE
	QUESTO LATO VERSO L'ALTO		PESO MASSIMO DEL PAZIENTE
	CARICO LAVORO IN SICUREZZA	~	CORRENTE ALTERNATA

SPONDE UNIVERSALI

	APPARECCHIO DI CLASSE II		PARTE APPLICATA DI TIPO B
	PARTE APPLICATA DI TIPO BF		RACCOLTA SEPARATA DELLE APPARECCHIATURE ELETTRICHE E ELETTRONICHE
	PORTATA		

5. DESCRIZIONE:

Le SPONDE Universali sono classificate come dispositivo medico di Classe I. Possono essere utilizzate con la maggior parte dei modelli di letto, come contenimento del paziente.

Le SPONDE Universali sono realizzate in acciaio verniciato e sono costituite da 4 gruppi: - 2 gruppi telescopici trasversali a stelo singolo - 2 gruppi telescopici longitudinali a stelo triplo (le sponde).

6. MONTAGGIO E PRECAUZIONE PER L'USO:

Posizionare i 2 gruppi telescopici a stelo singolo sopra la rete del letto, uno dal lato testiera e uno dal lato pediera, allungandoli completamente.

Inserire le 2 sponde nei manicotti agli estremi dei gruppi a stelo singolo.

Regolare la lunghezza dei gruppi telescopici a stelo singolo in modo da mantenere le sponde più vicine possibile al letto e bloccarle in questa configurazione serrando le manopole.

Regolare la lunghezza delle sponde per un funzionamento ottimale.

Regolare l'altezza delle sponde per un funzionamento ottimale usando le manopole a scatto.

Se necessario, è possibile fissare i gruppi telescopici a stelo singolo al telaio del letto utilizzando delle fascette (non fornite).

- Le SPONDE Universali non devono essere utilizzate con letti che permettono la movimentazione del piano rete.
- Fare attenzione alle mani durante le operazioni di montaggio e di movimentazione del dispositivo.sponde o che cada dal letto.
- Fare attenzione a non appoggiarsi alle sponde, scaricando l'intero peso su di esse: superando il carico massimo di utilizzo (50 Kg), potrebbe verificarsi la rottura del dispositivo stesso arrecando possibili danni all'utente e al paziente.
- Per tutti i letti che utilizzano le sponde di tipo universale devono essere rispettate le seguenti condizioni:
 - 1) Lo spazio tra il pannello della testiera e la sponda laterale adiacente deve essere minore di 6 cm.
 - 2) Lo spazio tra il pannello della pediera e la sponda laterale adiacente deve essere minore di 6 cm o maggiore di 32 cm.
 - 3) La lunghezza della parte superiore della sponda laterale deve essere superiore al 50% della lunghezza della struttura di sostegno del materasso.
 - 4) La distanza verticale tra il bordo superiore della sponda laterale e il materasso non compresso deve essere superiore a 220 mm.
 - 5) La distanza tra la struttura di sostegno del materasso e il punto più basso della sponda laterale all'interno del sistema di aggancio deve essere minore di 12 cm.
 - 6) Allo scopo di evitare l'intrappolamento della testa del paziente, verificare sempre che la distanza orizzontale tra la superficie interna della sponda e il materasso compresso sia inferiore a 12 cm.

In caso di mancato rispetto di queste condizioni, esiste il pericolo che il paziente rimanga incastrato nelle sponde o che cada dal letto.

7. PULIZIA:

Usare detergenti comuni con un panno umido ed asciugare subito.

8. MANUTENZIONE:

Le SPONDE UNIVERSALI non necessitano di particolari manutenzioni, tuttavia si consiglia di controllare prima di ogni utilizzo l'integrità del dispositivo; nel caso dovesse risultare guasto, non utilizzarlo.

Il dispositivo, inoltre, deve essere ispezionato accuratamente almeno una volta all'anno.

Tale ispezione deve comprendere un attento esame visivo di tutte le sue componenti per accertarne l'integrità, il controllo di tutte le regolazioni e dei serraggi, nonché eventuali interventi di ripristino là dove ce ne sia bisogno.

La durata vita del prodotto può variare in base alla sua corretta manutenzione. La vita utile del dispositivo termina in presenza di usura o rottura di componenti del dispositivo non sostituibili.



L'ispezione del dispositivo deve essere effettuata da un servizio di assistenza tecnica competente autorizzato dal fornitore, in quanto è necessaria una buona conoscenza dell'oggetto da ispezionare.

Se tale ispezione dovesse rilevare un qualsiasi difetto o segno di usura o danneggiamento, che potrebbe in qualche modo comprometterne la sicurezza, il dispositivo deve rimanere fuori servizio fino alla riparazione.

In caso contrario può essere utilizzato a tempo indeterminato.

9. CARATTERISTICHE TECNICHE:

Lunghezza:	regolabile da 105 a 180 cm
Larghezza:	95 x 165 cm
Escursione in altezza da piano rete:	30-40-50 cm

10. NOTE:



Nota bene: Il fabbricante si riserva il diritto di modificare senza alcuna notifica qualsiasi caratteristica del prodotto indicata in questo manuale, che non abbia alcun impatto sulla sicurezza e sulla efficacia dello stesso.

Per informazioni sul dispositivo rivolgersi a:

Movi SpA - Divisione Wimed Via Dione Cassio, 15 - 20138 Milano

Tel. 02 509051 Fax: 02 5061048

11. SMALTIMENTO:

Vi invitiamo a contribuire alla salvaguardia dell'ambiente osservando le disposizioni nazionali e/o locali riguardanti la raccolta differenziata. Per lo smaltimento dei materiali rivolgersi alle autorità comunali preposte allo smaltimento che lo riceveranno gratuitamente, o in alternativa al rivenditore locale.

La corretta osservanza di queste norme contribuisce a risparmiare preziose risorse e a evitare potenziali effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente. Lo smaltimento abusivo di tali rifiuti prevede sanzioni in base alla normativa vigente.

In caso di riconosciuta contaminazione del dispositivo, igienizzare prima dello smaltimento o smaltire come rifiuto speciale.

12. RECLAMI E INCIDENTI:

Per segnalare un reclamo inviare una mail a:
regulatory@movigroup.com

Per segnalare un incidente inviare una mail a:
qualityregulatory@pec.movigroup.com

13. CERTIFICATO DI GARANZIA:

La Garanzia copre, in tutta la Comunità Europea, per 24 mesi dalla data di acquisto, i difetti di fabbricazione del prodotto. Tentativi di riparazione, interventi effettuati da parte di personale non autorizzato, danni causati da eventi accidentali, negligenza o uso non conforme a quanto specificato nelle istruzioni d'uso o la mancata manutenzione prevista dalle istruzioni d'uso non sono coperti dalla garanzia.

L'articolo difettoso dovrà essere sempre accompagnato dallo scontrino fiscale o dalla fattura o di altra evidenza analoga comprovante la data di acquisto e da una breve descrizione del difetto riscontrato.

Durante il periodo di Garanzia il suo Rivenditore di fiducia provvederà ad applicare i termini di garanzia come previsto dal vigente Codice del Consumo, modificato dal DECRETO LEGISLATIVO 4 novembre 2021, n. 170 e suoi successivi aggiornamenti.

Riparazioni in Garanzia (24 mesi post- vendita)

Le richieste per intervento su apparecchiature guaste dovranno essere inviate al seguente recapito a mezzo fax o e-mail:

MOVI S.p.A. – Divisione Wimed Servizio Assistenza Tecnica

via Dione Cassio, 15

20138 MILANO

T.: 02 50905411-281F.: 02 50905217e-mail: satwimed@movigroup.com

Le richieste inoltrate dovranno riportare la tipologia, il modello il cod. articolo, lotto e /o numero di serie(ove presente) del dispositivo oggetto di guasto.

Le apparecchiature che necessitano di manutenzione dovranno essere inviate, previo accordo con il servizio tecnico di Movi, al precedente indirizzo e corredate di regolare documento di trasporto e dichiarazione di avvenuta decontaminazione.

Esenzioni di Garanzia

Gli interventi per riparazione resisi necessari a seguito delle seguenti cause non sono coperti da garanzia:

- Uso improprio (esempio: traumi meccanici, utilizzo diverso da quello per cui è stato realizzato il dispositivo acquistato ed fuori dalle indicazioni precisate sulla scheda tecnica del dispositivo);
- Negligenza o abusi, atti dolosi;
- Catastrofi, eventi naturali (alluvioni, terremoti, fulmini, incendi);
- Riparazioni ed interventi eseguiti da personale non autorizzato dalla sottoscritta Movi S.p.A.;
- Modifiche tecniche non eseguite dal servizio tecnico della sottoscritta Movi S.p.A.;
- Guasti che coinvolgono parti usurabili (es. parti in gomma, cuscini, freni, ...).

Riparazione fuori Garanzia (24 mesi)

La richiesta di riparazione di un dispositivo fuori garanzia deve essere effettuata attraverso gli opportuni canali.

Nel caso la riparazione fosse effettuabile, a seguito della firma del preventivo il dispositivo verrà riparato. I Ricambi hanno una garanzia di un (1) anno dalla data di ricezione.

MANUALE D'USO ORIGINALE

SPONDE UNIVERSALI

Cod. 15001005

Rev.10 03/04/2025



WIMED

TECNOLOGIE MEDICALI

Movi SpA

Via Dione Cassio 15, Milano

www.movigroup.com

infotecnichewimed@movigroup.com