

MANUALE D'USO

Attrezzature di supporto all'attività sanitaria
VASSOIO PIEGHEVOLE CON RUOTE

Cod. 15001010




WIMED
TECNOLOGIE MEDICALI

CE

INDICE:

1. INTRODUZIONE:	pg.3
2. DESTINAZIONE D'USO:	pg.4
3. SIMBOLI ED AVVERTENZE GENERALI:	pg.5
4. CLASSIFICAZIONE - STANDARD:	pg.8
5. ETICHETTATURA:	pg.9
6. CARATTERISTICHE TECNICHE:	pg.11
7. INSTALLAZIONE E REGOLAZIONI:	pg.12
8. PULIZIA E DISINFEZIONE:	pg.13
9. MANUTENZIONE:	pg.14
10. RICAMBI:	pg.16
11. SMALTIMENTO:	pg.17
12. RECLAMI E INCIDENTI:	pg.17
13. CERTIFICATO DI GARANZIA:	pg.18

1. INTRODUZIONE:

Gentile Cliente,
desideriamo ringraziarla per il suo acquisto e per la fiducia accordata ai nostri prodotti.

I vassoi pieghevoli con ruote MOVI sono Dispositivi Medici di Classe I, secondo il regolamento Europeo 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.

2. DESTINAZIONE D'USO:

Il vassoio pieghevole con ruote è un dispositivo medico di classe I e può essere utilizzato sia in ambito domiciliare che ospedaliero.

Permette al paziente di svolgere molte attività quotidiane, come, per esempio, mangiare o leggere, pur rimanendo sul proprio letto.



Prima di utilizzare il dispositivo

- Leggere attentamente il manuale in ogni sua parte al fine di evitare danni al dispositivo a causa di un utilizzo errato.
- Prima del primo utilizzo, pulire e disinfettare scrupolosamente il dispositivo.
- Effettuare un controllo periodico di tutte le parti usurabili e del serraggio della viteria.
- É vietato l'utilizzo del seguente dispositivo per fini diversi da quanto definito nel seguente manuale.
- Movi SpA declina qualsiasi responsabilità sui danni derivanti da un utilizzo improprio del dispositivo o che differisca da quanto indicato nel presente manuale.
- Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche al dispositivo e al seguente manuale senza preavviso allo scopo di migliorarne le caratteristiche.

Il presente manuale contiene istruzioni sulla sicurezza che devono essere assolutamente rispettate. Tutte le persone che utilizzano il dispositivo devono conoscere l'intero contenuto di questo manuale e rispettare le avvertenze sulla sicurezza riportate all'interno.

3. SIMBOLI ED AVVERTENZE GENERALI:

I vassoi pieghevoli con ruote Movi sono dispositivi medici. Assicurarsi, pertanto, di leggere l'intero manuale. Utilizzare i prodotti unicamente se in buono stato. Le avvertenze sulla sicurezza hanno lo scopo di evitare danni alle persone.

Tenere lontano da fonti di calore, umidità e contenitori di liquidi. 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 letto 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.

- Prima dell'utilizzo, l'utente deve controllare lo stato generale del dispositivo e verificarne l'integrità tramite accurata ispezione visiva.
- Qualora il dispositivo risulti non integro, non utilizzarlo e rivolgersi al proprio fornitore o a un centro di assistenza specializzato.



- NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO PRIMA DI AVER LETTO IL MANUALE D'USO.
- Prima dell'utilizzo verificare che il vassoio sia posizionato su una superficie piana e sia perfettamente stabile.
- Non appoggiatevi al vassoio: questo ausilio non è stato progettato per sorreggere il peso di una persona. **Pericolo di ribaltamento!**
- Attenzione alle fonti di calore, in particolare alle sigarette accese. Non applicate fonti di calore dirette sul piano e sul bordo.
- Non utilizzare su superfici mobili e tapis-roulant.
- Non utilizzare il dispositivo su pendenze, neanche di modesta entità.
- Non modificare in alcun modo questo dispositivo.

Avvertenze sulla sicurezza per OPERATORI SANITARI

- Prima del primo utilizzo del dispositivo, informare l'utilizzatore riguardo a come utilizzare in sicurezza il dispositivo, seguendo attentamente le istruzioni riportate in questo manuale che deve essere fornito insieme a esso. Informare tutti gli utilizzatori su ogni possibile pericolo a causa di un utilizzo errato.
- I vassoi pieghevoli con ruote sono classificati come dispositivi medici di Classe I. È necessario assolvere i propri doveri in conformità alle normative vigenti in materia di installazione e utilizzo dei dispositivi medici, al fine di assicurare un utilizzo duraturo e in sicurezza di questo prodotto senza alcun rischio per pazienti, utilizzatori e terze parti. In caso di utilizzo prolungato del dispositivo, è necessario eseguire controlli a cadenza regolare (si suggerisce almeno una volta all'anno), per verificarne le funzionalità e individuare eventuali danni visibili.
- Assicurarsi che questo dispositivo sia utilizzato esclusivamente da personale qualificato.
- Assicurarsi che eventuali sostituti del personale siano sufficientemente istruiti sul corretto utilizzo di questo dispositivo.
- Assicurarsi che il personale rispetti le avvertenze sulla sicurezza.

Avvertenze sulla sicurezza per l'UTILIZZATORE

- Leggere il presente manuale prima dell'utilizzo.
- Prima di ogni utilizzo, verificare il buono stato e l'assenza di difetti del dispositivo.
- Verificare il corretto montaggio di tutte le parti.

CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo del dispositivo non è indicato a:

- Tutti coloro che non sono espressamente indicati nella Destinazione D'uso
- Utenti portatori di patologie che possano essere causa di stati confusionali, forti spasmi o gravi decadimenti cognitivi, a meno che non sia stata eseguita e accettata una valutazione del rischio da parte di un professionista.

COMPLICAZIONI

Non sono attualmente state individuate complicazioni derivanti dall'utilizzo di questi dispositivi medici.

4. CLASSIFICAZIONE - STANDARD:

I vassoi pieghevoli con ruote Movi sono Dispositivi Medici di Classe I, secondo il regolamento Europeo MDR 2017/745 del 5 Aprile 2017 (Allegato 8 - Regola 1).

I dispositivi sono conformi agli standard di prodotto attualmente in vigore.

5. ETICHETTATURA:

VASSOIO PIEGHEVOLE CON RUOTE
 OVERBED FOLDABLE TABLE WITH
 WHEELS

REF 15001010 MD


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

LOT XXXXXXXX
 20XX 



	FABBRICANTE		RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITA EUROPEA
	DATA DI FABBRICAZIONE		LOTTO
	CODICE PRODOTTO		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
	DISPOSITIVO MEDICO		PRODOTTO CONFORME ALLE DIRETTIVE/REGOLAMENTI EUROPEI DI SETTORE
	QUESTO LATO VERSO L'ALTO		PESO MASSIMO DEL PAZIENTE
	CARICO LAVORO IN SICUREZZA		CORRENTE ALTERNATA

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

6. CARATTERISTICHE TECNICHE:

Il vassoio pieghevole, grazie al particolare design della base con ruote, può essere accostato completamente al letto ed offre un piano di appoggio comodo e poco ingombrante.

Il vassoio pieghevole con ruote è dotato di 4 ruote piroettanti di cui due con freno di stazionamento.

Codice prodotto	15001010	
Piano di appoggio	60 x 40 cm	
Altezza piano da terra	da 61 a 115 cm	da 62 a 90 cm
Sporgenza bordo	0,5 cm	
Base	57 x 53 cm	
Altezza base da terra	10,5 cm	

7. INSTALLAZIONE E REGOLAZIONI:

Il vassoio pieghevole con ruote, viene consegnato già montato e può essere utilizzato immediatamente. Prima dell'utilizzo devono solamente essere regolate l'altezza e l'inclinazione del piano d'appoggio, a seconda delle necessità.

Apertura/chiusura del dispositivo:

Tirare il pomello posto sulla base in corrispondenza dello snodo del piantone e contemporaneamente ruotare la base fino alla posizione desiderata.

Il piantone può essere posizionato in due diverse inclinazioni.

Tirare il pomello posto sullo snodo sotto il piano di appoggio e regolare il piano nella posizione desiderata.

Attenzione: controllare sempre, prima dell'utilizzo, che i perni a molla del piano di appoggio e della base siano perfettamente inseriti nei fori di fissaggio

Regolazione dell'altezza del dispositivo:

Svitare il perno e regolare il piano di appoggio all'altezza desiderata, quindi, riavvitare saldamente il perno.

8. PULIZIA E DISINFEZIONE:

Mantenere sempre pulito il telaio per un confort migliore e per garantire le prestazioni per un lungo periodo.

Pulire le parti metalliche con acqua e detersivo neutro o sapone per auto, in caso di sporco ostinato utilizzare uno sgrassante.

Non utilizzare solventi o prodotti abrasivi. Asciugare con panno morbido.

Se necessario, pulire le ruote o il meccanismo dei freni di stazionamento con uno spazzolino per eliminare la polvere.

9. MANUTENZIONE:

La durata di 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.

Manutenzione

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

Tale ispezione deve comprendere un attento esame visivo di tutte le componenti del dispositivo per accertarne l'integrità, una prova di corretto funzionamento dei vari meccanismi e il controllo di tutte le regolazioni e tutti i serraggi, nonché eventuali interventi di ripristino là dove ce ne sia bisogno.

Nota: Si consiglia di far eseguire l'ispezione del dispositivo a un tecnico competente, in quanto è necessaria una buona conoscenza dell'oggetto da ispezionare.

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



Controllare periodicamente lo stato del dispositivo e di tutti i suoi componenti. se si rilevano difetti o segni di usura che potrebbero in qualche modo compromettere la sicurezza del dispositivo non utilizzare il dispositivo e rivolgersi direttamente al fornitore



Se si ritiene che siano presenti danni o problemi funzionali, il dispositivo non deve essere assolutamente utilizzato fino a quando i componenti danneggiati non siano stati sostituiti o riparati! Per la sostituzione e la

riparazione dei componenti danneggiati, contattare il proprietario il dispositivo, il fabbricante o il rivenditore autorizzato.

10. RICAMBI:

I ricambi originali Movi sono garantiti per un (1) anno a decorrere dalla data di ricezione del ricambio stesso.

Le informazioni necessarie si trovano sull'etichetta del prodotto applicata sul dispositivo.

Le parti di ricambio sono disponibili indicando il modello del dispositivo, il codice articolo e il numero di lotto.

"REF"	Codice articolo
"LOT"	Numero di lotto



Movi Spa - Business Unit Wimed non garantisce il funzionamento e la sicurezza del dispositivo in caso di utilizzo di componenti non originali.

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:
qualityeregulatory@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 dagli articoli. 128-135 del Codice del Consumo (D.lgs 206 del 2005).

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, 1520138 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 seguente recapito e corredate di regolare documento di trasporto e dichiarazione di avvenuta decontaminazione.

Esenzioni di Garanzia

Gli interventi per riparazione resisi necessari a seguito di:

- 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

Attrezzature di supporto all'attività sanitaria VASSOIO
PIEGHEVOLE CON RUOTE

Cod. 15001010

Rev.3 12/06/2024



WIMED

TECNOLOGIE MEDICALI

Movi SpA

Via Dione Cassio 15, Milano

www.movigroup.com

infotecnichewimed@movigroup.com