

MANUALE D'USO

COMODA SERENA

15501059/R




WIMED
TECNOLOGIE MEDICALI

CE

INDICE:

1. INFORMAZIONI GENERALI:	pg.3
2. DESTINAZIONE D'USO:	pg.3
3. SIMBOLI ED AVVERTENZE GENERALI:	pg.5
4. CLASSIFICAZIONE - STANDARD:	pg.8
5. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:	pg.9
6. PULIZIA E DISINFEZIONE:	pg.10
7. MANUTENZIONE:	pg.12
8. ETICHETTATURA E LEGENDA SIMBOLI:	pg.13
9. CARATTERISTICHE TECNICHE:	pg.14
10. NOTA:	pg.15
11. SMALTIMENTO:	pg.16
12. RECLAMI E INCIDENTI:	pg.16
13. CERTIFICATO DI GARANZIA:	pg.17

1. INFORMAZIONI GENERALI:

Gentile Cliente,

desideriamo ringraziarla per il suo acquisto 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.

La comoda Serena è classificata come dispositivo medico di classe I, è realizzata in conformità al Regolamento MDR 2017/745 del 5 Aprile 2017 sui dispositivi medici.

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. DESTINAZIONE D'USO:

Le Comode MOVI sono destinate a persone con difficoltà motorie e possono essere utilizzate come ausilio per l'utilizzo in doccia e in bagno.

La comoda deve essere utilizzata solo a livello del suolo, su superfici facilmente accessibili e solo all'interno di edifici.



Prima di utilizzare la comoda:

- 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 (puntali, rivestimenti di seduta e schienale ecc.) 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:

Assicurarsi di leggere l'intero manuale. Utilizzare la Comoda Serena 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.



Altre avvertenze:

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



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.

- 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.
- Il dispositivo dev'essere utilizzato nelle condizioni di fornitura e non può essere modificato in nessun modo.
- Movi S.p.A. declina ogni responsabilità per danni provocati da un uso improprio o scorretto del dispositivo.
- Controllare sempre lo stato d'integrità del dispositivo prima di utilizzarlo mediante accurata ispezione visiva. Verificare lo stato del dispositivo: nel caso di segni d'usura, deterioramento o rottura, non utilizzare il dispositivo.
- In caso di utilizzo da parte di pazienti diversi, è necessario prendere opportune precauzioni per evitare il verificarsi di infezioni incrociate.
- In particolare, pulire sempre il dispositivo dopo ogni utilizzo, prestando particolare cura alle parti che vengono in contatto con l'utilizzatore come ad esempio la seduta.
- **La portata massima è di Kg 120.** Tale carico non deve essere superato in nessun caso.
- Se necessario richiedere l'intervento di un tecnico autorizzato per un controllo completo dopo lunghi periodi di inutilizzo.
- Prima dell'utilizzo verificare che la comoda sia posizionata su una superficie piana e sia perfettamente stabile.
- Attenzione alle fonti di calore, in particolare alle sigarette accese - i rivestimenti non sono ignifughi.
- Il dispositivo è progettato per essere utilizzato a tempo indeterminato, sempre che rimanga integro e non mostri soprattutto nei suoi componenti usurabili, segni di consumo eccessivo.
- Non disperdere nell'ambiente: smaltire insieme ai normali rifiuti solidi urbani.
- Non utilizzare mai i braccioli per alzare o spostare la comoda.
- Non salire in piedi sulla comoda.
- L'ausilio deve essere utilizzato i interni e su superfici piane ed orizzontali.
- Non utilizzare in esterno o come sedile per autoveicoli.

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.
- Le comode sono classificate 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.
- La comoda non deve essere considerata un sedile da usare all'interno di un autoveicolo.
- Evitare di sporgersi sul retro oltre lo schienale, mantenendo sempre il baricentro entro il perimetro della comoda stessa.
- Verificare il corretto montaggio delle parti removibili.

CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo delle Comode MOVI non è indicato a:

- Bambini di età inferiore ai 15 anni
- Tutti coloro che non sono espressamente indicati nella Destinazione D'uso
- La comoda non deve essere utilizzata da 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:

Le comode 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. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

La comoda Serena è una sedia comoda per uso interno.

Sedia con doppia funzione grazie alla coppia di sedili in dotazione: una intera ed una con foro. Le sedute in PVC sono lavabili ed imbottite per dare un maggior comfort all'utilizzatore.

Il sedile intero può essere utilizzato direttamente sopra a quello provvisto di foro. Gli inserti in gomma, applicati nella sua parte inferiore, sono antiscivolo.

Il telaio è interamente realizzato in alluminio trattato con vernice epossidica, per una completa protezione da agenti esterni.

Le imbottiture della seduta, del coprisedile, del bracciolo e dello schienale sono realizzata con schiuma poliuretanica. La seduta è predisposta con apertura centrale per l'utilizzo del secchio, montato sotto la seduta stessa e richiudibile con il coprisedile imbottito, il secchio è fissato alla seduta mediante 2 binari che ne permettono la completa estrazione posteriore.



Utilizzare la comoda esclusivamente come previsto

Se esposti direttamente ai raggi del sole, il rivestimento e l'imbottitura dei sedili e dei braccioli, le maniglie possano raggiungere temperature oltre i 41° C.

Al contatto di queste parti con la pelle non protetta c'è il rischio di ustione.

Il rivenditore autorizzato sarà lieto di regolare la vostra comoda in base alle vostre esigenze individuali, nel massimo rispetto della vostra sicurezza.

6. PULIZIA E DISINFEZIONE:



Quando il paziente cambia, la comoda deve essere prima pulita e poi disinfettata per strofinamento!

Programma di pulizia e disinfezione:

- Per la pulizia del telaio utilizzare acqua calda con poco sapone, oppure un detergente casalingo.
- Le parti in materiale sintetico dovranno essere pulite con i comuni detergenti specifici per questo materiale.
- Raccomandiamo di utilizzare un metodo di disinfezione (umido) per strofinamento. Il detergente scelto non deve essere aggressivo ma ecologico. In generale può essere utilizzato un detergente di uso domestico.
- Non utilizzare prodotti abrasivi, prodotti per la pulizia dell'acciaio inossidabile e detergenti contenenti solventi o tamponi detergenti, per evitare di danneggiare la superficie.
- In caso di contaminazione visibile della comoda con materiale infettivo o potenzialmente infettivo, deve essere disinfettata per strofinamento utilizzando un disinfettante appositamente raccomandato per l'uso ospedaliero adatto alla superficie in questione.



la disinfezione continua si rende necessaria solo in caso di pazienti con agenti patogeni multi resistenti all'interno di un ospedale.

- Rivestimenti di sedile e di schienale possono essere lavati con spugna inumidita e sapone neutro. Pulire le parti metalliche con detersivo o sapone per auto, in caso di sporco ostinato utilizzare uno sgrassante.
- **In presenza di qualsiasi anomalia non utilizzare la comoda e rivolgersi al proprio fornitore o ad un centro di assistenza specializzato.**



**Non usare apparecchi di pulizia ad alta pressione!
Pericolo di danneggiamento di alcune parti provocato dai getti d'acqua.
Le sedie non devono essere pulite con detergenti ed oggetti per la pulizia
aggressiva.**



Tutti i componenti che possono essere a contatto con la pelle, se la comoda passa da un utilizzatore ad un altro, devono essere disinfettati.

7. MANUTENZIONE:

I proprietari delle comode, in conformità con la normativa vigente, sono tenuti a garantire le condizioni di sicurezza dei dispositivi medici durante il loro impiego. A tal fine è necessario eseguire regolarmente interventi di controllo e manutenzione da parte di personale specializzato ed autorizzato dal fabbricante.

Come regola generale, si raccomanda di eseguire un controllo almeno una volta all'anno presso un centro autorizzato.

Nel caso risultasse necessario l'utilizzo di ricambi, fornirsi unicamente di ricambi originali

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.



In seguito a ripetute operazioni di trasporto, montaggio, smontaggio, utilizzo errato e impiego per un lungo periodo di tempo, non è da escludere che si possano verificare danni, difetti e usura. Questi problemi possono rappresentare un pericolo per la sicurezza se non vengono riconosciuti e risolti in tempo!

Se si ritiene che siano presenti danni o problemi funzionali, la comoda non deve essere assolutamente utilizzata fino a quando i componenti danneggiati non siano stati sostituiti o riparati! Per la sostituzione e la riparazione dei componenti danneggiati, contattare il proprietario della comoda, il fabbricante o il rivenditore autorizzato.

Movi Spa - Divisione Wimed non garantisce il funzionamento e la sicurezza del prodotto in caso di utilizzo di componenti/accessori non originali.

8. ETICHETTATURA E LEGENDA SIMBOLI:

COMODA SERENA
COMMUNE SERENA

REF 15501059/R MD

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

LOT XXXXXXXXX

202X 

120 kg 



	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

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

9. CARATTERISTICHE TECNICHE:

Larghezza Seduta:	42 cm
Altezza schienale:	39 cm
Altezza braccioli:	21 cm
Altezza seduta anteriore:	40 - 60 cm
Profondità seduta:	44 cm
Profondità totale:	51 - 60 cm
Altezza totale:	98 cm
Altezza seduta posteriore:	39 - 59 cm
Peso complessivo:	6.3 Kg
Portata Max:	120 Kg

10. NOTA:

Si consiglia di far eseguire l'ispezione del dispositivo a un centro tecnico autorizzato, in quanto è necessaria una buona conoscenza del prodotto da ispezionare. Se tale ispezione dovesse rilevare qualsiasi difetto, malfunzionamento o segno di usura che potrebbe in qualche modo compromettere la sicurezza del dispositivo, la Comoda non deve assolutamente essere utilizzata fino alla riparazione.

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.

Movi S.P.A - declina qualsiasi responsabilità per danni provocati da un uso improprio del dispositivo o da un uso diverso da quanto indicato nel presente manuale.

Per informazioni sul dispositivo rivolgersi a:
Movi SpA — 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.

MOVI S.p.A - Via Dione Cassio, 15 - 20138 Milano
www.movigroup.com

MANUALE D'USO ORIGINALE

COMODA SERENA

15501059/R

Rev.3 29/07/2025



WIMED

TECNOLOGIE MEDICALI

Movi SpA

Via Dione Cassio 15, Milano

www.movigroup.com

infotecnichewimed@movigroup.com