

CALDARA

BARELLA AD
ALTEZZA
REGOLABILE CON
TR/RTR

ISTRUZIONI PER L'INSTALLAZIONE
USO E MANUTENZIONE

OW4



INDICE:

| | |
|---|----|
| - Dichiarazione di conformità CE | 1 |
| - Certificato di garanzia | 2 |
| - Disposizioni generali | 3 |
| <i>Presentazione del manuale</i> | |
| <i>Servizio assistenza clienti</i> | |
| <i>Convenzioni</i> | |
| - Sicurezza | 4 |
| <i>Disposizioni di carattere generale</i> | |
| - Introduzione | 5 |
| <i>Presentazione tecnica</i> | |
| <i>Identificazione</i> | 6 |
| - Descrizione generale | 7 |
| <i>Denominazione delle parti</i> | |
| <i>Caratteristiche tecniche</i> | 8 |
| <i>Materiali impiegati</i> | 9 |
| <i>Verifica funzionale</i> | 10 |
| <i>Sanificazione</i> | |
| <i>Assemblaggio</i> | 11 |
| - Installazione | 12 |
| <i>Trasporto e movimentazione</i> | |
| <i>Verifica funzionale</i> | |
| <i>Funzionamento ed uso</i> | 13 |
| - Manutenzione | 14 |
| <i>Verifica periodica</i> | |
| <i>Accantonamento e stoccaggio</i> | 15 |
| <i>Rottamazione</i> | |

Dichiarazione di conformità CE

Rilasciato da:

La Società CALDARA SRL con sede in VIA TRIESTE 31B – 22036 ERBA (CO), in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Dispositivo medico avente Classe di rischio I (Non Sterile)

OW4 - BARELLA REGOLABILE IN ALTEZZA CON MOVIMENTO TR/RTR

Codice UDI-DI di base: 8055136920458OW4BAR

dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR);
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopra citato;
- è conforme alla direttiva 2011/65/UE (e ss.mm.ii.) sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche;

Numero di registrazione unico del fabbricante (SRN): in fase di registrazione presso EUDAMED

Erba, 15 Novembre 2021

Claudio Febbi
A.D. Caldara SRL

Certificato di garanzia

Il presente certificato deve essere conservato sino alla data di scadenza.

Esso dovrà essere presentato ogni volta si renda necessario un intervento tecnico, accompagnato dalla fattura, ricevuta fiscale, bolla di accompagnamento o ogni documento probante che riporti il nominativo del rivenditore e la data di acquisto.

L'utente che non fosse in grado di esibire tali documenti perderà ogni diritto alla garanzia.

La garanzia ha inizio dalla data di acquisto riportata sulla fattura, ricevuta fiscale o bolla di accompagnamento ed ha validità di 24 mesi per le parti mobili ed elettriche, di 36 mesi per la struttura del prodotto.

Per garanzia si intende la sostituzione o riparazione gratuita, entro i termini stabiliti, delle parti componenti l'apparecchio che, a insindacabile giudizio del costruttore, risultassero difettose all'origine per vizi di fabbricazione. Questa garanzia non copre:

_ avarie da trasporto (graffi ammaccature e simili);

_ danni da cadute;

_ danni causati da trascuratezza, negligenza, incapacità d'uso del prodotto, manomissione e riparazioni effettuate da personale non autorizzato;

_ danni dovuti ad una errata installazione; qualora questa venga effettuata dall'utente o da personale non autorizzato;

_ danni causati da insufficienza o inadeguatezza dell'impianto elettrico oppure alterazioni derivanti da condizioni ambientali, climatiche o di altra natura, nonché danni causati da fenomeni non dipendenti dal normale funzionamento dell'apparecchio;

_ interventi tecnici inerenti l'installazione dell'apparecchio e l'allacciamento agli impianti di alimentazione;

_ interventi a domicilio per controlli di comodo o presunti difetti. Se richiesti, l'utente dovrà versare all'incaricato un contributo preventivato in precedenza rispetto all'intervento;

_ manutenzione ordinaria;

_ ciò che può essere normale deperimento per uso.

È comunque esclusa la sostituzione del prodotto.

L'intervento in garanzia può essere rifiutato quando il prodotto sia stato modificato o trasformato in qualsiasi modo.

Il ripristino dell'apparecchio verrà effettuato nei limiti di tempo compatibili con le esigenze organizzative, da tecnici autorizzati, su richiesta dell'utente al rivenditore o direttamente al costruttore.

Nel caso di intervento a domicilio l'utente è tenuto a corrispondere il diritto fisso per spese di trasferimento.

Qualora l'apparecchio venisse riparato presso il rivenditore o presso la casa costruttrice, le spese di trasporto ed i rischi relativi saranno a carico dell'utente.

Le riparazioni in garanzia non danno luogo ad un prolungamento della stessa.

Le parti sostituite in garanzia restano di proprietà del costruttore.

Nessuno è autorizzato a modificare i termini e le condizioni di garanzia o a rilasciarne altri verbali o scritti. Il costruttore declina ogni responsabilità per eventuali danni, di qualsiasi natura, che possano direttamente o indirettamente derivare a persone, animali o cose, conseguenti all'inosservanza di tutte le istruzioni contenute in questo manuale concernenti, in special modo, le avvertenze in tema di installazione, uso e manutenzione dell'apparecchio o comunque ad un uso improprio.

Il costruttore non risponde altresì di eventuali danni causati a persone animali o cose da avaria o forzata sospensione d'uso dell'apparecchiatura. Per qualsiasi controversia è competente il Foro di Como.

Disposizioni generali

Presentazione del manuale:

Il presente manuale è parte integrante dell'articolo.

Leggere attentamente le avvertenze e le istruzioni contenute nel presente manuale in quanto forniscono importanti indicazioni riguardanti la SICUREZZA D'USO E MANUTENZIONE.

Le descrizioni ed illustrazioni, fornite in questa pubblicazione, si intendono non impegnative.

La CALDARA S.R.L. si riserva il diritto di apportare modifiche che riterrà convenienti a scopo di miglioramento, senza impegnarsi ad aggiornare questa documentazione.

Le illustrazioni e le immagini contenute nel presente manuale sono intese unicamente come esempi e possono differire dalle situazioni pratiche.

La casa costruttrice non si assume alcune responsabilità per i danni diretti o indiretti, compresa la perdita di utili, o per qualsiasi altro danno di natura commerciale che possa derivare dall'uso del prodotto non conforme a quanto descritto nel presente manuale.

Servizio assistenza clienti:

L'assistenza ai Clienti e il supporto ai prodotti sono aspetti importanti della nostra struttura aziendale.

Siamo a completa disposizione per ulteriori informazioni sull'uso e sulla manutenzione di questo prodotto. (info@caldarasrl.it)

Convenzioni:

In questo manuale sono stati adottati i seguenti simboli grafici:



ATTENZIONE! È posto prima di determinate procedure. La sua inosservanza può provocare danni all'articolo.



AVVERTENZA! È posto prima di determinate procedure. La sua inosservanza può provocare danni all'operatore, al paziente o all'articolo.

Sicurezza

Disposizioni di carattere generale:



AVVERTENZA! Un uso ed una manutenzione impropri possono provocare danni a persone e cose.



AVVERTENZA! AVVISO PER LE MALATTIE VEICOLATE DAL SANGUE: per ridurre il rischio di esposizione durante l'impiego della barella, seguire le istruzioni di manutenzione riportate nel presente manuale, oltre alle prescrizioni in materia di sicurezza del personale predisposte dal responsabile del servizio Medico di Emergenza.

Gli operatori devono leggere attentamente il presente manuale, attenersi alle istruzioni in esso contenute e familiarizzare con le procedure corrette di uso e manutenzione del prodotto.

Utilizzare ed eseguire la manutenzione dell'articolo solo come prescritto nel presente manuale e servirsi esclusivamente di parti di ricambio ed assistenza

CALDARA S.R.L.

Conservare questo manuale per consultazione e a supporto dell'addestramento del personale.

Trasferirlo insieme al prodotto in caso di vendita o passaggio a nuovi utilizzatori.

Introduzione

Presentazione tecnica:

Struttura ad altezza regolabile dalle notevoli caratteristiche prestazionali. Movimentazione in altezza per mezzo di pompa oleodinamica con pedale da entrambe i lati. Il design innovativo rende la barella assolutamente solida e confortevole permettendo agli operatori di effettuare comodamente le manovre al paziente. Molto comode anche le sponde laterali abbattibili in modo facile e veloce. La rete del piano superiore è levabile per garantire una miglior sanificazione. La struttura è dotata di maniglioni di spinta, 4 paracolpi agli angoli e un porta bombole universale. Il cuscino è reclinabile per mezzo di due cremagliere facilmente azionabili grazie alla comoda impugnatura. Le ruote sono Ø 200 con freno centrale totale e simultaneo; una delle 4 è dotata anche di blocco direzionale; la loro attivazione avviene tramite 4 pedali laterali. Gli snodi della struttura ruotano su bussole sinterizzate autolubrificanti. La Barella può raggiungere la posizione Trendelenburg e anti-Trendelenburg molto rapidamente utilizzando una comoda impugnatura posta a lato del piano superiore; questa permette di attivare una molla a gas che garantisce una millimetrica regolazione. L'intera struttura è verniciata con polveri epossidiche di colore grigio e bianco. Prodotto dall'utilizzo molto semplice e intuitivo.

Norme di riferimento

L'articolo è stato progettato e costruito da CALDARA S.R.L. in conformità ai requisiti di sicurezza previsti dalla direttiva 93/42/CEE del 14.06.93 (classe I) e s.m.i. (direttiva 2007/47/CEE), concernente i dispositivi medici.

Destinazione d'uso

_ Tipologia di dispositivo: letto da visita ad altezza regolabile elettricamente per esami e trattamenti terapeutici in ambiente ambulatoriale e ospedaliero.

_ Ambiente d'uso: ospedali e ambulatori in ambiente di applicazione 2 e 5. Il locale deve essere dotato di impianto elettrico conforme alle norme in vigore. USO INTERNO.

_ Personale destinato all'uso del prodotto: operatori specializzati e medici.

_ Supervisione e responsabilità: il letto deve essere utilizzato sotto la supervisione di un medico.

_ Avvertenza: il letto non può essere utilizzato in atmosfera potenzialmente esplosiva.

_ Limiti d'uso: il letto può essere utilizzato solamente come descritto nel presente manuale.

Limiti ambientali di impiego

Le condizioni ambientali di impiego della poltrona devono seguire la seguenti indicazioni:

_ Temperatura: (0 a 50) C°

_ Umidità: 10% -90% (non condensata)

Vita prevista

Il letto è stato realizzato per funzionare senza pericoli o rischi per cose e persone, nei limiti e condizioni definite nel presente manuale per un periodo di 10 anni, trascorsi i quali si consiglia la sostituzione. Il corretto funzionamento è garantito esclusivamente contattando il produttore o il rivenditore ogni volta si verificasse un'avaria e rispettando le indicazioni contenute in questo manuale.

Costruttore:

L'articolo descritto nel presente manuale è prodotto da:

The logo for CALDARA S.R.L. features the word "CALDARA" in a light grey, sans-serif font. A small blue checkmark is positioned below the letter "A".

CALDARA S.R.L. Via Trieste 31/B 22036 Erba (CO) Italy t/f +39 031 640896 info@caldarasrl.it
www.caldarasrl.it

Identificazione:



ATTENZIONE! è vietato rimuovere per qualsiasi motivo qualsiasi etichetta presente sul prodotto.

L'articolo è identificabile dall'etichetta posta sul prodotto dove sono riportati i seguenti dati:

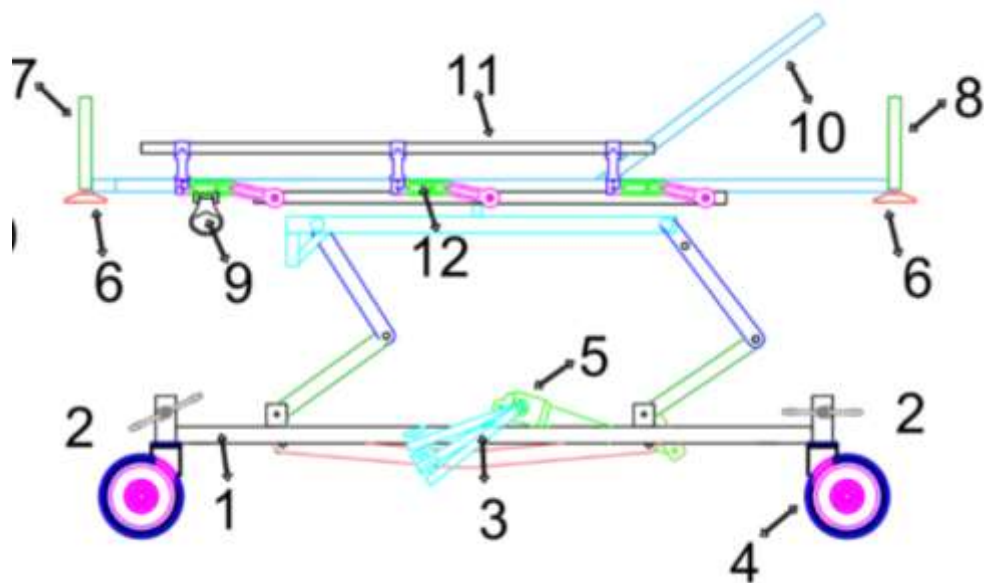
- _ Nome e indirizzo del fabbricante
- _ Marchio CE
- _ Modello articolo
- _ Numero di serie



Descrizione generale

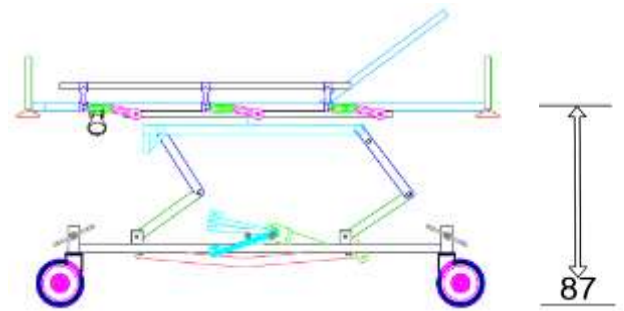
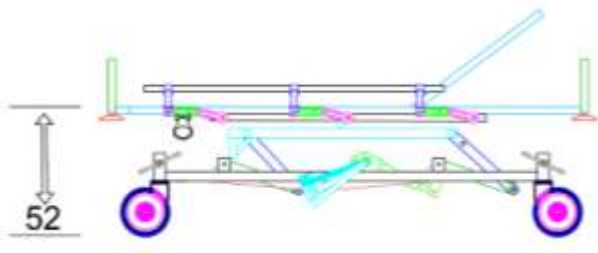
Denominazioni delle parti:

- 1_base
- 2_pedale per blocco/sblocco simultaneo dei freno compreso quello direzionale
- 3_pedale bilaterale per la regolazione in altezza del piano superiore
- 4_ruota diam.200 mm. Anti traccia
- 5_pompa oleodinamica per la regolazione del piano superiore
- 6_paracolpi
- 7_impugnatura di spinta lato piedi
- 8_impugnature lato testa
- 9_maniglia ergonomica per regolazione del piano superiore in tr/rtr
- 10_schienale
- 11_sponda laterale abbattibile
- 12_supporto sponda laterale



Caratteristiche tecniche:

1_posizione tr -10° /posizione rtr $+10^\circ$.



Materiali impiegati:

- _ acciaio Fe360 per la struttura in metallo
- _ materiale sintetico, plastico anti traccia per le ruote
- _ materiale plastico con fibra di vetro per i supporti delle sponde laterali paracolpi
- _ pompa oleodinamica per la regolazione in altezza del piano superiore
- _ cremagliere in metallo zincato per la regolazione dello schienale
- _ bulloneria in acciaio zincato

Verifica funzionale:



ATTENZIONE! Questo controllo deve essere ripetuto periodicamente per verificare l'efficienza del prodotto.

Prima di utilizzare il prodotto:
eseguire la "Verifica periodica" prevista nel capitolo Manutenzione.

Sanificazione:



ATTENZIONE! Utilizzare prodotti neutri non corrosivi presenti in commercio. Gli agenti sanificanti possono essere corrosivi.

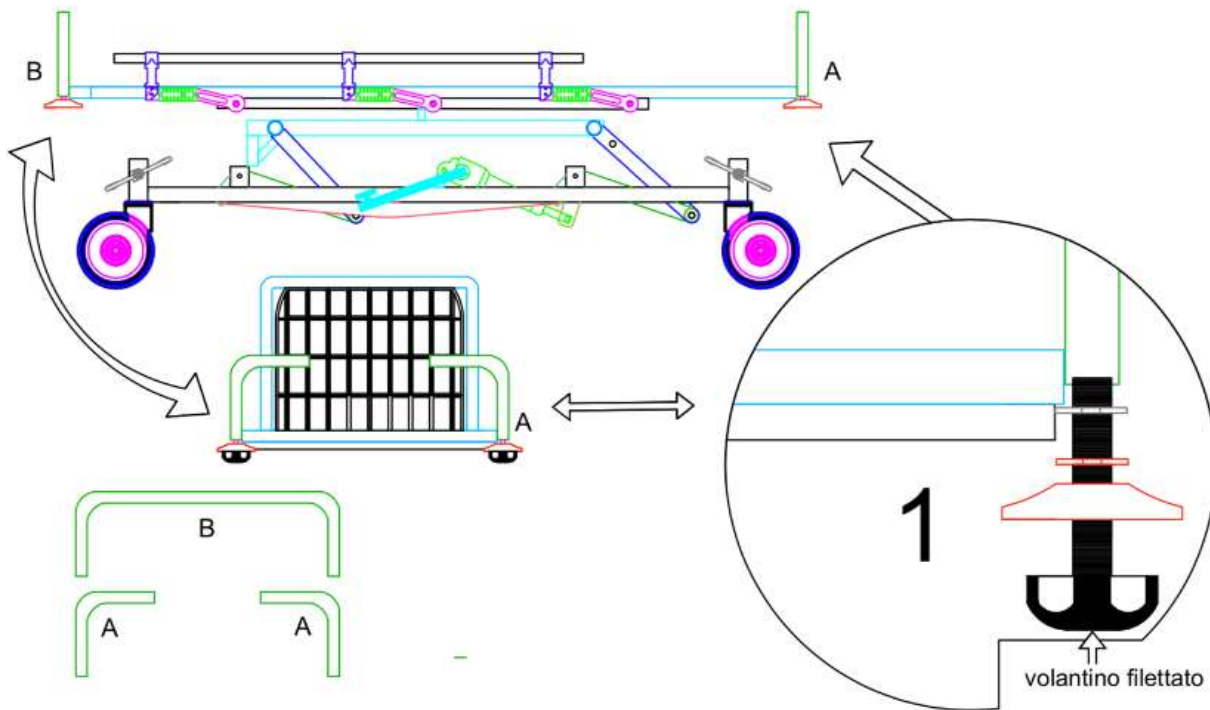
Leggere attentamente le istruzioni fornite dal produttore dell'agente sanificante per la specifica applicazione.

E' molto importante seguire le specifiche riguardanti la concentrazione, la temperatura ed i tempi di reazione; la modifica di una di queste caratteristiche può causare danni al prodotto ed alterarne le sue caratteristiche.

In base all'utilizzo della poltrona l'utente stabilirà gli intervalli di sanificazione utili.

Assemblaggio:

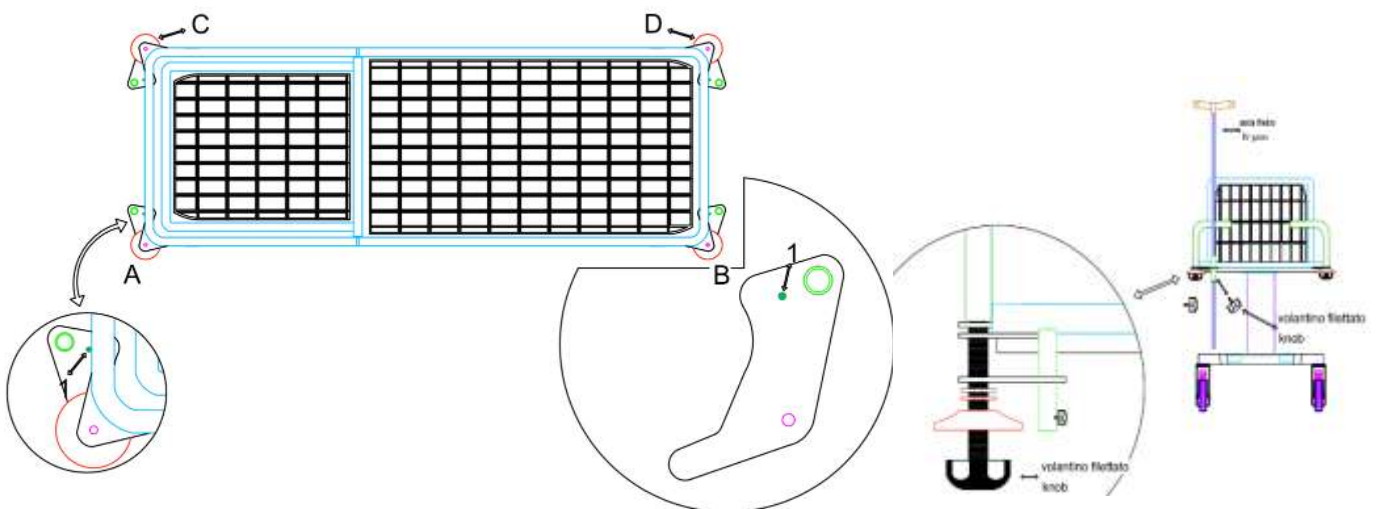
1_ posizionare i maniglioni di spinta come in figura utilizzando i due separati (A) per il lato testa e (B) lato piedi. Per il bloccaggio utilizzare i volantini, paracolpi e rondelle nella sequenza illustrata (volantino filettato, paracolpi, rondelle).



Se presente OPT1.OW (asta flebo):

1_ montare il supporto in un angolo a vs. scelta. Per il montaggio della piastra di supporto asta flebo utilizzare nell'ordine seguente gli accessori visti sopra: volantino filettato, paracolpi, rondelle e piastra di fissaggio asta flebo.

Infilare l'asta flebo regolabile in altezza.



Installazione

Trasporto e movimentazione:



AVVERTENZA! Le operazioni di sollevamento e movimentazione devono essere condotte da personale specializzato ed addestrato a questo tipo di manovre.

È necessario utilizzare mezzi idonei al trasporto e alla movimentazione di questo prodotto quali carrelli elevatori manuali o semoventi, avendo cura di rispettare le accortezze e norme per la sicurezza sul lavoro.

Il prodotto deve essere installato ed utilizzato in ambienti idonei al suo impiego, al riparo da qualsiasi agente atmosferico in grado di compromettere il suo corretto utilizzo e funzionamento.

Al momento della consegna o ritiro è necessario controllare che il contenuto sia integro; e che sia completa anche la dotazione utile al suo utilizzo; solo dopo aver eseguito questi controlli è possibile smaltire l'imballo nei luoghi di smaltimento e raccolta del materiale di riciclo.

Se l'articolo risulta danneggiato durante il trasporto trattenere l'imballo e contattare il trasportatore entro 48 ore dalla consegna.

Verifica funzionale:



ATTENZIONE! Questo controllo deve essere ripetuto periodicamente per verificare l'efficienza del prodotto.

Prima di utilizzare il prodotto:


eseguire la "Verifica periodica" prevista nel capitolo Manutenzione.

Se il controllo non dovesse dare esito positivo contattare il proprio rivenditore o CALDARA SRL e mettere fuori servizio la poltrona; in caso di esito positivo utilizzare il prodotto dopo aver osservato i punti precedentemente descritti.

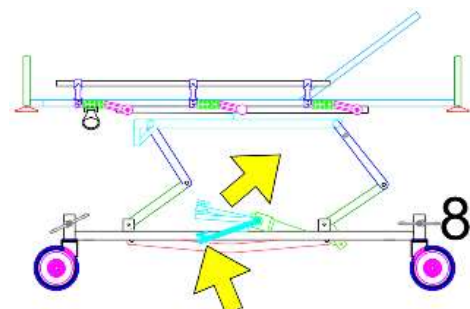
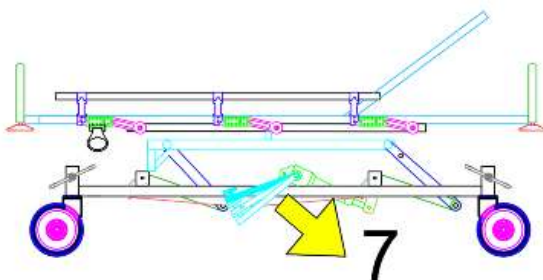
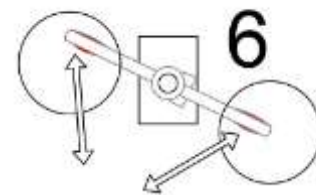
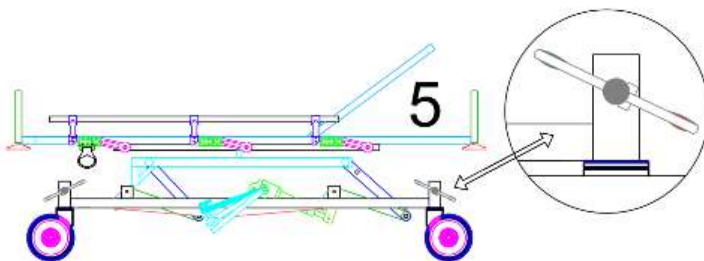
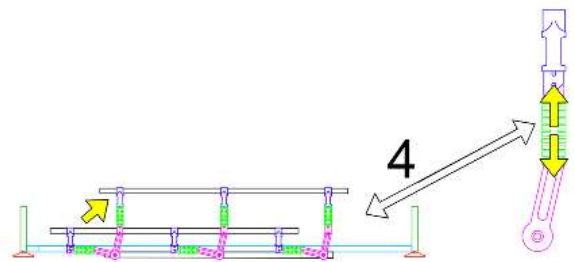
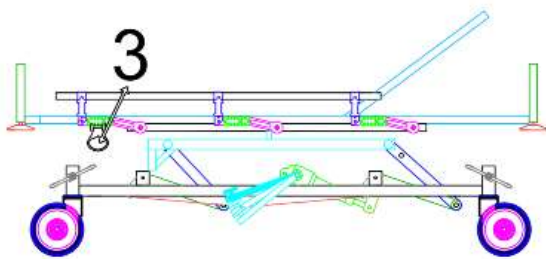
Funzionamento ed uso:

- 1_ barella realizzata per uso interno.
- 2_ utilizzare la barella su di un pavimento non cedevole.

 **AVVERTENZA! Sempre prima di far accomodare il paziente controllare che le ruote siano bloccate.**

 **AVVERTENZA! Sempre prima di movimentare la barella con il paziente sbloccare le ruote dopo aver accertato che le sponde laterali siano sollevate e bloccate in modo da contenere il paziente correttamente.**

- 3_ far accomodare il paziente con il piano superiore in posizione orizzontale e non in posizione tr/rtr.
- 4_ bloccare la sponda laterale.
- 5_ blocco e sblocco del freno simultaneo delle 4 ruote.
- 6_ blocco freno direzionale indicato con i due tappi colore rosso.
- 7_ premere verso il basso il pedale bilaterale per alzare il piano superiore.
- 8_ sollevare il pedale bilaterale per abbassare il piano superiore.



Manutenzione

Verifica periodica:

E' necessario ispezionare il prodotto almeno una volta all'anno.

Per ispezione si intende una ricerca visiva di qualsiasi danno che potrebbe compromettere l'integrità ed il corretto funzionamento dell'articolo. Quali:

- _integrità del cavo di alimentazione e delle spine;
- _corretta connessione del cavo di alimentazione;
- _serraggio delle viti;
- _corretta funzionalità;
- _corretto inserimento di eventuali accessori.



ATTENZIONE! Se si individua un danno, porre immediatamente il prodotto fuori servizio fino alla sua riparazione e rimessa in efficienza.



ATTENZIONE! Eventuali riparazioni e rimesse in efficienza è consigliabile vengano eseguite da personale tecnico specializzato del servizio di vendita o assistenza.

Pulizia:

si consiglia un'accurata e periodica pulizia generale del prodotto per una sua più lunga e miglior durata.



ATTENZIONE! Si raccomanda di NON utilizzare: diluenti, alcool o benzina, detergenti aggressivi e abrasivi.

Utilizzare acqua e sapone neutro, risciacquare con un panno umido e asciugare completamente. Si tratta di un'operazione da eseguire all'occorrenza o almeno ogni 15 giorni.

Accantonamento o stoccaggio:

In caso di accantonamento o stoccaggio è necessario seguire le seguenti indicazioni:

- _imballare il prodotto;
- _posizionarlo su una superficie piana e sicura;
- _deve essere in un luogo asciutto ed al riparo dal sole;
- _ingrassare le parti mobili che potrebbero danneggiarsi in caso di essiccazione;
- _non sovrapporre alcun altro articolo a quello accantonato o stoccato.

Rottamazione:

Nel caso in cui si decida di non utilizzare più questo prodotto è necessario:

- _renderlo inoperante;
- _rendere innocue le parti che potrebbero essere causa di pericoli.

Nel caso in cui si voglia rottamare questo prodotto è necessario:

- _valutare la classificazione del bene secondo il grado di smaltimento;
- _separare i diversi componenti e collocarle negli appositi centri di raccolta;
- _se considerato rifiuto speciale smaltire secondo le leggi vigenti.



web link to www.caldarasrl.it

