

SOLLEVAMALATI art. SO16

Istruzioni d'uso e manutenzione



questo prodotto è conforme al REGOLAMENTO-UE-745/2017 sui Dispositivi Medici.

Termigea s.r.l.

Sede Legale e Operativa: Via Delle Catene 1/3 – Località Madonna dell'Acqua - 56017 San Giuliano Terme (PI)
TEL. +39 050 878741 - FAX +39 050 878742 – info@termigea.it



Importante



Leggere attentamente queste istruzioni prima dell'uso e conservarle. Seguite sempre scrupolosamente le istruzioni contenute, in particolare gli avvisi per la sicurezza. Per ulteriori chiarimenti potete rivolgerVi al Vs. rivenditore di fiducia oppure direttamente a **Termigea s.r.l.**

Vi ringraziamo per aver scelto un prodotto **Termigea®**

1. AVVISI PER LA SICUREZZA

2. DESTINAZIONE PREVISTA

3. SCHEDA TECNICA

4. ETICHETTATURA

5. INSTALLAZIONE

6. USO

7. PULIZIA E MANUTENZIONE

8. DEPOSITO

9. SMALTIMENTO

10. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

11. TERMINI E CONDIZIONI DI GARANZIA

12. RESI

. Avvisi per la sicurezza

- ☞ Ponete attenzione affinché tutte le persone che intendono usare il prodotto, abbiano cura di leggere attentamente questo manuale ed i dati riportati sull'etichetta del prodotto.
- ☞ Difetti che possono nascere da un non corretto o improprio uso del prodotto e/o derivanti dall'inosservanza di questo manuale sono esclusi da qualsiasi garanzia.
- ☞ Usare il prodotto solo per l'uso consentito e solo se in perfetto stato.
- ☞ Non effettuate modifiche o riparazioni. Se il prodotto presentasse dei difetti o danni, avvistate immediatamente il Vs. rivenditore.

2. Destinazione prevista

I sollevatori **Termigea s.r.l.** sono Dispositivi Medici destinati al sollevamento ed al trasferimento di persone con difficoltà motorie, attraverso l'aiuto di un accompagnatore che aziona i comandi. Non possono essere usati da una persona singola. **Termigea s.r.l.** declina qualsiasi responsabilità su danni provocati da un uso improprio del dispositivo o da un uso diverso da quanto indicato nel presente manuale.

Non trasferire il paziente senza la preventiva approvazione del medico curante. Con la sua assistenza, scegliere l'imbracatura più adatta al comfort ed alla sicurezza del paziente che deve usare il sollevatore. E' importante che usiate l'imbracatura adatta alla conformazione fisica, al peso ed alle capacità del paziente.

3. Scheda tecnica

I sollevamalati a base regolabile **Termigea s.r.l.** presentano le seguenti caratteristiche:

- Struttura realizzata in tubo di acciaio a sezioni differenziate ad alta resistenza meccanica, portata massima kg. 150.
- Il sollevamento è ottenuto mediante un attuatore elettrico a 24 VDC comandato manualmente con apposita pulsantiera. Per le procedure di utilizzo vedi paragrafi relativi
- Batteria ricaricabile a mezzo cavo di rete. Per le procedure di ricarica vedi paragrafo relativo
- Pulsante di emergenza situato sulla Centralina, che consente il blocco immediato delle movimentazioni. Per le procedure di utilizzo vedi paragrafo relativo
- La movimentazione del sollevatore è affidata a 2 impugnature situata sulla parte posteriore del telaio e da quattro ruote girevoli, le due posteriori Ø mm.100 dotate di freno con sistema di bloccaggio indipendente, quelle anteriori Ø mm. 80 girevoli. Per le procedure di utilizzo vedi paragrafo relativo
- Base a bracci mobili regolabili a mezzo pedaliera a bilanciere. vincolata al basamento del sollevatore ad apertura regolabile

Completa la dotazione del sollevatore il modello di imbracatura standard.

Le imbracature sono realizzate in tessuto di poliester, antiallergico, atossico, lavabile, permeabile e facilmente asciugabile.

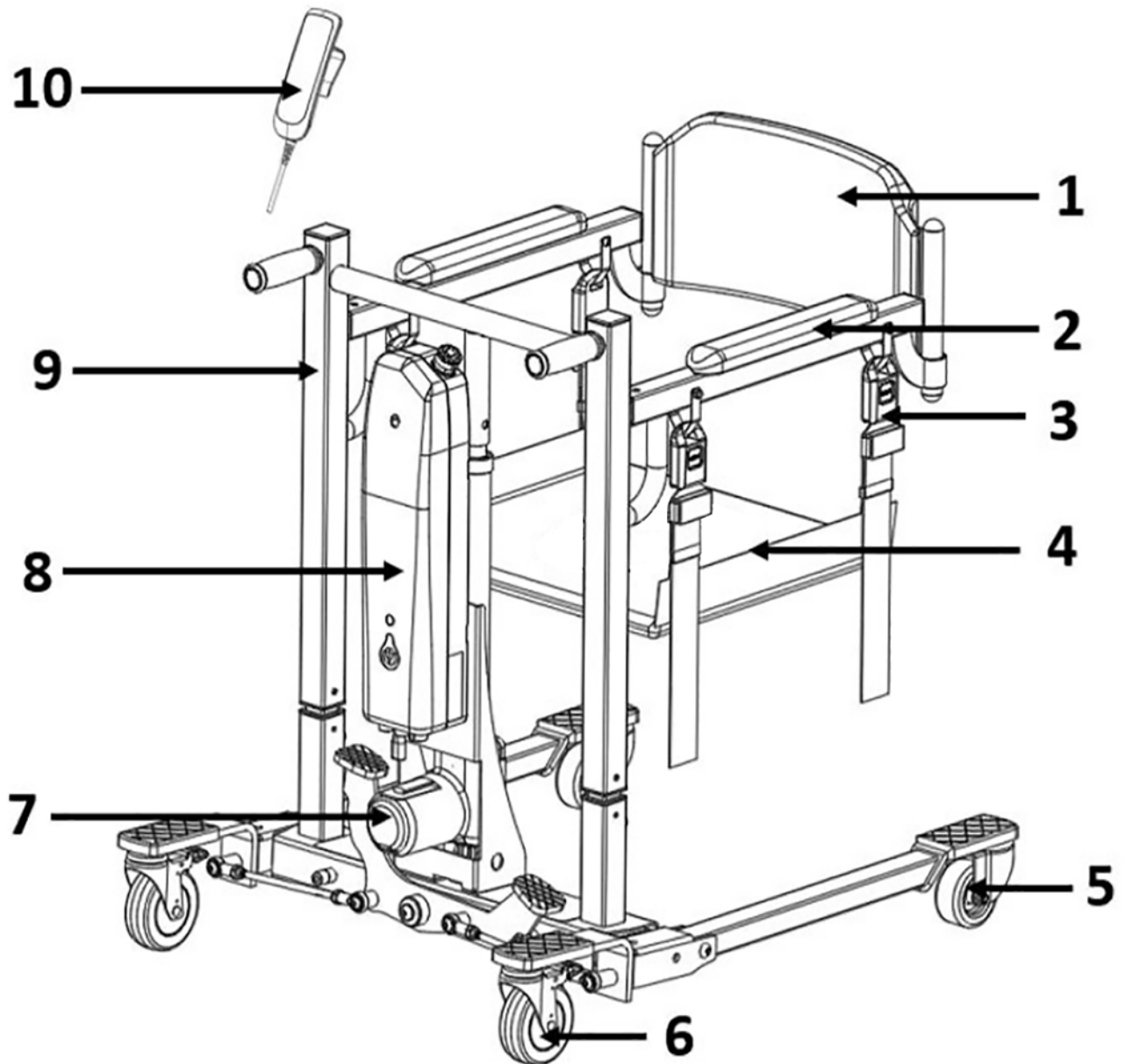
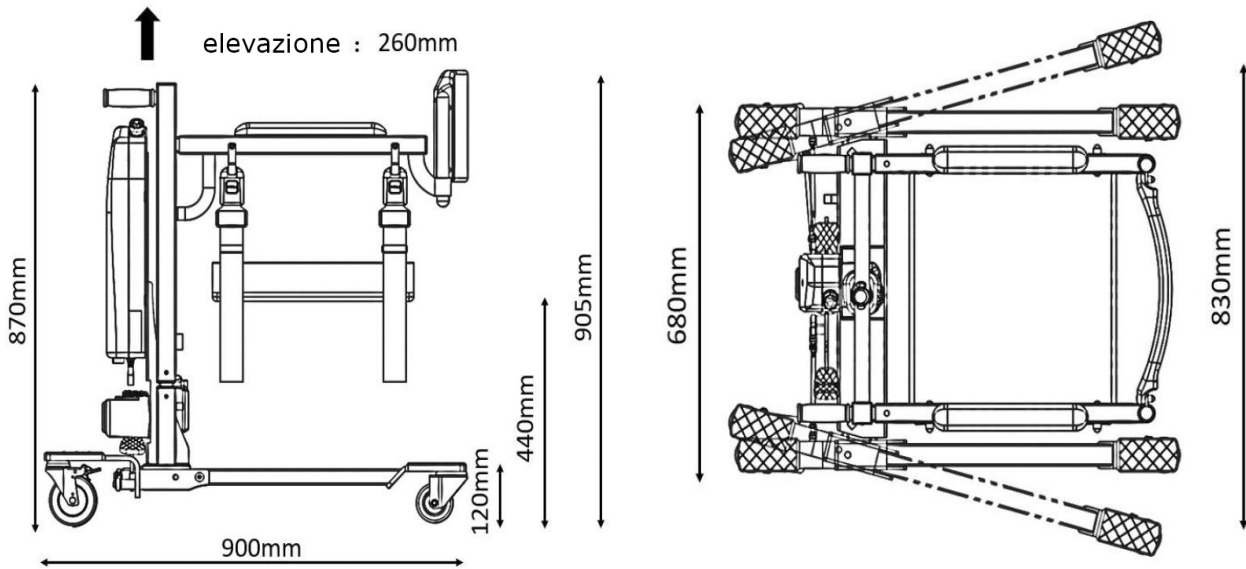


Fig. 1

- 1: Schienale
- 2: Braccioli
- 3: cinghie di connessione telo sedile
- 4: telo sedile
- 5: 75 mm ruote anteriori
- 6 : 100 mm ruote posteriori con freno
- 7 : attuatore
- 8: centralina di controllo
- 9: telaio di sollevamento
- 10: pulsantiera di comando



| Altre caratteristiche tecniche | | |
|---|-------------------------------------|----|
| Peso (kg) | 45 | |
| Portata (kg) | 150 | |
| Diametro ruote anteriori (mm) | 75 | |
| Diametro ruote posteriori con freno di stazionamento (mm) | 100 | |
| Batteria di alimentazione interna | 24 V _{dc} (2x12V) - 2,9 Ah | |
| Alimentazione per ricarica batterie | 50/60 Hz 100-240 V _{ac} | |
| Numero di cicli di sollevamento batteria in piena efficienza con carica oltre il 90% | Carico = 150 kg | |
| Tempo medio (h) di ricarica batteria con carica iniziale inferiore al 10% | 5 | 30 |
| Range temperatura ambientale di utilizzo (C°) | 0 ÷ 40 | |

4. Etichettatura



Etichetta
apposta sul
prodotto



Etichetta apposta sul prodotto
e sulla scatola

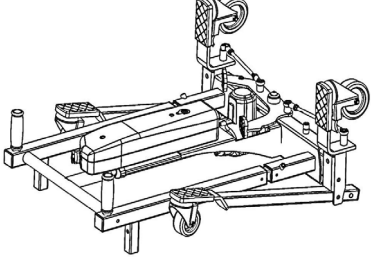
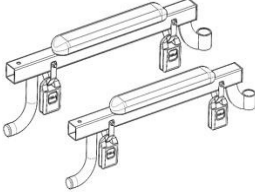
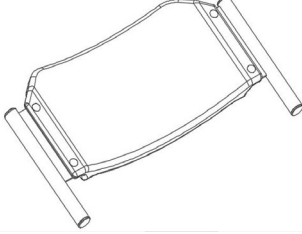

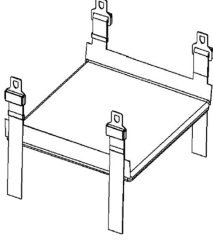

- Ragione Sociale e indirizzo del fabbricante
- Codice identificativo del prodotto
- Simbolo che identifica il prodotto come Dispositivo Medico
- Consultare le Istruzioni per l'uso
- Avvertenza

5. Installazione

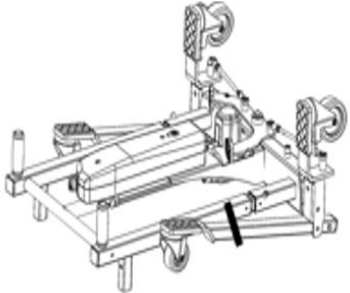
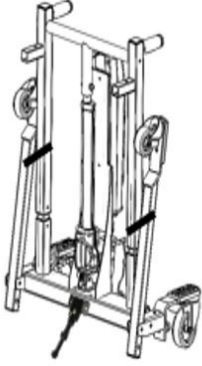
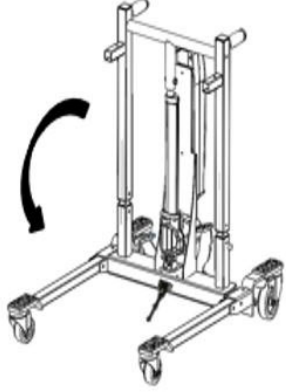
5.1 elementi nella confezione

Una volta ricevuto il sollevatore, e prima di usarlo, controllare che non ci siano parti danneggiate: sostituite subito eventuali parti rotte.

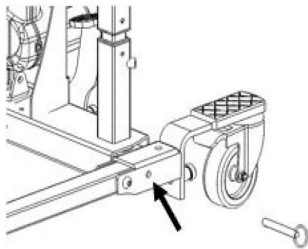
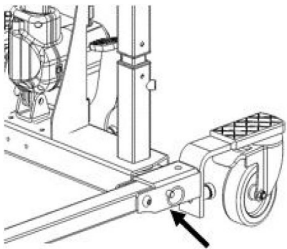
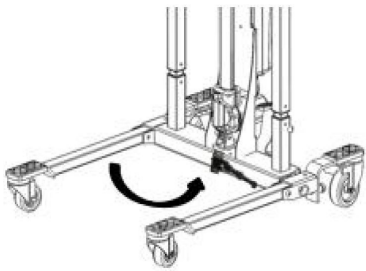
Nella confezione in dotazione standard troverete le seguenti parti:

| | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| Telaio principale | Bracciali | Schienale |
|  |  |  |
| Spinotti di fissaggio | Imbragatura sedile | Cavo di carica |

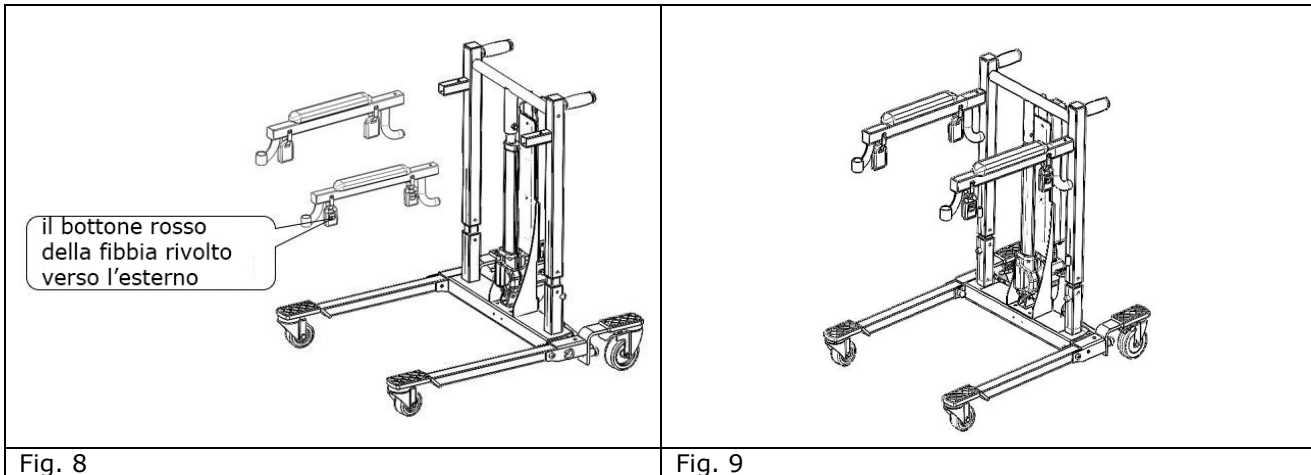
5.2 assemblaggio

| | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| Fig. 2 | Fig. 3 | Fig.4 |

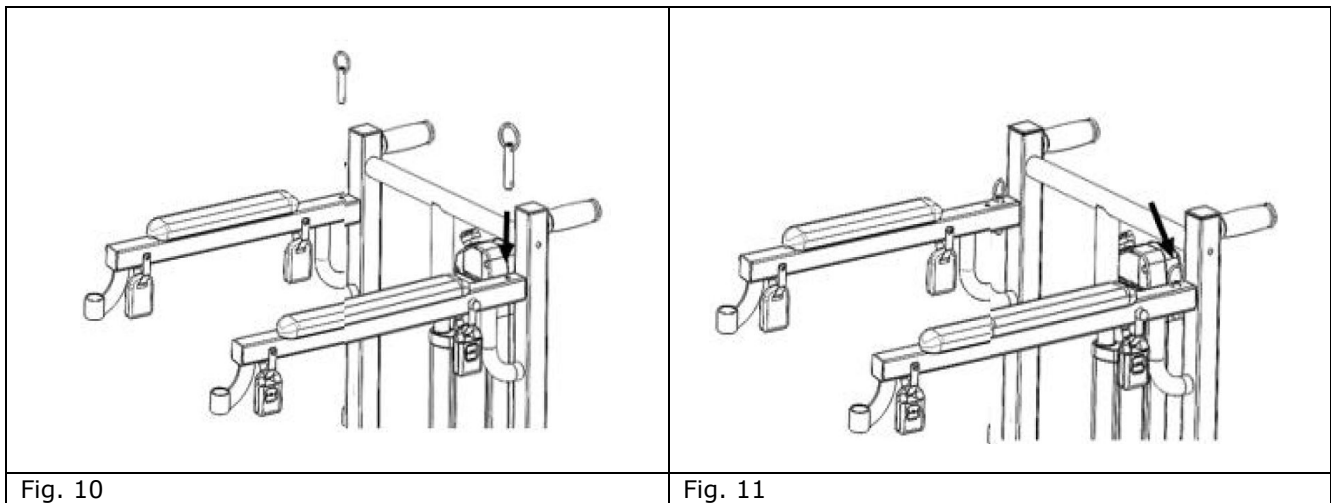
- Estrarre il telaio principale dalla confezione (fig. 1)
- Posizionarlo in posizione verticale avendo cura di aprire il piccolo cavalletto di stazione (fig. 2)
- Aprire le gambe ruotandole verso il basso (fig. 3)

| | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| Fig. 5 | Fig. 6 | Fig.7 |

- Inserire gli spinotti lunghi nel foro di fissaggio (Fig. 5)
- Fare particolare attenzione che siano inseriti completamente da entrambi i lati (Fig. 6)
- A questo punto ripiegare il cavalletto di supporto (Fig. 7)



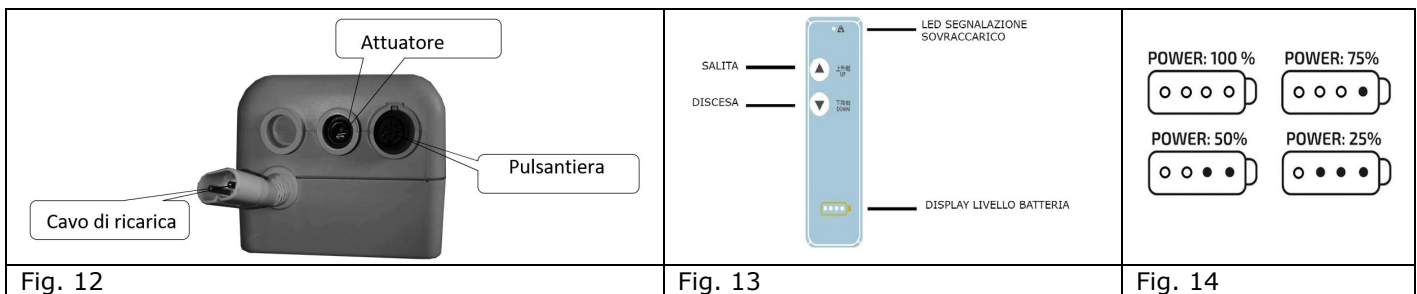
- Fare attenzione al verso destro e sinistro dei braccioli come indicato in figura (Fig.8)
- Inserire i braccioli sugli appositi perni (Fig. 9)



- inserire gli spinotti corti nel foro di fissaggio dei braccioli (Fig. 10)
- fare attenzione che gli spinotti di fissaggio siano inseriti completamente (Fig. 11)

5.2 Ricarica della batteria

- La ricarica della batteria avviene attraverso il cavo di alimentazione fornito in dotazione che va a questo scopo collegato al connettore (Fig. 12)
- La batteria è interna alla centralina, pertanto non è asportabile.
- Il livello di carica della batteria è indicato sul display indicatore sulla pulsantiera manuale (Fig. 13-Fig. 14)



5.3 Avvertenze generali sulla ricarica

- A causa delle perdite interne (autoscarica), il pacco batterie fornito con il sollevatore, può essere non completamente carico. È perciò necessario che l'utilizzatore provveda ad una prima ricarica di almeno 6 ore, prima di utilizzare il sollevatore.
- Un uso molto intenso del sollevatore comporta una riduzione della vita del pacco batterie.
- Per una durata ottimale del pacco batterie, si raccomanda di mantenerlo sotto carica il più a lungo possibile
- Qualora il sollevatore venga utilizzato sporadicamente, si raccomanda di eseguire la ricarica del pacco batterie al minimo una volta al mese.

5.4 connessioni elettriche

Le connessioni elettriche sono quelle indicate in Fig. 12

6. Uso

⚠ ATTENZIONE:

Evitare assolutamente di eseguire operazioni che richiedano funzionamenti in continuo del motore .
 In caso contrario la Termigea declina ogni responsabilità per eventuali danni derivati a persone e cose.

6.1 operazioni di uso

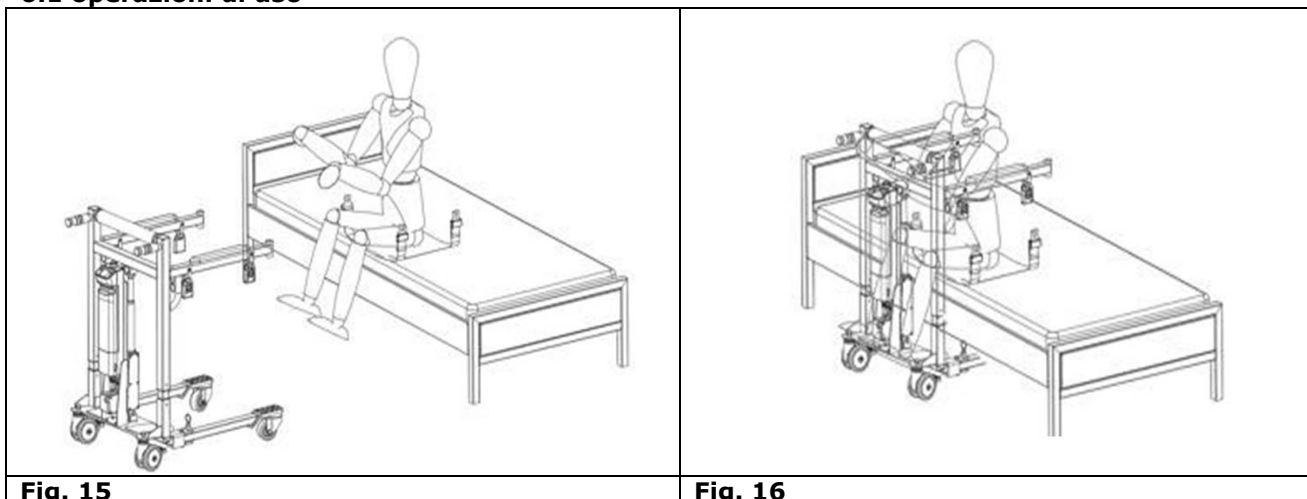


Fig. 15

Fig. 16

- posizionare il paziente seduto sulla imbragatura sedile, che sia su letto, carrozzina o sedia/poltrona. Per il posizionamento il più delle volte è l'imbragatura che viene fatta scivolare sotto i glutei del paziente (Fig. 15)
- avvicinare il sollevatore fino a poter connettere le fibbie sui bracci con quelle sulla imbragatura sedile. Le fibbie sono di stile automobilistico e si innestano automaticamente con il semplice inserimento

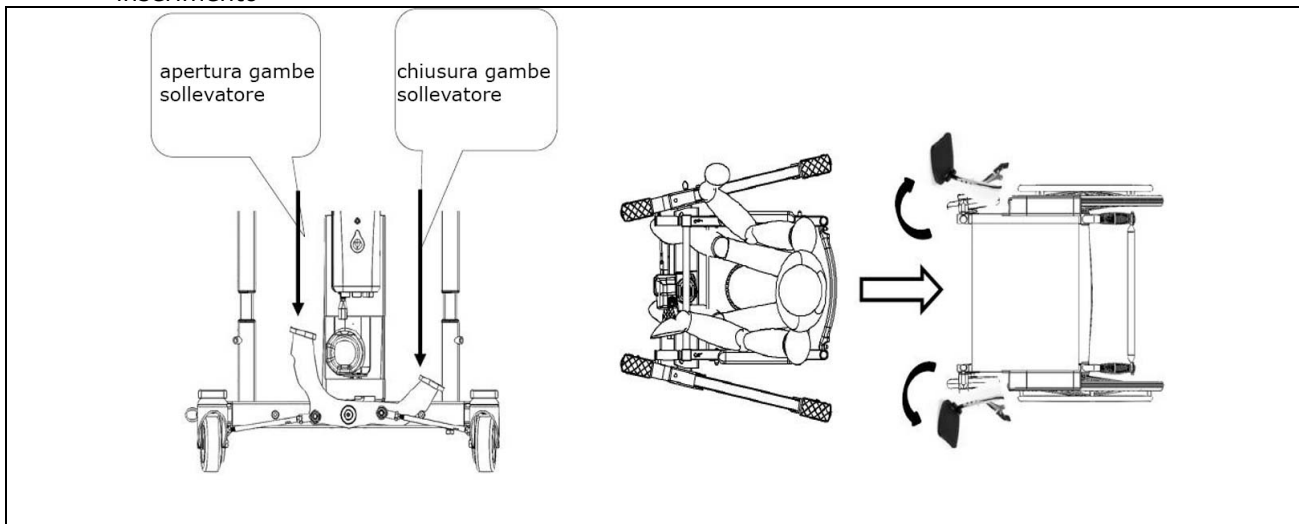


Fig.17

- nel caso per avvicinarsi al paziente fosse necessario, le gambe del deambulatore possono essere allargate mediante la pressione sul pedale di sinistra, la pressione sul pedale di destra riporta le gambe in posizione parallela (Fig. 17)

⚠ATTENZIONE:

la posizione con le gambe del deambulatore allargate come in Fig. 17 è più stabile quindi se non vi sono impedimenti per passaggi stretti, è consigliabile che il movimento del sollevatore con il paziente a bordo avvenga con le gambe così regolate.



Fig. 18

- Inserire quindi lo schienale del sollevatore nella sua sede sui braccioli in modo che il paziente vi si possa poggiare, la posizione corretta del paziente pronto per la movimentazione è quella di Fig. 18
- Il sollevamento e l'abbassamento del paziente avviene con la pressione dei pulsanti salita e discesa sulla pulsantiera (Fig. 13)

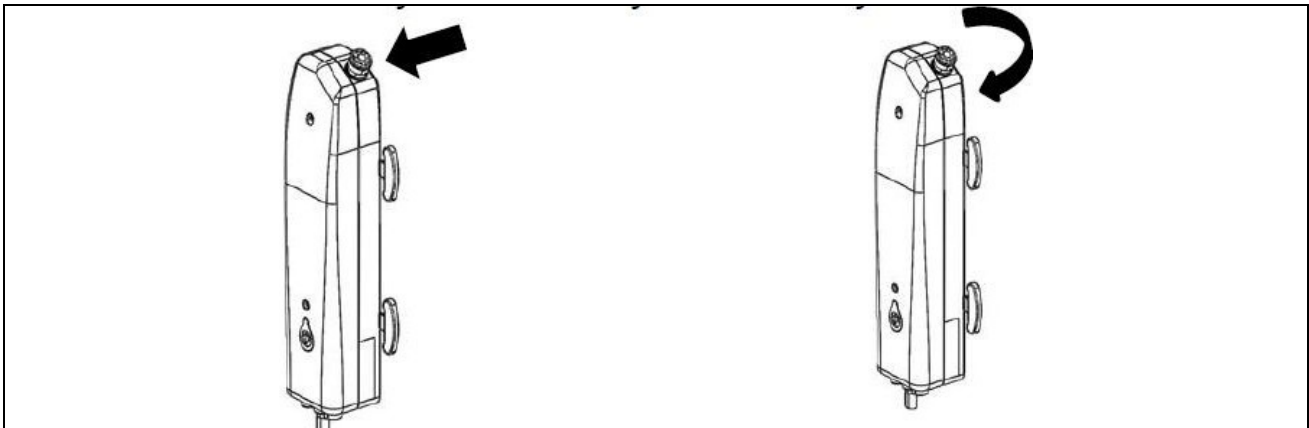


Fig 19

- Sulla centralina di controllo è presente un pulsante di emergenza. La semplice pressione del pulsante blocca tutte le funzioni elettriche ed il sollevatore si ferma. Per riattivare le funzionalità elettriche è necessario ruotare di mezzo giro in senso orario il pulsante rosso, in questo modo si disattiverà il blocco ed il sollevatore sarà nuovamente operativo (Fig. 19)

⚠PERICOLO:

Qualora durante il sollevamento o abbassamento del paziente si verificasse una condizione di PERICOLO, per bloccare il sistema premere il Tasto Rosso di emergenza (Fig. 19).

6.2 sistema frenante

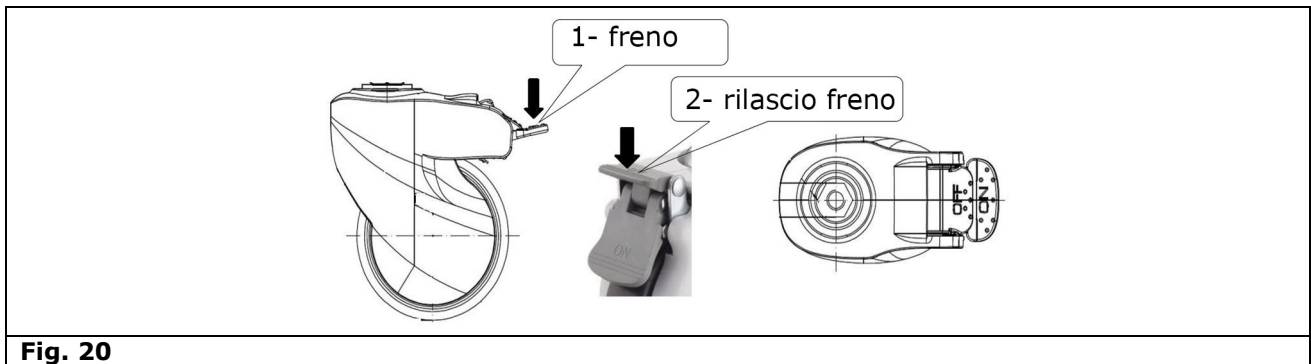


Fig. 20

Tutte le versioni di Sollevamalati, sono forniti con quattro ruote girevoli di cui due bloccabili con freno indipendente. Su quelle dotate di freno Per bloccare il sollevatore, premere con il piede sulla leva 1. Per sbloccare la ruota, premere con il piede sulla levetta 2.(Fig.20)

7. Pulizia e manutenzione

7.1 Controlli periodici

L'ispezione periodica del sollevatore deve essere eseguita almeno una volta all'anno e consiste in un esame visivo (in particolare della struttura portante del sollevatore e del meccanismo di sollevamento con i relativi attacchi, freni, comandi, dispositivi di sicurezza e dispositivi di sostegno per la persona) e interventi di manutenzione per la regolazione dei freni ed il serraggio dei dispositivi di fissaggio.

Ogni ispezione periodica deve includere una prova con il carico di lavoro di un ciclo di sollevamento con il carico massimo di 150 Kg.

L'ispezione periodica deve essere eseguita da personale adeguatamente qualificato che conosca bene il modello, l'uso e la cura del sollevatore. Lo scopo dell'ispezione periodica è finalizzato a verificare il corretto funzionamento, l'assenza di usure anomale dei componenti ed ogni altra anomalia che possa generare pericolo per il paziente/utilizzatore.

Ogni controllo deve essere annotato nel "Registro delle Ispezioni Periodiche" riportato al paragrafo 5.7 del presente manuale; devono essere registrate:

- Data.
- Osservazioni importanti ai fini della sicurezza:
- Eventuali accessori utilizzati per la prova; gli stessi devono essere marcati per adeguata identificazione.
- Eventuali anomalie di funzionamento o strutturali riscontrate.
- Le azioni correttive eseguite.
- Segnalazioni al fabbricante dei difetti riscontrati.

⚠ATTENZIONE:

Durante le ispezioni periodiche, qualora si riscontrassero situazioni anomale nelle parti controllate, porre il sollevatore "FUORI USO" mediante opportuno cartello di avvertenza e contattare immediatamente il centro di assistenza più vicino per il relativo intervento tecnico.

7.2 Controllo imbracature

⚠ATTENZIONE:

Durante le ispezioni periodiche, qualora si riscontrasse l'usura o il deterioramento delle asole di sollevamento, delle cinghie o del tessuto dell'imbracatura, procedere alla sua immediata sostituzione. Per l'elenco delle parti di ricambio riferirsi al paragrafo 5.6.

7.3 Lubrificazione

Periodicamente ed in particolare dopo la pulizia, è consigliabile lubrificare le articolazioni con alcune gocce di vaselina pura.

7.4 Pulizia

Eeguire la pulizia del sollevatore mobile con una spugna, oppure con un panno inumidito con acqua e detergente neutro. Al termine asciugare accuratamente.



PERICOLO:

Prima di procedere alla pulizia del sollevatore mobile, assicurarsi di aver scollegato la spina di alimentazione dalla presa della rete elettrica a 220 Volt.



ATTENZIONE:

Per la pulizia del sollevatore mobile non usare mai getti d'acqua in pressione, acidi, solventi, prodotti corrosivi e sostanze abrasive.

I detersivi non devono contenere fosfati, fosforo o formaldeide.

7.5 Disinfezione

La disinfezione del sollevatore deve essere eseguita con prodotti idonei non corrosivi.

I disinfettanti non devono contenere fosfati, fosforo o formaldeide e devono avere un pH compreso tra 6 e 8. Per la disinfezione delle imbracature in tessuto utilizzare H2O ed Alcool diluito al 50%

7.6 Sostituzione di parti usurate


Nel caso in cui, durante le ispezioni periodiche si rilevano parti danneggiate o usurate, provvedere alla loro immediata sostituzione. Per la sostituzione delle parti danneggiate, si raccomanda l'utilizzo di ricambi originali, in caso contrario la TERMIGEA S.R.L. declina ogni responsabilità per eventuali danni derivati a persone e cose.

Al fine di identificare le parti di ricambio necessarie, specificare nell'Ordine i seguenti dati, riportati nell'etichetta di identificazione applicata sul sollevatore:

- Codice Articolo e/o Modello
- Data periodo di produzione
- Numero di serie del prodotto

Elencare quindi le parti di ricambio necessarie specificando per ogni voce:

- Descrizione
- Quantità necessaria

 **Avviso:** In caso di riutilizzo del Dispositivo Medico da parte di altro utente si raccomanda di eseguire le normali operazioni di pulizia e sanificazione oltre a un completo checkup di manutenzione.

7.6 Guida all'individuazione dei guasti

Questo prodotto è stato realizzato dalla TERMIGEA SRL utilizzando procedimenti costruttivi e materiali che assicurano nel tempo la massima sicurezza e funzionalità.

Si riporta di seguito la guida relativa ai controlli da eseguire ed ai possibili rimedi per i guasti dovuti alla normale usura di funzionamento delle parti elettriche e di quelle mobili che compongono il sollevatore.

Guasto:

Azionando la pulsantiera il braccio del sollevatore non si solleva/abbassa.

Rimedio:

Verificare se ci sono impedimenti che bloccano le parti mobili del sollevatore.

Verificare se i cablaggi elettrici sono collegati correttamente.

Verificare se i cablaggi elettrici sono danneggiati o interrotti.

Provvedere alla ricarica della batteria in accordo alla procedura descritta nel manuale.

Verificare che il pulsante di emergenza non sia stato attivato

Guasto:

La leva di sblocco ed azionamento delle gambe del sollevatore non ritorna in posizione di blocco.

Rimedio:

Verificare se ci sono impedimenti che bloccano la leva pedaliera di azionamento della base del sollevatore. Verificare che i tiranti siano correttamente fissati.

ATTENZIONE:

Gli interventi sopra menzionati possono essere pericolosi, pertanto devono essere effettuati da personale esperto

8. Deposito

Immagazzinate il sollevamalati in un posto asciutto e protetto dalla polvere.

9. Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito con i rifiuti urbani. Per lo smaltimento rivolgersi al proprio comune, ad un'azienda specializzata o alle oasi ecologiche.

10. Dichiarazione di Conformità UE (Allegato IV – Art. 19 REGOLAMENTO-UE-745/2017 sui Dispositivi Medici)

La Dichiarazione di Conformità UE è reperibile sul sito web www.termigea.it o contattando l'azienda all'indirizzo mail commerciale@termigea.it.

11. Termini e condizioni di garanzia

11.1. Oggetto

Termigea S.r.l. ("**Termigea**"), garantisce i propri prodotti contro ogni difetto di fabbricazione e contro ogni difetto di conformità a quanto espressamente previsto nel contratto di vendita e/o nelle "Istruzioni d'uso e manutenzione" del singolo prodotto.

I difetti coperti dalla presente garanzia sono esclusivamente quelli già presenti al momento della consegna del prodotto.

11.2. Esclusioni

La presente garanzia non copre i difetti sopravvenuti successivamente alla consegna, né i difetti già evidenti o rilevabili al momento dell'acquisto con l'uso della normale diligenza.

La presente garanzia non copre altresì i difetti derivanti da:

- ☞ normale usura;
- ☞ montaggio imperfetto o errato per mancato rispetto o non corretta esecuzione delle apposite Istruzioni.
- ☞ impropria manutenzione, non conforme alle istruzioni fornite da Termigea e allegate alla presente garanzia.
- ☞ danni o deterioramento della superficie esterna, finitura o apparenza estetica del prodotto per impropria manutenzione o lavaggio (ad. es. con alcool, solventi chimici, strumenti abrasivi o comunque in modo non conforme a quanto prescritto nelle apposite istruzioni);
- ☞ manomissioni, negligenza, abuso o utilizzo improprio del prodotto;
- ☞ danni causati da colpi, urti, incidenti;
- ☞ danni causati da caso fortuito, forza maggiore o fatto di terzo;
- ☞ danni causati da incidenti nella fase di spedizione o trasporto, incluso lo smarrimento del prodotto;
- ☞ accelerata usura del prodotto a seguito dell'impiego del medesimo in attività agonistiche.

L'acquirente non ha diritto alle prestazioni di cui alla presente garanzia nel caso in cui il prodotto sia stato riparato, modificato o alterato, a meno che tali riparazioni, modifiche e alterazioni siano state espressamente autorizzate per iscritto da Termigea.

Sono a carico dell'acquirente:

- ☞ le spese di trasporto del prodotto da/a un rivenditore autorizzato
- ☞ i costi di manodopera necessari per disinstallare il prodotto e/o sue componenti.

Non sono altresì coperti dalla presente garanzia i danni per il mancato utilizzo del prodotto durante il periodo necessario per la riparazione o la sostituzione.

Il prodotto oggetto della presente garanzia (o parti dello stesso) non sarà mai considerato "difettoso" per gli effetti della presente garanzia qualora esso (o sue parti) si discordi dai livelli qualitativi/tecnici resi standard da normativa entrata in vigore successivamente alla data di acquisto, o comunque stabiliti da normativa in qualsiasi tempo in vigore al di fuori del territorio italiano. Pertanto, eventuali adattamenti, cambiamenti o regolazioni da apportarsi per conformare il prodotto (o sue parti) a tali livelli qualitativi/tecnici non sono compresi nella presente garanzia.

11.3. Prestazioni oggetto della garanzia

Il prodotto riconosciuto difettoso da Termigea verrà riparato o sostituito a discrezione di **Termigea** a titolo gratuito entro 30 gg lavorativi (salvo ritardi imputabili ai fornitori) dalla data di ricevimento della merce. In nessun caso sarà riconosciuta all'acquirente una riduzione del prezzo d'acquisto.

L'esecuzione di qualsiasi servizio di riparazione o sostituzione in virtù della presente garanzia non costituisce ammissione o accettazione della non conformità del prodotto o della responsabilità di Termigea in merito al difetto riscontrato.

11.4. Procedura

Qualora l'acquirente riscontri un difetto del prodotto coperto dalla presente garanzia, per ottenere le prestazioni previste a carico di Termigea, è tenuto a restituire il prodotto difettoso al proprio negoziante.

Il prodotto difettoso dovrà essere restituito preferibilmente nel proprio imballaggio originale o in analogo imballo atto a prevenire ogni danneggiamento durante il trasporto, accompagnato dallo scontrino fiscale o altro documento comprovante l'acquisto e la data d'acquisto al dettaglio.

Il materiale va spedito in porto franco (il pagamento del trasporto è a carico del mittente), salvo diversa indicazione a **Termigea srl presso l'indirizzo specificato in copertina e nella Dichiarazione di conformità.**

Termigea ha diritto di rifiutarsi di adempiere le obbligazioni oggetto della presente garanzia se le informazioni presenti sui documenti comprovanti l'acquisto sono state alterate o cancellate dopo l'acquisto da parte dell'acquirente, o mancano nel momento della richiesta della riparazione/sostituzione. Il materiale non correttamente imballato o con imballo danneggiato sarà respinto al mittente.

Qualora il prodotto di cui si chiede la riparazione o sostituzione non presenti alcun difetto, le spese di controllo, di intervento e di spedizione saranno a carico dell'acquirente.

Termigea declina ogni responsabilità per danneggiamenti, furti o smarrimenti della merce spedita o resa al cliente.

11.5. Termini

La presente garanzia copre esclusivamente i difetti manifestati entro e non oltre il termine di due (2) anni dalla data di consegna del prodotto (quale risulta dallo scontrino fiscale o altro documento comprovante l'acquisto o dalla bolla di consegna, se posteriore). L'acquirente decade dai diritti previsti dalla presente garanzia se non denuncia il difetto del prodotto entro il termine di trenta (30) giorni dalla data in cui è stato scoperto.

11.6. Estensione territoriale

La presente garanzia copre i difetti dei prodotti Termigea venduti/acquistati in Italia.

11.7. Esclusività e prevalenza

La presente garanzia sostituisce qualsiasi precedente garanzia, dichiarazione o impegno resi per iscritto o oralmente da Termigea, e regola per intero l'impegno di Termigea nei confronti dell'acquirente di sostituire, riparare o intervenire altrimenti sul prodotto, qualora il medesimo presenti difetti coperti dalla presente garanzia.

11.8. Divieto di cessione

La presente garanzia viene offerta unicamente all'acquirente del prodotto e non è estensibile a terzi. I diritti dell'acquirente in virtù della presente garanzia non sono cedibili.

11.9. Modifiche

Nessun rivenditore, distributore, agente o dipendente di Termigea è autorizzato a modificare, estendere o ampliare le condizioni e i termini di cui alla presente garanzia.

11.10. Legislazione applicabile e foro di competenza

La presente garanzia è regolata dalla legge italiana. Eventuali controversie relative all'interpretazione, validità, applicazione della presente garanzia saranno devolute alla competenza esclusiva del foro di Pisa (PI), Italia.

11.11. Avvertenza

Si raccomanda di effettuare tutte le procedure di installazione, uso e manutenzione seguendo scrupolosamente le istruzioni del prodotto ivi contenute.

12. Resi

Il Modulo di Reso è reperibile sul sito web www.termigea.it o contattando l'azienda all'indirizzo mail commerciale@termigea.it.

⚠AVVISO: In caso di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo è necessario segnalarlo Termigea segnalazioniautorita@termigea.it e al Ministero della Salute.

