

SOLLEVAMALATI SO12 (Elettrico) – SO11 (Idraulico)

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	3
2. DESTINAZIONE PREVISTA	3
3. SCHEDA TECNICA (CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO)	3
4. ETICHETTATURA	5
5. INSTALLAZIONE	5
8. DEPOSITO	11
9. SMALTIMENTO	11
10. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE (ALLEGATO IV – ART. 19 REGOLAMENTO-UE-745/2017 SUI DISPOSITIVI MEDICI)	11
11. TERMINI E CONDIZIONI DI GARANZIA	11
12. RESI	13

1. 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, avviate 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 sollevamalatati 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 braccio superiore è movimentato 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 ad una maniglia di spinta, con angoli arrotondati antitrauma, situata sulla parte superiore della colonna portante 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. Apertura regolabile da 629 mm a 820 mm

Completa la dotazione del sollevatore il modello di imbracatura standard.

Le imbracature sono realizzate in tessuto di polipropilene/polietilene, struttura a rete, antiallergico, atossico, lavabile, permeabile e facilmente asciugabile.

- 1) Attuatore di sollevamento
- 2) Maniglione
- 3) Pulsantiera di comando
- 4) Centralina
- 5) Pedaliera apertura/chiusura base
- 6) Base struttura
- 7) Colonna portante
- 8) Braccio di sollevamento con bilanciere
- 9) Attuatore oleodinamico di sollevamento

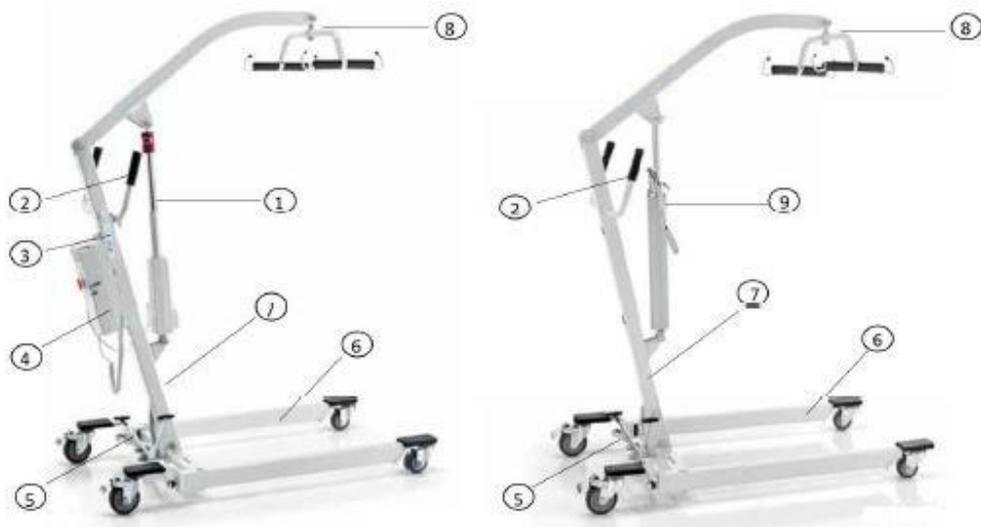


Fig. 1

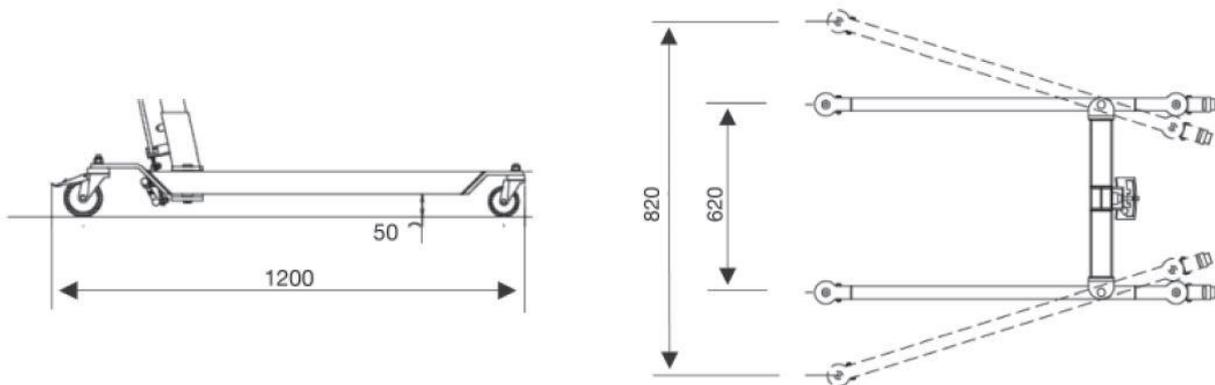


Fig. 2

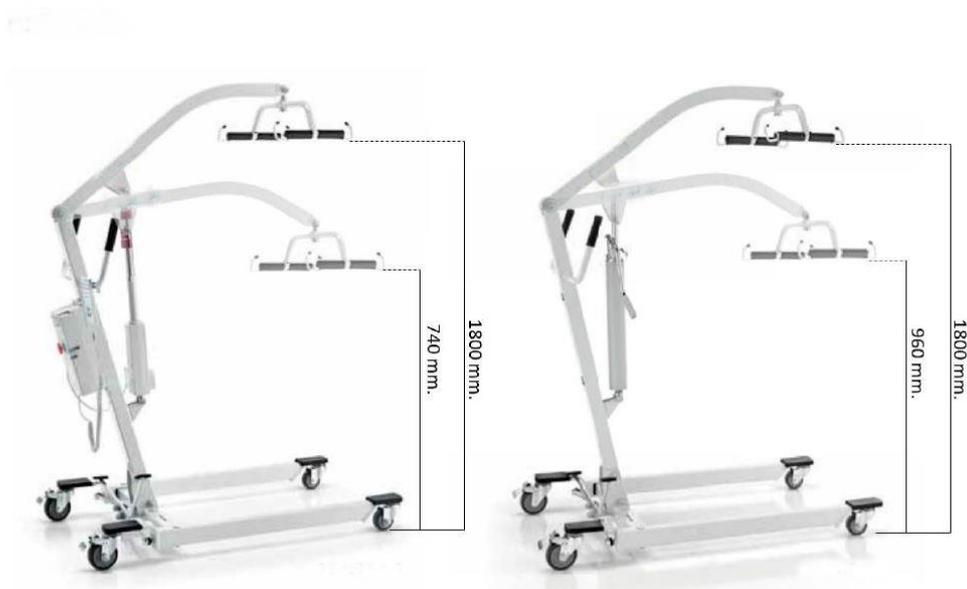


Fig. 3

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

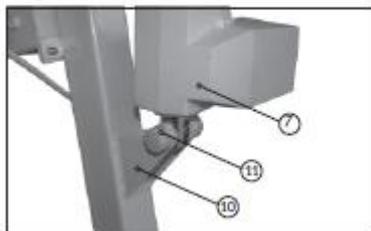
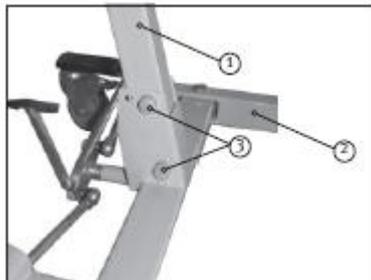
5. Installazione

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

Usare un'imbracatura su misura se il paziente ha particolari disabilità e non si può usare l'imbracatura standard.

Rimuovere le parti dall'imballo.

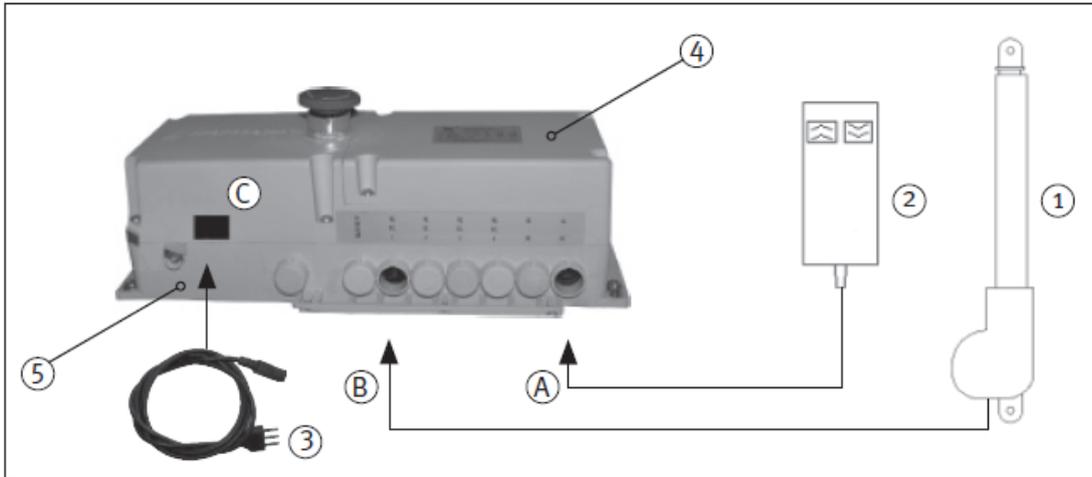
- Posizionare la colonna portante verticalmente (1) rispetto al basamento (2) fino alla battuta ed assicurarla in posizione con i bulloni in dotazione (3). Mediante una chiave M19, serrare i bulloni (3).
- Inserire il braccio (4) sulla relativa flangia (5) posta all'estremità superiore della colonna portante e assicurarla in posizione utilizzando il bullone e il dado in dotazione(6). Serrare il bullone e il dado mediante un chiave M17.
- Inserire l'estremità superiore dell'attuatore elettrico (7) sull'apposita flangia presente sul braccio superiore (8) ed assicurarla in posizione utilizzando il bullone e il dado in dotazione(9). Serrare il bullone e il dado mediante una chiave M17.
- Inserire l'estremità inferiore dell'attuatore elettrico (7) sull'apposita flangia (10) e assicurarla utilizzando il bullone in dotazione (11). Serrare il bullone e il dado mediante una chiave M17.
- Inserire Il perno girevole (12) della stampella di aggancio (13) nella sede posta all'estremità del braccio di sollevamento (14) e ancorarla utilizzando il bullone in dotazione (15). Serrare il bullone e il dado con una chiave M17.



5.1 Collegamento cablaggi elettrici (Mod. SO12) (Fig. 1)

Procedere come segue:

- Collegare il cavo del motore (1) nel connettore (A) della centralina (4),
- Collegare il cavo della pulsantiera (2) nel connettore (B) della centralina (4),
- Collegare il cavo di alimentazione (3) alla spina (C) della centralina (4).



5.2 Ricarica della batteria

La ricarica della batteria avviene attraverso il cavo di alimentazione (3) fornito in dotazione. Collegandolo alla presa di rete si accenderà la spia (5) segnalando il corretto collegamento. In questa fase le batterie interne si ricaricano ed è possibile contemporaneamente utilizzare il dispositivo. La batteria è interna alla centralina, pertanto non è asportabile.

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 24 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, mediante il carica batterie in dotazione.
- Qualora il sollevatore venga utilizzato sporadicamente, si raccomanda di eseguire la ricarica del pacco batterie al minimo una volta al mese.

5.4 Imbracatura

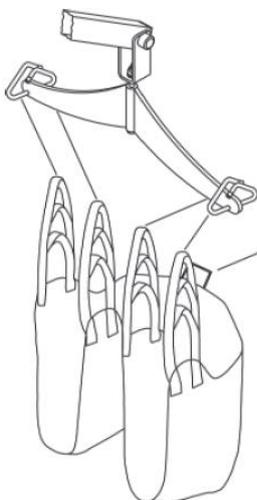


Fig. 1 Imbracatura universale (In dotazione)

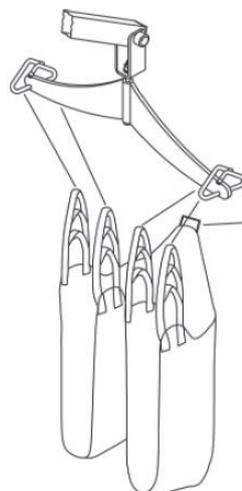


Fig. 2 Imbracatura con cervicale per tetraplegici

6. Uso

6.1 Versione oleodinamica

Sollevamento ed abbassamento del braccio

Il sollevamento o l'abbassamento del paziente viene effettuato mediante la pompa oleodinamica (1), azionata manualmente mediante l'apposita leva (2).

- Per sollevare il paziente, chiudere la valvola di scarico ruotando la farfalla (3) in senso orario (CLOSED) ed azionare manualmente la leva (2) fino a raggiungere la posizione di sollevamento desiderata.
- Per abbassare il paziente, aprire lentamente la valvola di scarico, ruotando la farfalla (3) in senso antiorario (OPEN). Raggiunto il livello desiderato chiudere la valvola di scarico ruotando la farfalla (3) in senso orario (CLOSED).



6.2 Versione elettrica

⚠ ATTENZIONE:

Il motore elettrico installato sugli attuatori elettrici è del tipo sigillato.

Tale soluzione consente un elevato livello di sicurezza, unito ad un design compatto e funzionale. Il motore sigillato, non dispone di alcun sistema di ventilazione o di raffreddamento e pertanto **obbliga** l'utilizzatore all'osservanza del seguente ciclo di funzionamento:

⚠ ATTENZIONE:

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

Sollevamento ed abbassamento del braccio

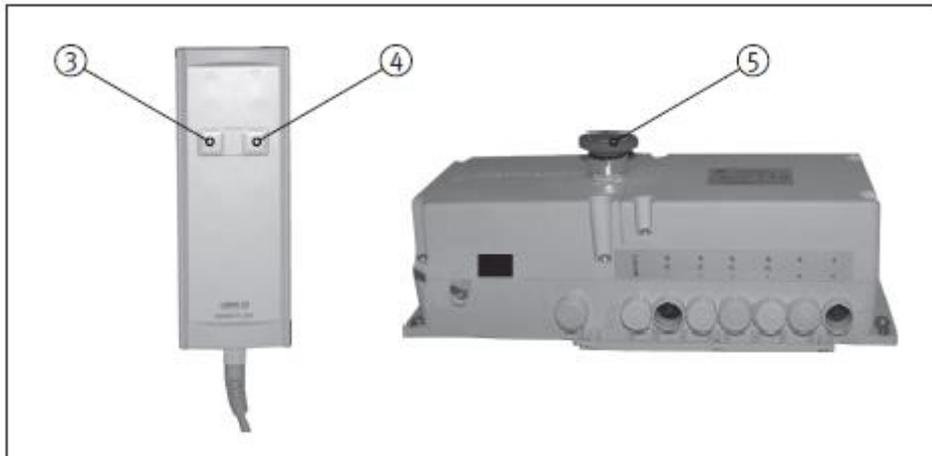
Il sollevamento o l'abbassamento del paziente viene effettuato mediante l'azionamento dell'attuatore elettrico, comandato dall'apposita pulsantiera di comando.

- per sollevare il paziente premere il pulsante (3), raggiunto il livello desiderato rilasciare il pulsante (3), il bloccaggio è automatico.
- per abbassare il paziente premere il pulsante (4), raggiunto il livello desiderato rilasciare il pulsante (4), il bloccaggio è automatico.

⚠ 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 (5).

Rimossa la causa che ha generato l'evento di pericolo, per ripristinare la funzionalità del sistema, ruotare in senso orario il Tasto di emergenza (5).



⚠ 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.

6.3 Utilizzo delle imbracature

Per l'utilizzo dell'imbracatura universale in dotazione (non indicata per tetraplegici) e con sostegno cervicale per tetraplegici (accessorio), riferirsi alla seguente procedura:

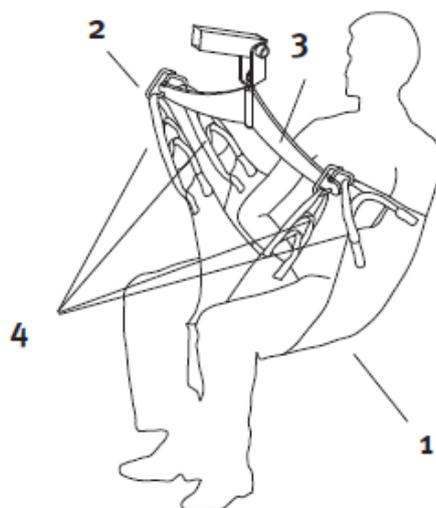
- Applicare l'imbracatura (1) al paziente o persona disabile.
- Abbassare il braccio del sollevatore fino a raggiungere il livello desiderato.
- Fissare l'imbracatura (1) ai ganci (2) del supporto imbracatura (3) e sollevare il paziente.



ATTENZIONE:

Prima di eseguire il sollevamento, adattare l'imbracatura (1) alle esigenze del paziente, scegliendo opportunamente le asole (4) da agganciare ai ganci (2).

Utilizzo dell'imbracatura

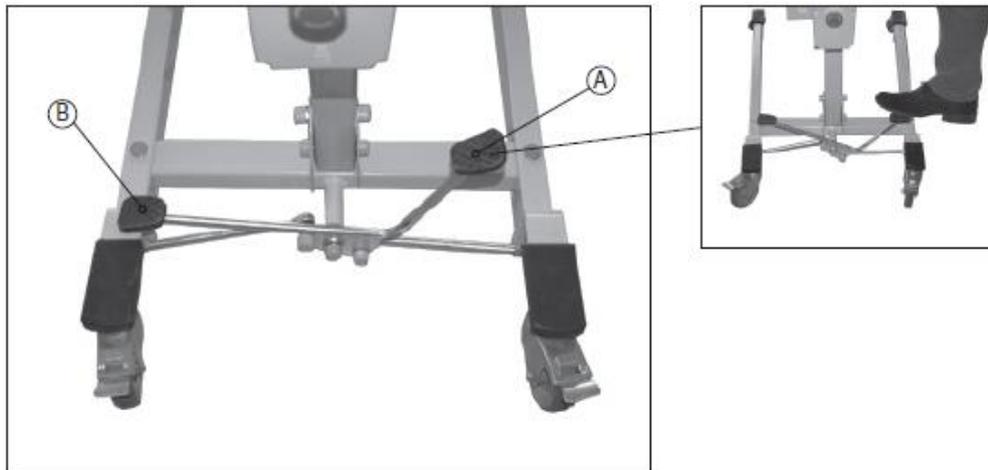


6.4 Utilizzo della base regolabile

Per movimentare la base riferirsi alla seguente procedura:

Premere il pedale (A) per aprire.

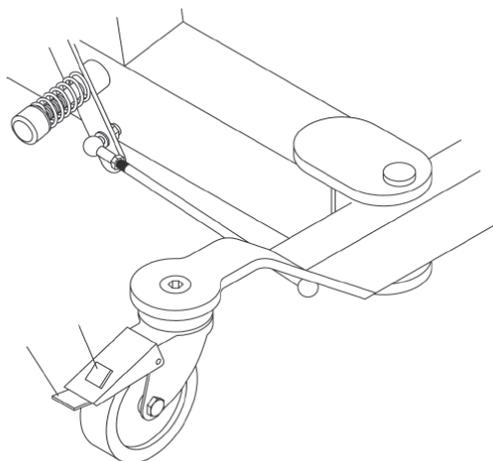
Premere il pedale (B) per chiudere.



6.5 Ruote e sistema frenante

Tutte le versioni di Sollevamalati, sono forniti con quattro ruote girevoli di cui due bloccabili con freno indipendente. Per bloccare il sollevatore, premere con il piede sulla leva (1).

Per sbloccare la ruota, premere con il piede sulla levetta (2).



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

Eseguire 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:

7.4 Pulizia

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

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/verticalizzatore 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. (Vedi para. 3.1.1).

Verificare se i cablaggi elettrici sono danneggiati o interrotti.

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

Verificare se il braccio di sollevamento è piegato.

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.

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