

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Tavolo con incavo avvolgente

SCHOOL



CE

ITALIANO

α OFFICINE
COLOMBO

officine colombo S.r.l.
Via Virgilio 1 - 20020 Vanzaghello (Mi)
+39 (0331)020835
commerciale@officinecolombo.it

Il presente Manuale d'Uso e Manutenzione è parte integrante della documentazione obbligatoria del Dispositivo Medico.

Deve essere sempre disponibile per la consultazione da parte dell'accompagnatore che segue l'utente. Per l'utilizzo, la manutenzione e la pulizia del prodotto il proprietario dovrà attenersi a quanto riportato in questo Manuale d'Uso e Manutenzione.

Questo documento è stato redatto dalla ditta *officine colombo S.r.l.*

Le illustrazioni all'interno di questo documento riproducono lo stato del Dispositivo Medico all'atto della stesura del Manuale d'Uso e Manutenzione.

I materiali che compongono il seguente Dispositivo Medico rispettano tutte le normative vigenti. Questo prodotto è conforme alle seguenti Normative:

- Regolamento Europeo 2017/745 sui Dispositivi Medici;
- UNI CEI EN ISO 14971:2012 (DMi – Applicazione della gestione dei rischi ai DMi);
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 (DMi – Simboli da utilizzare nelle etichette del DM, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali);
- UNI CEI EN 1041:2013 (Informazioni fornite dal fabbricante di DMi);
- UNI ISO 10993-1:2018 (Valutazione della biocompatibilità);
- UNI EN 12182:2012 (Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità - Requisiti generali e metodi di prova);
- IEC 62366-1:2015/Cor 1:2016 (Medical devices Application of usability engineering to medical devices).

Il numero di serie del Dispositivo Medico e la marcatura CE sono riportati sull'etichetta rintracciabile sul Dispositivo Medico (figura di esempio riportata qui a fianco). Utilizzare il numero di serie riportato sull'etichetta per consentire al Fabbricante o Distributore autorizzato di risalire al tipo di Dispositivo Medico ed eventuali modifiche apportare sullo stesso in fase di rilascio. Nel caso venga a mancare questa etichetta, utilizzare il codice punzonato a telaio per identificare il Dispositivo Medico.

Il Dispositivo Medico non contiene o incorpora: un medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani, tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, o tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012.

Il Dispositivo Medico è riconosciuto come biocompatibile come da Norma ISO 10993-1:2021.



Tutti i diritti di riproduzione del presente Manuale d'Uso e Manutenzione sono riservati al Redattore (*officine colombo S.r.l.*).

Il Manuale d'Uso e Manutenzione deve essere custodito in un luogo accessibile e noto al proprietario del Dispositivo Medico e al personale ed operatori addetti alla manutenzione.



ATTENZIONE: la modifica e la regolazione del Dispositivo Medico descritto in questo Manuale d'Uso e Manutenzione sono consentite esclusivamente a personale qualificato ed esperto.

Data di emissione: **13/09/2021**

Rev.	Data	Revisionatore	Motivo
00 MDD	08/07/2015	Colombo Fabio	Ultima emissione Manuale d'Uso e Manutenzione sec. 93/42/CEE
00 MDR	14/05/2021	Beduini Loris	Aggiornato Manuale d'Uso e Manutenzione alla Regolamento MDR 2017/745
01	13/09/2021	Beduini Loris	Aggiornamento parametri, par. 1.4, par. 1.7, normative di ref.

OC COLOMBO OFFICINE

officine colombo S.r.l.
Via Virgilio 1 - 20020 Vanzaghella (Mi)
+39 (0331) 020835
commerciale@officinecolombo.it

INDICE

PARTE 1: INFORMAZIONI GENERALI	6
APPLICABILITÀ	6
PREMESSA	6
AVVISI DI SICUREZZA	6
ADDESTRAMENTO DELL'ACCOMPAGNATORE	7
USO PREVISTO	7
RESPONSABILITÀ	8
GARANZIA	8
CONSERVAZIONE ED AGGIORNAMENTI	8
IMBALLO DEL DISPOSITIVO MEDICO	9
TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI	9
PARTE 2: INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA	10
NORME DI SICUREZZA GENERALI	10
NORME DI SICUREZZA IN FASE DI USO	10
NORME DI SICUREZZA IN FASE DI PULIZIA	11
SEGNALI DI SICUREZZA E INFORMAZIONI	12
PARTE 3: DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO	13
DESCRIZIONE	13
FIGURINO	14
TELAIO	14
VASSOIO	15
PARTE 4: UTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO	16
CONTROLLI PRELIMINARI DEL DISPOSITIVO MEDICO PRIMA DI OGNI UTILIZZO	16
FINE DELL'UTILIZZO E RICOVERO DEL DISPOSITIVO MEDICO	16
PARTE 5: CONTROLLO E PULIZIA	17
NOTE GENERALI E PRECAUZIONI PER LA SICUREZZA	17
PIANO DI CONTROLLO E PULIZIA	17
CONTROLLO E PULIZIA	18
TABELLA DI RIPRISTINO IN SEGUITO A PROBLEMI SPECIFICI	18
PARTE 6: ASSEMBLAGGIO E REGOLAZIONE	19
PIEDINI	19
RUOTE PIROETTANTI	19
BORDO FERMA OGGETTI	20

Grazie per aver scelto il **Tavolo con incavo avvolgente** mod. **School**.

Siamo lieti di ricevere le vostre domande o commenti in merito al presente Manuale d'Uso e Manutenzione, alla sicurezza e all'affidabilità del Dispositivo Medico e al servizio che riceverete dalla ditta *officine colombo S.r.l.* o eventuale Distributore della ditta medesima.

In caso di incidenti gravi, vi preghiamo di informare tempestivamente sia l'Autorità Competente che noi all'indirizzo o al numero di telefono qui di seguito riportato:

officine colombo S.r.l.

Via Virgilio, 1 - 20020 Vanzaghello (Mi)

Tel/Fax +39 (0331) 020835

commerciale@officinecolombo.it

PARTE 1: INFORMAZIONI GENERALI

1.1 APPLICABILITÀ

Il contenuto del presente Manuale d'Uso e Manutenzione è applicabile al solo **Tavolo con incavo avvolgente** mod. **School**, fornito dalla ditta *officine colombo S.r.l.* di Vanzaghello (Mi).

1.2 PREMESSA

Il Dispositivo Medico oggetto del presente documento è stato progettato come tavolo per attività quotidiane, provvisto di incavo avvolgente e di una bordatura anticaduta per gli oggetti.

Adatto a svariate attività didattiche e ricreative.

Regolabile in altezza ed inclinazione.

Provvisto di una struttura robusta e piedini di appoggio a terra che garantiscono una regolazione adatta per qualsiasi superficie interna.

Nel caso di necessità è possibile richiedere un kit ruote piroettanti, due delle quali munite di freni, da porre al posto dei piedini di appoggio.

È possibile inoltre richiedere un ulteriore bordo anticaduta oggetti, da porre lato incavo tavolo, posizionabile secondo necessità per mezzo di viti.

Ricordiamo che la scelta del Dispositivo Medico e della configurazione migliore per la sicurezza dell'utente dipende da alcuni fattori quali:

- il tipo di disabilità, la forza, l'equilibrio e la coordinazione dell'utente;
- i tipi di pericoli che l'utente deve affrontare nel corso dell'utilizzo quotidiano;
- la necessità di opzioni che migliorino la postura, la sicurezza e il comfort.

È bene infine ricordare che la scelta finale del tipo di Dispositivo Medico, delle opzioni e delle regolazioni spetta esclusivamente al professionista sanitario e al proprio medico curante.



Il presente Manuale d'Uso e Manutenzione contiene le informazioni necessarie al funzionamento, alla pulizia e all'eventuale richiesta di manutenzione del Dispositivo Medico. Siete pregati di leggerlo attentamente e di seguirne le istruzioni. Questo documento deve essere conservato in un luogo sempre accessibile all'accompagnatore, in maniera da essere a portata di mano in caso di necessità.

1.3 AVVISI DI SICUREZZA

Nel presente Manuale d'Uso e Manutenzione e sul Dispositivo Medico potrete individuare degli avvisi di sicurezza, di seguito si riporta l'elenco con la simbologia.

PERICOLO GENERICO



Indica una situazione di rischio che, se non evitata, potrebbe causare gravi lesioni all'utente e all'accompagnatore.

PERICOLO DI SCHIACCIAMENTO/CESOIAMENTO



Indica una situazione di rischio per la possibilità di schiacciamento e/o cesoiamento che, se non evitata, potrebbe causare gravi lesioni all'utente e all'accompagnatore.

PERICOLO DI SCHIACCIAMENTO



Indica una situazione di rischio per la possibilità di schiacciamento che, se non evitata, potrebbe causare gravi lesioni all'utente e all'accompagnatore.

PERICOLO DI IMPIGLIAMENTO/TRASCINAMENTO



Indica una situazione di rischio per la possibilità di impigliamento e/o trascinamento, che, se non evitata, potrebbe causare gravi lesioni all'utente e all'accompagnatore.

ATTENZIONE



Indica una situazione di potenziale rischio che, se non evitata, potrebbe causare gravi lesioni alle persone ed il danneggiamento del Dispositivo Medico.

1.4 ADDESTRAMENTO DELL'ACCOMPAGNATORE



L'accompagnatore deve essere formato ed addestrato in modo tale da consentire un buon utilizzo del Dispositivo Medico all'utente. In particolare, l'accompagnatore deve essere in grado di:

- comprendere i contenuti del seguente Manuale d'Uso e Manutenzione;
- conoscere i limiti operativi del Dispositivo Medico;
- conoscere le istruzioni per il posizionamento corretto dell'utente nel Dispositivo Medico;
- conoscere le informazioni necessarie per eseguire una corretta pulizia e controllo del Dispositivo Medico.

N.B.: durante l'utilizzo del Dispositivo Medico, NON lasciare mai l'utente senza supervisione.

Nel caso in cui si riscontri un eventuale difficoltà da parte dell'utente nell'utilizzo del Dispositivo Medico, dovuto alla crescita, ad una perdita di regolazione, ad eventuali arrossamenti sul corpo o semplicemente per un parere in termini di buon utilizzo, consultare il tecnico sanitario di riferimento.

Leggere le istruzioni. L'ultima versione del Manuale d'Uso e Manutenzione è sempre disponibile sul sito web www.officinecolombo.com.

1.5 USO PREVISTO

Il Dispositivo Medico è stato progettato e costruito in funzione dello scopo per cui è stato destinato, così come descritto al **Par. 1.2**; le caratteristiche tecniche sono quindi vincolanti all'uso descritto nel suddetto paragrafo.

È importante sottolineare che la portata massima di tutte le misure del Dispositivo Medico è di 50 kg.

Nessuna manutenzione, riparazione o modifica deve essere fatta sul Dispositivo Medico se non apportata dal Fabbricante (*officine colombo S.r.l.*) o da un Distributore autorizzato.



N.B.: tenere il Dispositivo Medico lontano da fonti di calore (sollecitazioni termiche) quali, per esempio, l'abitacolo di una vettura sotto il sole, fiamme libere, sigarette, caminetti, caloriferi e radiatori.

1.6 RESPONSABILITÀ

L'utilizzo del Dispositivo Medico per eseguire operazioni diverse da quelle descritte al **Par. 1.2** è severamente vietato.

La ditta *officine colombo S.r.l.*, in qualità di redattore del presente Manuale d'Uso e Manutenzione, non si assume alcuna responsabilità qualora il proprietario esegua modifiche arbitrarie (non autorizzate) al Dispositivo Medico.

La ditta *officine colombo S.r.l.* non si assume responsabilità per eventuali danni a persone e cose cagionati dall'uso indebito del Dispositivo Medico e/o da modifiche arbitrariamente eseguite.

Per inconvenienti a persone e cose, dovuti all'improprio uso del Dispositivo Medico, rimane responsabile il proprietario.



ATTENZIONE

Si declina ogni responsabilità per incidenti a persone o cose derivanti dall'inosservanza delle disposizioni ed istruzioni elencate nel presente Manuale d'Uso e Manutenzione e dall'inosservanza delle vigenti Norme di Sicurezza e prevenzione infortuni.

1.7 GARANZIA

La ditta *officine colombo S.r.l.* garantisce il Dispositivo Medico contro difetti di materiale e di manodopera per il periodo di 2 anni dalla data di acquisto dello stesso.

La garanzia decade in caso di:

- utilizzo improprio;
- trasferimento del Dispositivo Medico ad individuo differente dal proprietario originale.

La garanzia non include:

- materiali commerciali;
- danni dovuti a negligenza, incidenti, utilizzo errato, installazione o riparazione impropria;
- prodotti modificati senza l'esplicito consenso scritto della ditta *officine colombo S.r.l.*;
- danni dovuti al superamento della portata massima.

Officine colombo S.r.l. riconosce una durata di vita massima del Dispositivo Medico di 4 anni.

Al termine della durata di vita massima, il Dispositivo Medico non risponderà più ai requisiti minimi per la sicurezza dell'utente e dovrà quindi essere sostituito.



ATTENZIONE

Una corretta manutenzione periodica da parte di personale qualificato ed esperto (riconosciuto come tale dal fabbricante del Dispositivo Medico e/o dal distributore autorizzato) è necessaria al fine di garantire il corretto livello prestazionale del Dispositivo Medico.



ATTENZIONE

Il Dispositivo Medico è progettato, fabbricato ed imballato in modo che le sue caratteristiche e le sue prestazioni, durante l'utilizzo previsto, non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione, ad esempio mediante fluttuazioni della temperatura e del grado di umidità, ove si tenga conto delle istruzioni e delle informazioni fornite dal fabbricante.

1.8 CONSERVAZIONE ED AGGIORNAMENTI

Questo Manuale d'Uso e Manutenzione e i relativi allegati devono essere conservati in un luogo protetto ed asciutto e devono essere sempre disponibili all'accompagnatore per la consultazione.

Per comunicazioni con il Fabbrikante o con il distributore autorizzato, occorre indicare sempre il numero di serie del Dispositivo Medico oppure il lotto di produzione punzonato a telaio o su etichetta.

Il Manuale d'Uso e Manutenzione deve essere ben conservato per tutto l'arco di vita del Dispositivo Medico; in caso di necessità può essere richiesto alla ditta *officine colombo S.r.l.* un duplicato del documento, oppure essere scaricato direttamente dal sito www.officinecolombo.com.

Eventuali integrazioni al Manuale d'Uso e Manutenzione che la ditta *officine colombo S.r.l.* riterrà opportuno inviare al Proprietario, dovranno essere conservate unitamente al Manuale d'Uso e Manutenzione in quanto parte integrante dello stesso.


1.9 IMBALLO DEL DISPOSITIVO MEDICO

Il Dispositivo Medico è imballato in maniera tale da ridurre al minimo i possibili rischi da parte di eventuali contaminanti e residui di vario genere, che potrebbero arrecare danno al paziente, al personale sanitario e al personale incaricato al trasporto.

L'imballo è pensato in maniera tale da ridurre al minimo le sollecitazioni sul Dispositivo Medico da parte di fluttuazioni termiche e variazioni del grado di umidità, in modo da conservare le caratteristiche e le prestazioni del Dispositivo Medico durante il trasporto e l'eventuale stoccaggio.

Il Dispositivo Medico è fornito in stato di non sterilizzazione. L'imballo conserva comunque l'integrità e la pulizia dello stesso.

1.10 TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

Abbreviazione	Descrizione	Immagine
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale	

PARTE 2: INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

2.1 NORME DI SICUREZZA GENERALI



Il Dispositivo Medico deve essere utilizzato esclusivamente da un accompagnatore ben addestrato al suo uso.



La mancata osservanza di una sola disposizione di sicurezza potrebbe causare seri danni all'utente, all'accompagnatore e al Dispositivo Medico stesso.



Non utilizzare il Dispositivo Medico per operazioni diverse da quelle per le quali è stato ideato.

2.2 NORME DI SICUREZZA IN FASE DI USO



Prima di fornire assistenza all'utente, leggere tutte le avvertenze contenute nel presente Manuale d'Uso e Manutenzione ed applicare le istruzioni indicate. Si prega di tener presente che dopo essersi consultati con un professionista sanitario, si dovranno apprendere i meccanismi di gestione del Dispositivo Medico, in modo tale da agevolare l'utente nell'utilizzo del Dispositivo Medico in totale sicurezza.



Alcune piccole parti, se allentate, possono rappresentare un potenziale pericolo per l'utente.



Mantenere il Dispositivo Medico lontano da fonti di calore come fiamme libere, sigarette, caminetti, caloriferi e radiatori.



Periodicamente controllare tutta la viteria e il buono stato del telaio, in modo tale da prevenire situazioni di pericolo. Nel caso di allentamenti e deformazioni del telaio contattare immediatamente il Fabbricante o il Distributore autorizzato. L'incapacità da parte del Dispositivo Medico di funzionare correttamente può inficiare gravemente sull'utente.



NON utilizzare il presente Dispositivo Medico per scopi diversi da quelli previsti dal Fabbricante.



Il presente Dispositivo Medico è destinato esclusivamente ad un singolo utente.



NON superare il limite di peso specificato da *officine colombo S.r.l.* al **Par. 1.5**. Se si supera il limite di peso, possono verificarsi danni al Dispositivo Medico, cadute, ribaltamenti e lesioni gravi all'utente ed ad altri.



Non pulire il Dispositivo Medico in condizioni di scarsa visibilità ed illuminazione.



Modifiche non autorizzate ed utilizzo di parti o accessori non forniti o approvati dalla Ditta *officine colombo S.r.l.* possono modificare la struttura del Dispositivo Medico. Ciò comporta un rischio per la sicurezza dell'utente e tutti i diretti interessati e renderà nulla la garanzia del Dispositivo Medico. Nello specifico potrebbero verificarsi i seguenti problemi:

1. sostituzione delle maniglia a ripresa per il bloccaggio del sistema di inclinazione con materiale non equivalente, con conseguente rischio di ribaltamento dell'utente;
2. sostituzione dei piedini di appoggio al terreno, o delle ruote piroettanti (fornite come optional) non equivalenti, con conseguente variazione dell'appoggio al terreno e rischio di cedimento frontale o laterale del Dispositivo Medico;
3. aggiunta di un componente a telaio, con conseguente modifica dell'integrità strutturale del Dispositivo Medico;
4. sostituzione della base di appoggio del Dispositivo Medico con materiale non equivalente, con conseguente rischio di cedimento.



Fare in modo che l'utente faccia pratica con il nuovo Dispositivo Medico piegandosi e allungandosi in modo tale che l'accompagnatore comprenda le possibili cause di scorretto utilizzo al fine di farle evitare.



Il Dispositivo Medico è progettato per l'utilizzo su superfici piane e stabili come cemento e pavimentazione interna.



Prestare attenzione alla superficie sulla quale il Dispositivo Medico verrà posto. Controllare la possibile presenza di zone bagnate o scivolose.

Il contatto prolungato con acqua o umidità può far arrugginire il Dispositivo Medico, provocare corrosione, oppure portare la base ad impregnarsi, modificando così le sue caratteristiche di tenuta. Se possibile evitare condizioni ambientali estreme:



- non utilizzare il Dispositivo Medico in una doccia, una piscina o in un altro specchio d'acqua. I componenti del Dispositivo Medico non sono a prova d'acqua e potrebbero arrugginirsi e corrodersi dall'interno, oppure impregnarsi;
- evitare l'umidità eccessiva (per esempio non lasciare il Dispositivo Medico in un bagno umido durante la doccia);
- asciugare il Dispositivo Medico appena possibile se si bagna o se si utilizza acqua per pulirlo.



Leggere attentamente il presente Manuale d'Uso e Manutenzione e seguirne scrupolosamente le istruzioni.



Le indicazioni e le avvertenze per la sicurezza riportate in questo Manuale d'Uso e Manutenzione non coprono tutte le eventualità e gli imprevisti che potrebbero verificarsi durante l'utilizzo del Dispositivo Medico. Fare quindi, molta attenzione durante l'utilizzo.

2.3 NORME DI SICUREZZA IN FASE DI PULIZIA



Non usare mai benzina, solventi o altri fluidi infiammabili per la pulizia dei particolari.



Leggere attentamente il Manuale d'Uso e Manutenzione prima di eseguire la pulizia.



Le operazioni di pulizia vanno eseguite in ambiente idoneo.



Nel caso di utilizzo di ruote piroettanti (optional), arrestare il Dispositivo Medico secondo le procedure previste nel Manuale d'Uso e Manutenzione (freni sulle ruote piroettanti) prima di pulirlo.



Non manomettere in alcun modo le sicurezze e/o eventuali sistemi di protezione installati sul Dispositivo Medico.



Impiegare i DPI adeguati per pulire il Dispositivo Medico.



Eseguire sempre le operazioni di pulizia con la massima attenzione, avendo cura di essere in posizione idonea ai lavori avvalendosi, se necessario, di un piattaforma per portare il Dispositivo Medico in una posizione sopraelevata rispetto al terreno e quindi più comoda.

N.B.: non usare mai solventi di alcun tipo per pulire il sistema di postura.

N.B.: i lavori di riparazione, modifica o solamente manutenzione richiedono una conoscenza tecnica specifica. Per questo motivo DEVONO ESSERE ESEGUITI solamente da personale autorizzato dal fabbricante (*officine colombo S.r.l.*) e/o eventuale distributore autorizzato.

2.4 SEGNALI DI SICUREZZA E INFORMAZIONI



Leggere attentamente tutte le targhette, i cartelli monitori e le iscrizioni che sono applicate sul Dispositivo Medico e seguirne scrupolosamente le indicazioni.



Il mancato rispetto di una qualsiasi prescrizione dovuta a deterioramento, perdita o mancata consultazione di un adesivo di sicurezza, può essere causa di gravi incidenti.

PARTE 3: DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

3.1 DESCRIZIONE

Il **Tavolo con incavo avvolgente** mod. **School**, fornito dalla Ditta *officine colombo S.r.l.* di Vanzaghello (Mi) o da Distributore autorizzato, è stato progettato come tavolo per attività quotidiane, provvisto di incavo avvolgente e di una bordatura anticaduta per gli oggetti.

Adatto a svariate attività didattiche e ricreative.

Regolabile in altezza ed inclinazione.

Di seguito le caratteristiche del Dispositivo Medico:

PARAMETRI ARTICOLO				
Descrizione		mis 0	mis 1	mis 2
A	Altezza piano con ruote	49 / 68 cm	61 / 91 cm	79 / 108 cm
A	Altezza piano senza ruote	42 / 61 cm	54 / 84 cm	72 / 101 cm
B	Ingobro massimo in larghezza	75 cm		
C	Ingobro massima in profondità	63 cm		
D	Distanza bordo ferma oggetti	Definito dall'utente		
E	Larghezza interna telaio	68,5 cm		
*	Misure piano in legno	85 cm x 66 cm		
**	Inclinazione	- 70° / + 5°		
Portata massima		50 kg	50 kg	50 kg

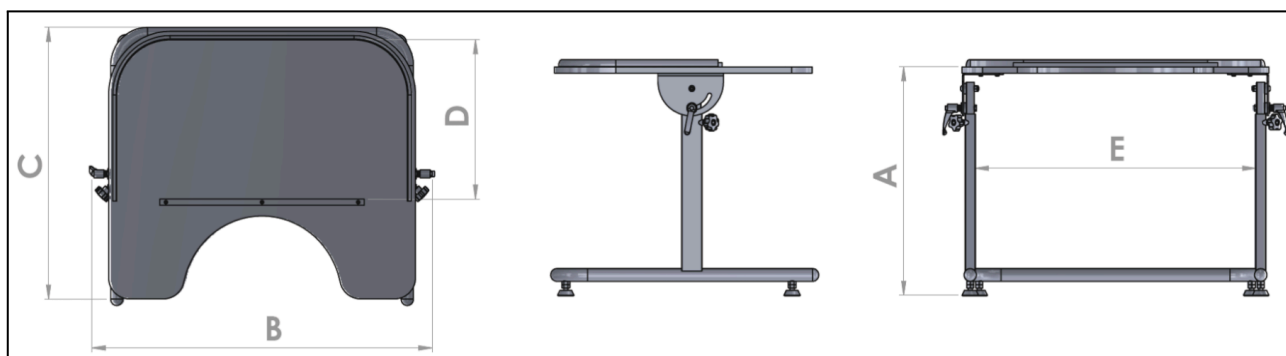
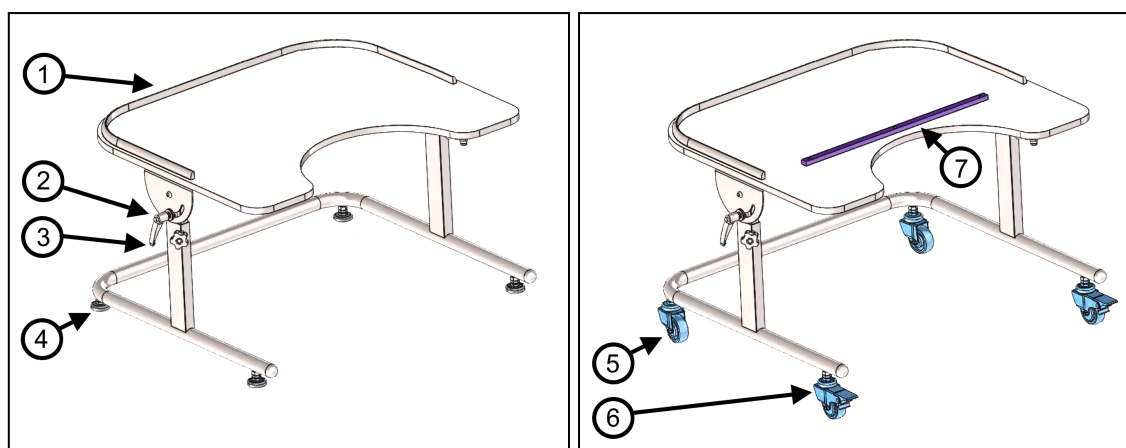


Fig. 1 - Tavola del Dispositivo Medico

3.2 FIGURINO



Figg. 2 - Figurino e accessori

N.	Q.tà	Definizione
1	1	Vassoio con bordatura anticaduta per gli oggetti
2	2	Maniglie di inclinazione
3	2	Pomelli di alzata
4	4	Piedini regolabili in altezza
5	2	Ruote piroettanti (optional)
6	2	Ruote piroettanti frenabili (optional)
7	1	Bordatura anticaduta per gli oggetti (optional)

3.3 TELAIO

Il telaio è essenzialmente costituito da un profilato tondo di acciaio, provvisto di quattro boccole saldate e filettate, alle quali, nella versione standard sono avvitati i piedini di appoggio al terreno.

Come optional, in sostituzione dei sopracitati piedini, sono presenti quattro ruote piroettanti di cui due frenabili (Fig. n. 3).

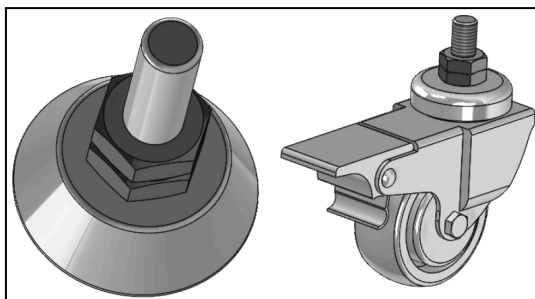


Fig. 3 - Elementi di appoggio



ATTENZIONE: prima di utilizzare il tavolo assicuratevi che tutti i piedini (o le ruote) appoggino correttamente sul pavimento.

3.4 VASSOIO

Per agevolare l'utilizzo del Dispositivo Medico è presente sul vassoio un incavo dal lato utente (in giallo, Fig. n. 4).

Il vassoio è provvisto di una bordatura perimetrale atta ad evitare la caduta di oggetti posti su di esso (in fucsia, Fig. n. 4).

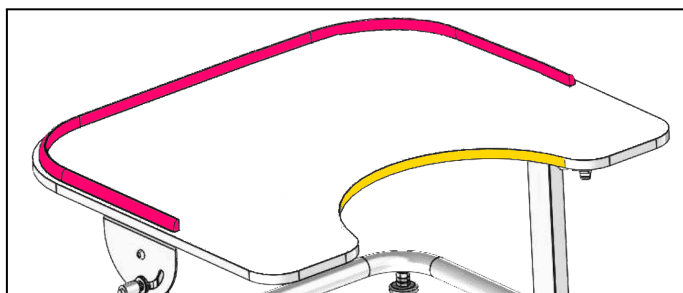


Fig. 4 - Elementi vassoio

L'inclinazione del piano è resa fruibile allentando le due maniglie a ripresa poste ai lati dei montanti telescopici a telaio (in rosso, Fig. n. 5).

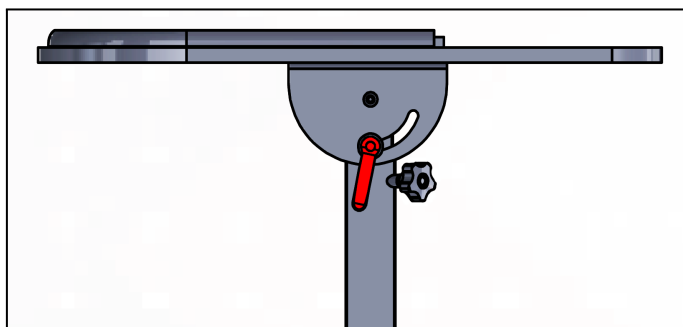


Fig. 5 - Basculamento vassoio

L'alzata del piano è garantita dalla presenza di due montanti telescopici a telaio.
Allentando le due manopole (in verde, Fig. n. 6), poste alle estremità del Tavolo, è possibile portare il piano di utilizzo in prossimità degli arti superiori dell'utente, nella posizione più consona al suo utilizzo.

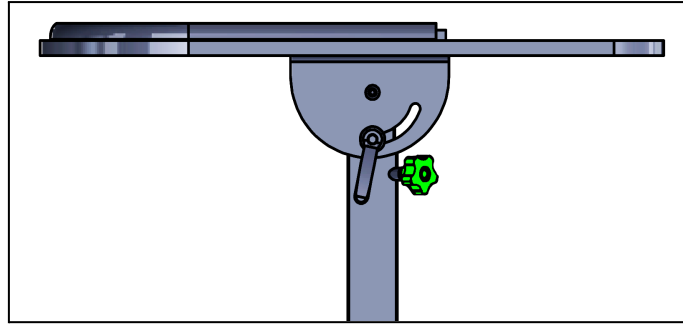


Fig. 6 - Alzata vassoio

PARTE 4: UTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO

ATTENZIONE: oltre agli avvisi di Sicurezza riportati di seguito, fare riferimento anche a quelli riportati nella **Parte 1 e 2**, in particolare quelli riguardanti le “Norme di sicurezza in fase d'uso” (**Par. 2.2**).

4.1 CONTROLLI PRELIMINARI DEL DISPOSITIVO MEDICO PRIMA DI OGNI UTILIZZO



ATTENZIONE: controllare periodicamente l'intera struttura. Piccole parti allentate, come viti o pomelli, possono inavvertitamente essere ingerite dall'utente, con il conseguente rischio di soffocamento.

Camminando intorno al Dispositivo Medico occorre effettuare un esame visivo che comprenda i seguenti **controlli**:



ATTENZIONE: è indispensabile controllare SEMPRE l'efficienza del Dispositivo Medico prima di iniziare l'utilizzo, conoscendone bene il funzionamento, aiutandosi con la lettura del presente Manuale d'Uso e Manutenzione. In particolare è necessario accertarsi di quanto segue:

- **ATTENZIONE:** nel caso di presenza di problemi che compromettano il funzionamento del Dispositivo Medico, rivolgersi al Fabbricante o al Distributore autorizzato, in modo tale da individuare con chiarezza il problema e risolverlo;
- non devono evidenziarsi usure anomale o rotture sui componenti importanti per la sicurezza quali: piedini/ruote, telaio e vassoio;
- verificare l'assenza di situazioni che possano indurre a sconsigliare l'uso del Dispositivo Medico;
- non sovraccaricare il Dispositivo Medico (oggetti sul vassoio = 50 kg).

N.B.: durante l'utilizzo del Dispositivo Medico, **NON** lasciare mai l'utente senza supervisione.

Terminate le operazioni sopra descritte con esito positivo, il Dispositivo Medico è pronto per essere utilizzato.

4.2 FINE DELL'UTILIZZO E RICOVERO DEL DISPOSITIVO MEDICO

Al termine dell'utilizzo del Dispositivo Medico è necessario procedere con il ricovero dello stesso in una posizione corretta ed ad una eventuale protezione dagli agenti esterni, al fine di non compromettere il suo successivo utilizzo.

Ricordarsi di frenarlo, bloccando le ruote piroettanti.

PARTE 5: CONTROLLO E PULIZIA

5.1 NOTE GENERALI E PRECAUZIONI PER LA SICUREZZA



Innanzitutto leggere accuratamente le prescrizioni di Sicurezza in fase di pulizia riportate al **Par. 2.3**.

Una corretta **Pulizia**, unitamente ad una corretta **Manutenzione Periodica** eseguita da personale autorizzato, garantirà un buon funzionamento del Dispositivo Medico e la sua durata nel tempo.

Come già detto più volte in questo Manuale d'Uso e Manutenzione, le operazioni di modifica e regolazione devono essere eseguite esclusivamente da operatori altamente specializzati e competenti.



Consultare il proprio consulente sanitario affinché regoli i componenti del Dispositivo Medico ogni volta che si renda necessario apportare una modifica o regolazione.

Le modifiche non autorizzate e l'utilizzo di parti o accessori non forniti o approvati da *officine colombo S.r.l.* possono modificare la struttura del Dispositivo Medico. Ciò renderà nulla la garanzia e potrebbe comportare un rischio per la sicurezza.



Tutte le superfici del Dispositivo Medico possono essere lavate con un panno ed un detergente sgrassatore (che non sia a base solvente). Mantenere pulito il Dispositivo Medico per un funzionamento ottimale.

5.2 PIANO DI CONTROLLO E PULIZIA

Di seguito è riportata una tabella indicativa delle varie operazioni di controllo e pulizia che si rendono necessarie per mantenere sicuro ed efficiente il Dispositivo Medico.

Queste operazioni sono da intendersi come le uniche operazioni eseguibili dal proprietario del Dispositivo Medico sullo stesso. In presenza di deformazioni evidenti del Dispositivo Medico e/o viteria allentata contattare immediatamente il Fabbrikante.

Queste schede di controllo e pulizia prevedono le seguenti tempistiche:

A = prima di ogni utilizzo del Dispositivo Medico da parte dell'utente;

B = ogni 2 mesi circa;

C = ogni 6 mesi circa;

D = una volta all'anno.

RIF.	DESCRIZIONE AZIONE	A	B	C	D
1	Controllare l'assenza di viteria allentata.
2	Controllare l'assenza di deformazioni sostanziali e cedimenti del telaio.
3	Controllare lo stato di pulizia dell'imbottitura della base.
4	Controllare lo stato di manopole e maniglie.

NOTE

Durante le operazioni di controllo e pulizia assicurarsi sempre che il Dispositivo Medico sia frenato.



È obbligatorio, da parte di chi effettua il controllo e/o la pulizia del Dispositivo Medico, smaltire i materiali usati secondo le disposizioni di legge (Regolamento 2008/98/CE).



Alla fine della vita utile del Dispositivo Medico è bene separare le varie parti dello stesso a seconda del tipo di materiale, in maniera tale da consentire un corretto riciclo.

Nel caso di incertezza sui tipi di materiali, contattare il produttore e/o Distributore del Dispositivo Medico per avere la descrizione chiara della natura dei singoli materiali.

Contattare le autorità locali per avere la certezza di portare a termine il miglior tipo di smaltimento.

Sono presenti i seguenti materiali:

- a) materiali ferrosi = telaio e viterie;
- b) materiali plastici = bordatura anticaduta per gli oggetti;
- c) materiali lignei = vassoio.

5.3 CONTROLLO E PULIZIA

Si devono intendere di controllo e pulizia le sole operazioni riportate nella precedente tabella.

Tutti gli interventi che vanno oltre le operazioni appena indicate, tutti i controlli periodici e straordinari, gli interventi di sostituzione delle parti strutturali, dei meccanismi e dei dispositivi relativi alla sicurezza dovranno essere svolte da personale autorizzato dalla ditta fabbricante (*officine colombo S.r.l.*) o dal distributore autorizzato.

La manutenzione e tutte le riparazioni saranno eseguite in conformità con le istruzioni locali circa qualità e sicurezza, i requisiti della legge in vigore e commi aggiuntivi.

5.4 TABELLA DI RIPRISTINO IN SEGUITO A PROBLEMI SPECIFICI

Di seguito si riporta una guida alla risoluzione degli inconvenienti di esercizio più probabili.

INCONVENIENTI	POSSIBILI CAUSE	RIMEDI
Cigolii e tintinnii	Manopole, maniglie e viteria allentata.	Assicurarsi che tutta la viteria, le maniglie e le manopole di cui è composto il Dispositivo Medico siano ben strette. Nel caso di presenza di allentamenti contattare il Fabbricante del Dispositivo Medico o il Distributore autorizzato.
Ribaltamento	Piedini/Ruote piroettanti non montati correttamente.	Contattare il Fabbricante o il Distributore autorizzato.

PARTE 6: ASSEMBLAGGIO E REGOLAZIONE



ATTENZIONE: la modifica e la regolazione del Dispositivo Medico descritto in questo Manuale d'Uso e Manutenzione sono consentite esclusivamente a personale qualificato ed esperto.

Il Dispositivo Medico, a meno della richiesta di accessori, viene fornito già montato.

6.1 PIEDINI

Nel caso di utilizzo su superfici non perfettamente piane è bene regolare i piedini, in modo tale da garantire la massima stabilità in utilizzo del Tavolo.

Per regolare i piedini è bene sempre tenere in considerazione quanto segue:

- allentare i due dadi (in rosso);
- assicurarsi che tra i due dadi (in rosso) ci sia circa 1 mm di luce, così da garantire facilità nella fase di ribloccaggio del piedino;
- posizionare il telaio in bolla;
- svitare o avvitare i piedini, assicurandosi di lasciare almeno 1 cm di filetto piedino all'interno del telaio (distanza fra le due superfici in verde);
- trovata la regolazione adeguata ad ogni piedino, riavvitare i dadi contro il telaio, partendo dal dado superiore.

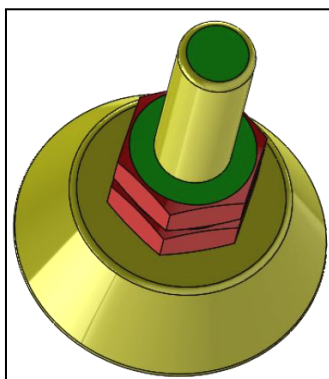


Fig. 7 - Piedino



in fase di primo assemblaggio, viene posto del frenafiletti sul filetto di ogni piedino. Questo comporta che in regolazione i piedini facciano resistenza ad un primo svitamento.

6.2 RUOTE PIROETTANTI

Nel caso di sostituzione dei piedini con le ruote piroettanti *officine colombo S.r.l.* (le uniche autorizzate) seguire i seguenti passaggi:

- allentare i due dadi (in rosso, Fig. n. 7);
- svitare e sfilare i piedini;

- le ruote piroettanti frenabili è consigliabile porle lato utente, così da garantire una maggiore tenuta allo slittamento durante l'utilizzo;
- prendere la singola ruota piroettante e porre una goccia di frenafletti medio all'estremità superiore del filetto;
- assicurarsi che tra i due dadi (in rosso, Fig. n. 8) ci sia circa 1 mm di luce, così da garantire facilità nella fase di bloccaggio/ribloccaggio della ruota;
- inserire le ruote al telaio;
- posizionare il telaio in bolla;
- finire di avvitare le ruote, assicurandosi di lasciare almeno 1 cm di filetto piedino all'interno del telaio (distanza fra le due superfici in verde);
- trovata la regolazione adeguata per ogni ruota, avvitare i dadi contro il telaio, partendo dal dado superiore.

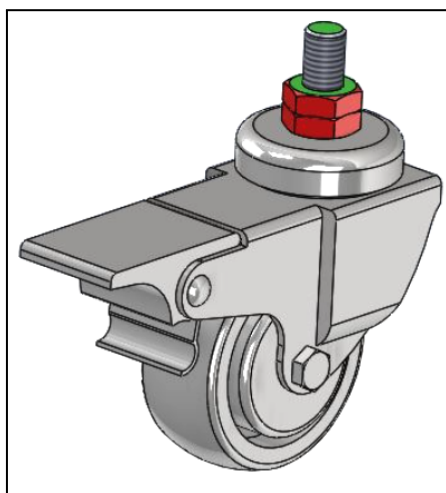


Fig. 8 - Ruota piroettante (frenabile)

6.6 BORDO FERMA OGGETTI

Nel caso in cui sia necessario un ulteriore bordo ferma oggetti sul vassoio (in viola, Fig. n. 9), il bordo può essere posizionato a discrezione del tecnico sanitario.

Il fissaggio è garantito utilizzando le tre viti autofilettanti in dotazione all'accessorio.

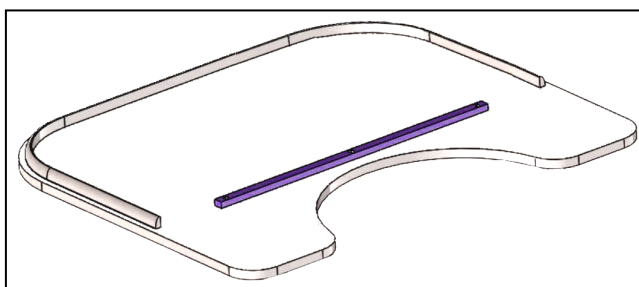


Fig. 9 - Bordo accessorio

Il presente Manuale d'Uso e Manutenzione è stato prodotto da
officine colombo S.r.l.

