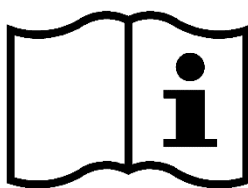




DISPOSITIVO MEDICO

SOLLEVATORI AD USO DOMICILIARE N115/140

Manuale d'uso e manutenzione



Dispositivo Medico di Classe I ai sensi dell'allegato VIII Regolamento UE 2017/745

Le informazioni contenute in questo documento sono di titolarità esclusiva di KSP Italia srl e pertanto, senza autorizzazione scritta della KSP Italia srl, non dovranno essere riprodotte totalmente o in parte, né usate per alcun altro scopo che quello per cui esse sono fornite.

Manuale Versione 002-2020. Data di approvazione della versione 2020-01-02

1. Dichiarazione di conformità	3
2. Il Manuale	4
3. Destinazione d'uso	7
4. Requisiti di sicurezza.....	9
5. Trasporto movimentazione e disimballo.....	16
6. Montaggio	21
7. Caratteristiche tecniche.....	25
8. Uso del dispositivo.....	32
9. Carica delle batterie	42
10. Inconvenienti – cause - rimedi	44
11. Manutenzione	45
12. Smaltimento	53
13. Garanzia.....	54
14. Assistenza – Servizio a domicilio	55
15. Segnalazioni – Allerta	55



1. Dichiarazione di conformità



Dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che i dispositivi medici
Declares under its own sole responsibility that the medical devices

Art. N115/140 SOLLEVATORE ELETTRICO A BASE REGOLABILE

soddisfano tutte le disposizioni applicabili del Regolamento EU 2017/745 sui Dispositivi
Medici.
Satisfy all the applicable provisions in Regulation UE 2017/745 regarding medical devices.

A tale scopo la scrivente garantisce e dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che
il dispositivo in oggetto soddisfa i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I del
Regolamento EU 2017/745 sui Dispositivi Medici.

The manufacturer declares and guarantees under its own responsibility that the device
satisfies the essential requirements of the annex VIII Regulation UE 2017/745 regarding
medical devices

Il dispositivo in oggetto è da considerarsi come appartenente alla classe I secondo
l'Allegato VIII Regolamento UE 2017/745;
the device is to be considered in class I, according to Annex VIII Regulation UE 2017/745.

Bevagna, 02/01/2020

KSP S.r.l.
Il legale Rappresentante
Claudio Emanuelli

2. Il Manuale

Il presente manuale d'uso e manutenzione unitamente alle indicazioni riportate sull'etichetta, recepisce le informazioni fornite dal Fabbrikante in ottemperanza al Regolamento EU 2017/745 sui Dispositivi Medici.

Il dispositivo medico deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantirne un'utilizzazione sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze degli utilizzatori potenziali.

Il manuale costituisce parte integrante del dispositivo, deve essere, pertanto, conservato con estrema cura e sempre accluso, in caso di eventuale cessione a terzi del prodotto.

Il manuale, contenendo informazioni necessarie per l'utilizzo sicuro del dispositivo, è inizialmente contenuto nell'imballaggio, e deve accompagnare sempre il dispositivo.

Esso è indirizzato agli operatori/utenti, al proprietario, agli utilizzatori e agli addetti alla manutenzione.

Il manuale fornisce indicazioni sulle caratteristiche tecniche, sull'uso corretto del dispositivo, sulle modalità di trasporto, conservazione, manutenzione, smaltimento e sugli accorgimenti per la sicurezza correlate.

Eventuali modifiche alle istruzioni fornite dal Fabbrikante che risultino rilevanti per la sicurezza del paziente e/o Operatore/Utente, saranno prontamente comunicate ai possessori/utilizzatori del prodotto, attraverso tutti i canali utili a questi fini.

Qualsiasi altra modifica e/o integrazione è esclusa dall'obbligo di notifica da parte del Fabbrikante.

Qualora il presente manuale o le etichette e/o marcature presenti sul prodotto risultino danneggiate anche solo parzialmente, sbiadite, non leggibili nelle loro parti o interamente, si deve tempestivamente procedere a richiedere una ulteriore copia al proprio rivenditore o al Fabbrikante.

Il presente manuale si riferisce ai dispositivi elencati al paragrafo sulla dichiarazione di conformità. Qualora non diversamente indicato, le istruzioni sono da intendersi valide per tutte le versioni. Le particolarità dell'uno o l'altro modello saranno esplicitamente evidenziate nel presente manuale.

2.1 Definizioni

Nel presente manuale si fa riferimento a termini il cui significato è riportato di seguito.

Dispositivo Medico: Dispositivo destinato dal Fabbrikante per essere usato sull'uomo a scopo di cura, diagnosi o attenuazione di una malattia. Il sollevatore è un dispositivo medico.

Utente Finale: È la persona che usufruisce del dispositivo medico, in questo manuale è il soggetto/paziente sollevato e/o trasportato dai sollevatori.

Operatore: È la persona addetta alla manovra del dispositivo e/o del paziente.

2.2 Simboli Grafici

Nel presente manuale e sul dispositivo si utilizzano simboli grafici il cui significato è descritto nella tabella successiva

Simbolo	Significato	Note
	Marchio di conformità alle norme Europee	Presente sul dispositivo
	Simbolo smaltimento RAEE	Presente sul dispositivo
	Data di fabbricazione	Presente sul dispositivo
	Fabbricante	Presente sul dispositivo
	Modello	Presente sul dispositivo
	Numero di serie	Presente sul dispositivo
	Istruzioni d'uso	Presente sul dispositivo
	Nono utilizzare all'aperto, tenere asciutto	Presente sul dispositivo
	Segnale di avvertenza generica	Presente sul dispositivo
	Attenzione: tensione pericolosa	Presente sul dispositivo
	Attenzione: pericolo schiacciamento arti	Presente sul dispositivo
	Attenzione: Organi meccanici in movimento	Presente sul dispositivo
	Segnale di proibizione generico	Presente sul dispositivo
	Proibito utilizzare scarpe con tacchi	Presente sul dispositivo
	Proibito spingere lateralmente il sollevatore	Presente sul dispositivo
	Comportamento obbligatorio generico	Comportamento obbligatorio

	Fare riferimento al libretto di istruzioni	Presente sul dispositivo
	Corrente alternata	Presente sul dispositivo
	Non stirare	Simbolo manutenzione tessile
	Far asciugare in piano	Simbolo manutenzione tessile
	Lavare a mano	Simbolo manutenzione tessile
	Temperatura massima 60°C Azione meccanica normale Risciacquo normale Rotazione normale	Simbolo manutenzione tessile
	Non asciugare a mezzo di asciugabiancheria a tamburo rotativo	Simbolo manutenzione tessile
	Non usare candeggina a base di cloro	Simbolo manutenzione tessile
	Non avvicinare fiamme libere, materiale infiammabile	-
 ATTENZIONE! NON UTILIZZARE CON LA PRESA INSERITA!	Non utilizzare il sollevatore con la presa inserita	-

3. Destinazione d'uso

Il presente manuale è redatto tenendo conto delle caratteristiche, conoscenze, livello culturale e addestramento dell'Operatore/Utente finale.



L'Operatore che manovra il dispositivo deve avere:

- Acquisito una perfetta conoscenza del prodotto.
- Età maggiore di 18 anni;
- Robusta costituzione fisica e sana costituzione psichica (a titolo indicativo non fare uso di alcol o droghe, non essere affetto da patologie mentali, quali ad esempio patologie che comportino allucinazioni, perdita di equilibrio e simili; in caso di dubbio contattare il Fabbrikante);
- Capacità di valutare situazioni pericolose ed agire con calma e ponderatezza;
- Ottima conoscenza della lingua italiana parlata e scritta al fine di comprendere il manuale e apprenderne i contenuti;
- Conoscenza del significato dei simboli e marcature;
- Capacità di condurre in avanti e indietro il dispositivo;
- Non essere in difficoltà a rimanere in piedi o a stare in equilibrio;
- Avere la capacità fisica di manovrare e sostenere il paziente durante le operazioni di salita/discesa, sollevamento e traslazione del paziente.



VERIFICARE L'IDONEITA' DELL'AMBIENTE PRIMA DI OGNI USO!!

L'Operatore/Utente finale è sempre del tutto responsabile della conformità/compatibilità dei locali in cui avviene l'utilizzo del prodotto.

Per verificare l'idoneità dell'ambiente dove verrà impiegato il dispositivo, è possibile anche richiedere un sopralluogo dimostrativo che verrà effettuato da personale autorizzato, con lo scopo di accertare la compatibilità fra il dispositivo medico e l'ambiente di utilizzo.

L'ambiente deve essere assolutamente di tipo domiciliare, evitare l'uso in case di cura, case di riposo, ospedali, e simili.



IL DISPOSITIVO NON È ADATTO PER SPOSTAMENTI ALL'APERTO MA SOLTANTO PER USO DOMICILIARE ED INTERNO.

Il dispositivo è un ausilio per disabili che permette a persone con ridotte capacità motorie di spostarsi con l'assistenza di un operatore.

È un dispositivo medico di classe I come da allegato VIII Regolamento EU 2017/745 sui Dispositivi Medici ed è costruito nel rispetto delle normative nazionali ed internazionali riguardanti i dispositivi

medici e gli ausili per disabili e regolarmente iscritti nel Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute.

Il dispositivo può essere trasportato e utilizzato su vari tipi di locali, assicurando capacità di movimento, sicurezza e comfort dell'Utente e riducendo al minimo lo sforzo dell'Operatore.

Il dispositivo è indicato per soggetti non deambulanti che necessitano di essere spostati sullo stesso piano o su piani diversi all'interno di edifici con l'assistenza di uno o più operatori.

È costituito da una struttura metallica azionata da un motore in corrente continua, alimentato da una batteria ricaricabile.

La movimentazione avviene tramite un braccio orizzontale incernierato ad una colonna verticale ad un estremo e ad un bilanciere all'altro estremo, su cui applica la forza l'attuatore sopra menzionato. Al bilanciere è applicata una unità di sostegno del corpo, comunemente chiamata imbracatura.



Il dispositivo è adibito esclusivamente al trasporto di persone come indicato nel presente documento.

Il suo utilizzo deve avvenire entro i limiti e secondo le modalità esplicitamente descritte dal Fabbricante nel presente Manuale. Il Fabbricante si ritiene pertanto sollevato da ogni responsabilità per danni derivanti da uso improprio del prodotto da parte di persone non addestrate, nonché per eventuali modifiche o interventi non autorizzati, ivi compreso l'utilizzo di ricambi diversi da quelli direttamente acquistati da KSP (o da essa autorizzati), eventi eccezionali, inosservanza totale o parziale delle istruzioni riportate nel presente manuale.



Il dispositivo è adibito esclusivamente all'UTILIZZO IN AMBIENTE DOMICILIARE, e non è idoneo ad ambiente quali ospedali, case di cura, case di riposo, collettività, ecc.



4. Requisiti di sicurezza

4.1 Avvertenze generali

Utilizzare il presente dispositivo in maniera conforme alla sua destinazione d'uso e secondo le istruzioni e modalità d'uso indicate; il Fabbricante non si assume nessuna responsabilità per danni a cose o persone causate da un uso non corretto e/o improprio del dispositivo o per una destinazione d'uso diversa da quella prevista dal Fabbricante.



L'ambiente di utilizzo è esclusivamente quello DOMICILIARE, ne è inibito l'utilizzo in ambiente di tipo assistenziale o ospedaliero, come case di cura, case di riposo, ospedali, centri di riabilitazione e simili.

L'utilizzo del dispositivo presuppone la conoscenza, per l'Operatore/Utente, del presente Manuale e relative istruzioni d'uso, nonché la consapevolezza dei rischi correlati ad un "uso improprio" ed erroneo.

Pertanto, deve ritenersi inibito l'uso ai soggetti che non abbiano un'adeguata conoscenza del dispositivo e delle sue modalità/caratteristiche d'uso, con l'avvertenza che, in caso di eventuali dubbi e/o incertezze sul suo funzionamento ed utilizzo, l' Operatore/Utente dovrà procedere a contattare il rivenditore autorizzato e/o direttamente il Fabbricante, al fine di acquisire eventuali chiarimenti e/o delucidazioni, ovvero, laddove necessario ed espressamente richiesto, specifica assistenza nei termini e modalità previsti nei titoli di acquisto.



PRIMA DI PROCEDERE ALL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE MANUALE E LE AVVERTENZE

Non devono essere effettuate, in quanto possono compromettere la conformità e/o le caratteristiche del dispositivo, le seguenti azioni:

- Errata installazione;
- Uso improprio;
- Uso con il cavo di ricarica collegato all'alimentazione;
- Utilizzo con unità di sostegno del corpo non compatibili;

- Utilizzo per riporre/estrarre l'Utente da vasche da bagno;
- Utilizzo con letti non aventi lo spazio minimo libero sottostante (vedere paragrafi successivi);
- Utilizzo di parti e/o accessori di terze parti e non approvati dal Fabbricante;
- Interventi e/o manomissioni da parte di personale non autorizzato;
- Mancata o impropria manutenzione;
- Utilizzo in ambienti non di tipo domiciliare.



Si riportano di seguito le avvertenze e precauzioni da osservare durante l'installazione, l'utilizzo e la manutenzione del dispositivo al fine di garantire il soddisfacimento dei requisiti per la sicurezza dell'Operatore, dell'Utente finale e il buon funzionamento del dispositivo.



- Per evitare un uso improprio da parte di personale non autorizzato, rimuovere la chiave di accensione (se presente) o la batteria (se possibile senza l'utilizzo di utensili) quando il dispositivo non deve essere utilizzato; in caso non fosse possibile, applicare un qualche dispositivo di ritenzione con chiave (come corde/catene antifurto con chiave per comuni biciclette).
- Qualsiasi manipolazione, sostituzione, intervento sul dispositivo non effettuato da personale autorizzato dal Fabbricante comporta la decadenza della garanzia ed esonera, in ogni caso, il Fabbricante da ogni responsabilità per eventuali danni diretti e/o indiretti che possano derivare a persone o cose;
- Utilizzare un cavo di ricarica batteria appropriato. Utilizzare solo il cavo di ricarica batteria fornito e certificato per il Paese di utilizzo. Verificare periodicamente l'integrità del cavo. Inserire fino in fondo la spina della rete elettrica nell'apposita presa posta sul retro dell'apparecchiatura;



SCOLLEGARE ASSOLUTAMENTE IL CAVO DI RICARICA BATTERIA DALLA RETE E DAL SOLLEVATORE PRIMA DELL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO, E RIPORLO IN LUOGO SICURO DOVE NON PONGA IL RISCHIO DI INTERFERENZA CON LE OPERAZIONI.



È VIETATO UTILIZZARE IL SOLLEVATORE CONNESSO ALLA RETE ELETTRICA!

- Per la versione elettrica, al fine di caricare la batteria, utilizzare una tensione di alimentazione compresa tra 220-230VAC 50/60Hz (o comunque non differente da quella dei dati di targa);
- Per evitare pericoli a persone o cose, osservare tutti i dati nominali e i contrassegni sul prodotto. Consultare il manuale prima di effettuare le connessioni e l'utilizzo dell'apparecchio;
- Evitare circuiti scoperti. Non toccare connessioni o componenti scoperti collegati all'alimentazione;
- Non operare in caso si sospetti un guasto o siano presenti rotture sull'involucro;
- Se si sospetta che l'apparecchio sia guasto e/o danneggiato, farlo controllare da personale specializzato del Fabbrikante e da questo autorizzato;
- Effettuare pulizia e manutenzione solo dopo aver scollegato il dispositivo dall'alimentazione della rete elettrica, e averlo spento premendo il pulsante di emergenza e lasciandolo ingaggiato;
- Evitare il contatto o la penetrazione nel dispositivo di liquidi o polveri;
- Non operare in atmosfera potenzialmente esplosiva e/o miscele infiammabili;
- Evitare l'esposizione a fonti di calore eccessive. La temperatura di utilizzo deve essere compresa tra +5°C e 40°C;
- Non utilizzare il dispositivo all'aperto. Esso è stato progettato e realizzato per un uso in ambienti chiusi, domiciliari e protetti dagli agenti atmosferici;
- Utilizzare soltanto ricambi originali forniti dal Fabbrikante;
- Accertarsi che le caratteristiche dell'impianto elettrico di rete siano conformi ai requisiti di alimentazione richiesti dal dispositivo e indicati sull'etichetta dello stesso e nel presente manuale;
- Non utilizzare contemporaneamente sul paziente più dispositivi oltre al sollevatore;
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti con elevati campi elettromagnetici che potrebbero causarne il malfunzionamento e il malfunzionamento degli altri apparecchi nell'ambiente circostante. Non tenere telefoni cellulari nell'area di utilizzo;
- Eseguire la manutenzione del dispositivo secondo quanto previsto dal Fabbrikante;
- L'apparecchio deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni EMC contenute nel presente manuale;

- Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influenzare il funzionamento del dispositivo nelle versioni elettriche;
- Non operare in prossimità (ad es. 1 m) di un APPARECCHIO per terapia a onde corte o microonde;
- Non connettere simultaneamente il paziente a un apparecchio di elettrochirurgia ad alta frequenza;

Attenzione – l'uso dei comandi e delle regolazioni o l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate nel presente manuale possono causare rischi per l'Utente e l'Operatore.

Il Fabbricante non si assume alcuna responsabilità per danni, incidenti, lesioni causati dalla mancata osservanza dei requisiti e indicazioni/direttive di sicurezza previsti nel presente Manuale.

KSP Italia non si farà, pertanto, carico di eventuali danni che dovessero derivare da uso improprio e/o abusivo del prodotto, né risponderà, ad alcun titolo, per eventuali danni che possano derivare da usura, negligenza, trascuratezza, manipolazione, errata/anomala installazione e/o allacciamento dei prodotti, ovvero da un uso improprio e/o difforme sia da parte dell'Operatore/Utente finale che di eventuali terze persone non autorizzate all'uso.

4.2 Controindicazioni e possibili effetti collaterali

Il dispositivo può essere utilizzato solo da personale addestrato all'uso, ed è indispensabile valutare attentamente le seguenti avvertenze/controindicazioni



Il dispositivo non è adatto al trasporto di persone “agitate”, o affette da malattie o sottoposte a farmaci che possano causare movimenti improvvisi del trasportato, come



Alzheimer, pazienti con disturbi mentali che causino “agitazione” e simili. In caso di dubbio contattare il Fabbricante e il medico curante per verificare l'idoneità dell'apparecchio al paziente trasportato

- Il dispositivo deve essere messo in funzione e utilizzato soltanto da personale istruito sulle tecniche di utilizzo;

- Si ricorda di non usare assolutamente il dispositivo su portatori di pace-maker o altri dispositivi sul cui funzionamento interferiscano i campi elettromagnetici e le correnti elettrostatiche (ad esempio infusori d'insulina). In caso dubbio consultare il medico;
- Non utilizzare il dispositivo in caso di gravidanza o di sospetta gravidanza;
- Non utilizzare il dispositivo su pazienti affetti da gravi patologie a livello cardiologico o neurologico;
- È vietato l'uso del presente dispositivo elettromedicale ai bambini e comunque ai minorenni;
- Non utilizzate mai il dispositivo su superfici bagnate, lisce o scivolose, trattate con cera, ghiacciate o simili, che non assicurano stabilità all' Operatore e che non garantiscono l'azione del freno della ruota;
- Tappeti e tappetini possono rappresentare un pericolo;
- Durante il tragitto non lasciare mai e per nessun motivo la presa del dispositivo;
- Assicuratevi che nessuno o nessun ostacolo si trovi lungo il tragitto;
- Indossate sempre scarpe chiuse, in modo da non causare interferenze con le parti in movimento, ben allacciate e con una suola antisdrucciolo.
- Non inserite mai le mani nelle fessure o tra le parti mobili.
- La vita prevista del dispositivo e dei componenti è di anni 8.

4.2.1 Altri rischi specifici da interferenza

Oltre a quanto indicato in precedenza, possono presentarsi interferenze fisiche con oggetti/personone.

Pertanto:

- Assicuratevi che nessuna persona o nessun ostacolo si trovi lungo il tragitto;
- Assicurarvi, quando utilizzato per prelevare/riporre l'Utilizzatore da/su letti, sotto al letto stesso vi sia uno spazio libero in altezza di almeno 15 cm e larghezza 1,5 metri centrato nell'asse simmetria, in modo tale che la base del dispositivo non interferisca con parti del letto e/o oggetti/animali.



Attenzione, il dispositivo non è adatto a trasferire paziente in vasche da bagno. A tale scopo utilizzare dispositivi specializzati.

Verificare che la geometria degli ambienti sia tale da favorire l'utilizzo e la manovra del dispositivo con Utente a bordo senza generare pericolo.

A tale scopo assicurare:

- Che la larghezza minima delle porte sia almeno 5 cm più larga della base del dispositivo nella posizione di trasporto (con le gambe della base completamente longitudinale e la divaricazione minima).
- Che lo spazio di manovra minimo sia compatibile con le dimensioni del dispositivo acquistato e con il raggio di curvatura.

4.2.2 Avvertenza per l'utilizzatore

Deve essere eseguita una valutazione del rischio al fine di garantire che per il paziente sia utilizzata una unità di sostegno del corpo di dimensioni, tipo e forma corrette.

4.3 Uso improprio



Gli operatori e gli utilizzatori devono astenersi da quei comportamenti che, anche se ad un giudizio soggettivo possono sembrare esenti da rischi, non sono esplicitamente



previsti e raccomandati nel presente manuale.

Gli usi errati prevedibili possono ricondursi a:

- Trascuratezza normale e non deliberato proposito di usare il dispositivo in modo scorretto;
- Utilizzo del dispositivo con il cavo di ricarica collegato all'alimentazione;
- Utilizzo del dispositivo per spostamenti all'aperto; è ammesso esclusivamente l'uso domiciliare ed interno del dispositivo;
- Reazione istintiva durante l'uso in caso di disfunzioni, incidenti, guasti;
- Utilizzo in concomitanza di altri dispositivi, oggetti o arredamento non consentito;
- Utilizzo in ambienti non idonei o non compatibili;
- In caso di disfunzioni/incidenti/guasti nel tragitto, non lasciare mai il dispositivo con il braccio in posizione sospesa con Utente a bordo, ma stabilizzarlo nella posizione di sicurezza del paragrafo relativo a "Istruzioni in Situazioni di Emergenza", non cercare di risolvere il problema lungo il tragitto, soprattutto con Utente a bordo. Richiedere piuttosto l'aiuto di altro personale e non lasciare solo per l'Utente a meno che non sia inevitabile.
- Comportamento che deriva dalla "linea di minor resistenza" durante lo svolgimento del

compito. Il dispositivo è adibito solamente al trasporto di persone. Pertanto il trasporto di cose è proibito. Lo stesso dicasi per il trasporto di persone che sostengano, al contempo, oggetti, beni o animali.

- i) Comportamento prevedibile di alcune categorie (minori, disabili, ...). Anche in questo caso, la selezione del personale e la relativa formazione/addestramento riveste un ruolo fondamentale. Non lasciare che personale non autorizzato manovri il dispositivo e in assenza di personale autorizzato, estrarre la chiave di azionamento o la batteria e custodirlo in luogo sicuro. In caso di dispositivi non elettrici, applicare un qualche dispositivo di ritenzione con chiave (come corde/catene antifurto con chiave per comuni biciclette). È autorizzato all'uso esclusivamente personale che abbia ottima conoscenza del dispositivo e del manuale d'uso e manutenzione.
- j) Utilizzo in ambienti non consentiti. L'ambiente di utilizzo è esclusivamente quello domiciliare, ne è inibito l'utilizzo in ambiente di tipo assistenziale o ospedaliero, come case di cura, case di riposo, ospedali, centri di riabilitazione e simili.

5. Trasporto movimentazione e disimballo

5.1 Imballo e trasporto

L'apparecchio è contenuto in un imballo in cartone adeguatamente protetto contro le vibrazioni derivanti da un regolare trasporto. Il trasporto dell'imballo deve avvenire mantenendo la posizione verticale ed evitando urti o strattoni. Alla ricezione, è necessario verificare lo stato di integrità dell'imballo. Se si notano danneggiamenti, occorre avvertire immediatamente l'Operatore che ha effettuato la spedizione.



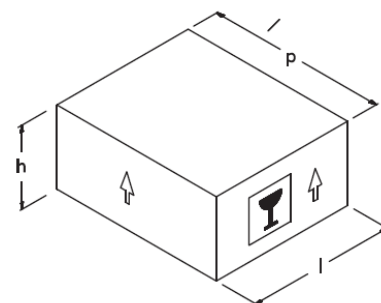
Prima di mettere in funzione l'apparecchio il cui imballo mostra segni di danneggiamento, occorre far verificare l'apparecchio stesso dal servizio di Assistenza tecnica o da personale autorizzato da KSP Italia.

- Se al ricevimento dell'apparecchio si notano danneggiamenti causati dal trasporto, il dispositivo non deve essere utilizzato ed occorre contattare il servizio di assistenza tecnica per una verifica e revisione del dispositivo stesso.
- È opportuno che l'Operatore durante l'addestramento utilizzi dapprima il dispositivo senza persona a bordo, compiendo tutte le fasi di innalzamento del braccio, abbassamento e manovra del sollevatore in piano, con lo scopo di acquisire la massima praticità e negli ambienti di effettivo utilizzo finale.
- Il dispositivo deve essere utilizzato da una persona in buone condizioni fisiche capace di sostenere e controllare il peso del dispositivo e dell'Utente.
- L'Operatore deve aver preso completa conoscenza del contenuto del manuale e dei simboli.
- È di fondamentale importanza che l'Operatore verifichi la propria idoneità a compiere le operazioni di manovra e l'idoneità degli ambienti di utilizzo con prove preliminari sugli ambienti di destinazione.
- L'utilizzo giornaliero del dispositivo deve avvenire solo dopo aver verificato l'efficienza delle parti funzionali e delle sicurezze.

L'imballo per il dispositivo completo è composto da N°. 1 collo:

Prodotto	Dimensioni l x p x h (mm)
N115/140	640 x 1320 x 330

Per l'imballaggio del dispositivo, utilizzare l'imballo originario, smontando nelle tre parti base, traversa e braccio di sollevamento e comunque come fornito al momento della prima consegna, e riponendole nell'imballo. In caso di dubbio, contattare il Fabbrikante.

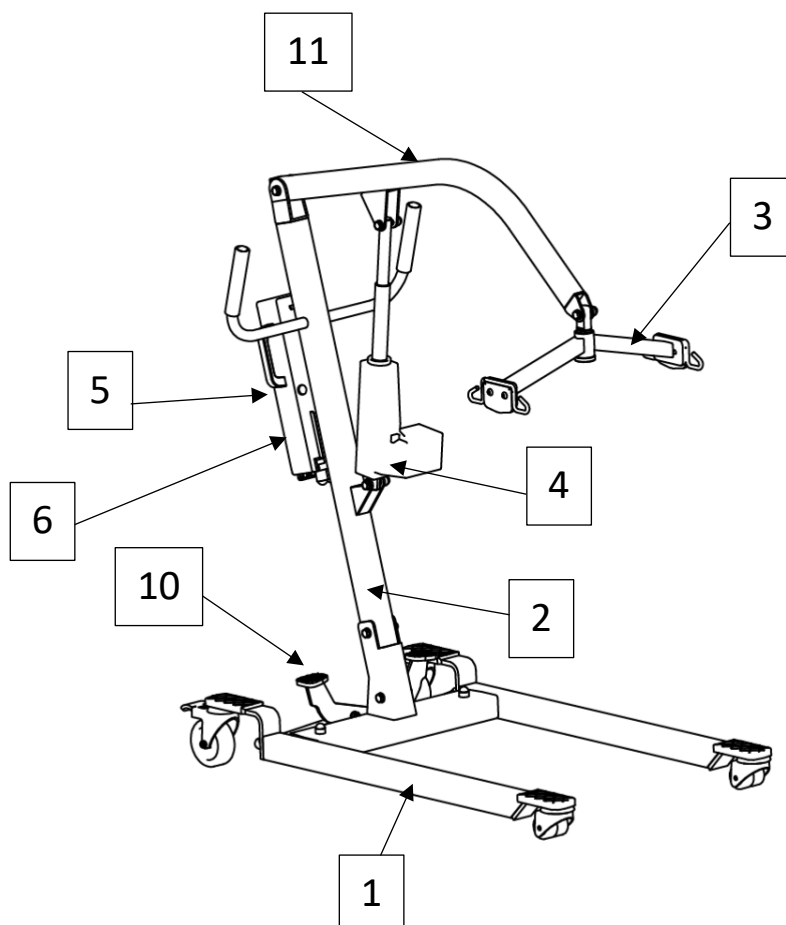


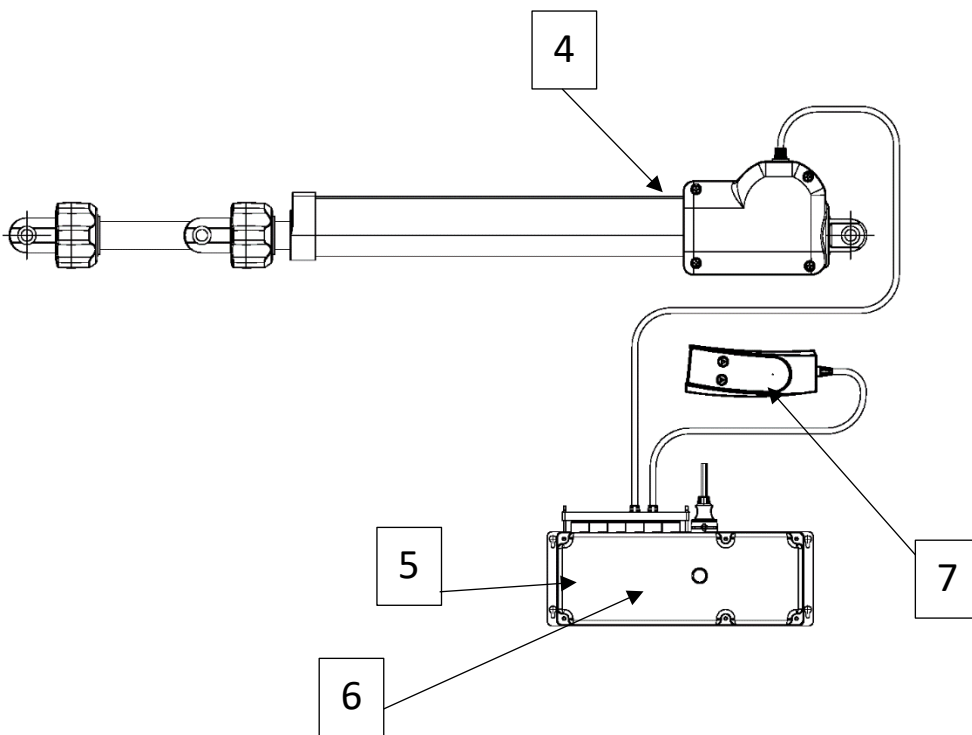
Una volta eseguito il nuovo montaggio, effettuare tutte le verifiche e registrazioni indicate al paragrafo della prima installazione.

5.2 Contenuto della confezione

La confezione contiene i seguenti elementi:

- Base del dispositivo (1)
- Colonna verticale (2)
- Bilanciere (3)
- Imbracatura o unità di sostegno del corpo
- Attuatore elettrico (4)
- Pacco batterie (5)
- Centralina (6)
- Pulsantiera (7)
- Cavo caricabatterie
- Leva di regolazione gambe (10)
- Braccio sollevatore (11)
- Bulloni e spinotti vari
- Manuale d'uso e manutenzione







Ai fini della protezione dell'Operatore dai pericoli derivanti dalla movimentazione manuale dei carichi si consulti il paragrafo relativo alle caratteristiche tecniche indicante i pesi delle singole parti.

È necessario che l'addetto al disimballo sia stato formato ai rischi di tali operazioni.

Per sollevare correttamente il carico senza mettere a rischio la colonna vertebrale occorre:

- Mantenere la schiena dritta
- Mantenere il tronco eretto
- Il peso sollevato deve essere tenuto accostato il più possibile al corpo



Per movimentare carichi che pesano più di 25 kg (se gli operatori sono di genere femminile il valore limite è 15 kg, valori disposti dalla legislazione vigente al momento della revisione del presente manuale) farsi aiutare da altre persone o utilizzare apposite attrezzature di sollevamento.



Non stoccare i prodotti sopra l'altezza delle proprie spalle.

Portare l'imballo in una zona idonea all'estrazione e al montaggio delle parti della macchina.

Aprire l'imballo senza l'utilizzo di oggetti taglienti o acuminati che possano danneggiarne il contenuto.

È opportuno recuperare le parti dell'imballo per poterlo riutilizzare per eventuali ulteriori spedizioni del dispositivo (es: Assistenza tecnica), l'imballo originale garantisce un trasporto sicuro.

Tutti i componenti del dispositivo sono di facile impugnatura.

6. Montaggio

6.1 Montaggio del modello

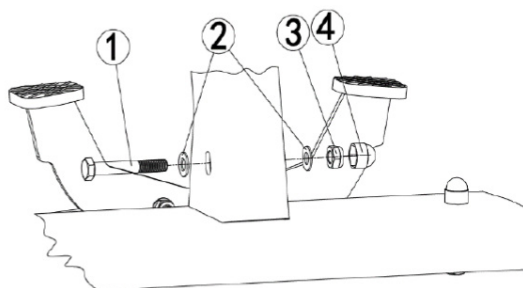
Verificare che il dispositivo non presenti danni o ammaccature derivanti dal trasporto, in caso di dubbi contattare il rivenditore o il Fabbricante.

- Rimuovere le parti dall'imballo.
- Disporre il contenuto dell'imballo in piano e controllare che tutti i componenti siano presenti e in buono stato.

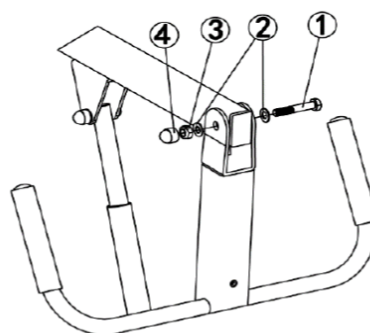


ATTENZIONE!!! I BULLONI E DADI DEVONO ESSERE APPLICATI CON LA COPPIA DI SERRAGGIO INDICATA IN SEGUITO. MUNIRSI DI ADEGUATA CHIAVE DINAMOMETRICA COME INDICATO NEI PARAGRAFI SUCCESSIVI.

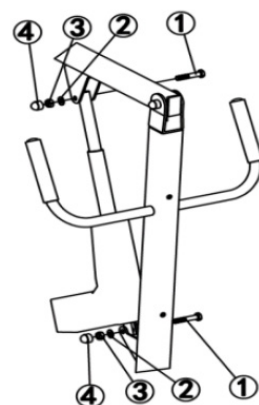
- Posizionare la colonna portante verticalmente rispetto alla base fino alla battuta ed assicurarla in posizione con i bulloni in dotazione inserendo la vite (1), rondelle (2), bullone (3) e il copri bullone (4) come in figura. Applicare la coppia indicata nei paragrafi successivi.



- Successivamente, montare il braccio di sollevamento fissandolo alla altra estremità della colonna come in figura, sempre facendo uso della vite (1), rondelle (2), bullone (3) e il copri bullone (4) come in figura. Applicare la coppia indicata nei paragrafi successivi.

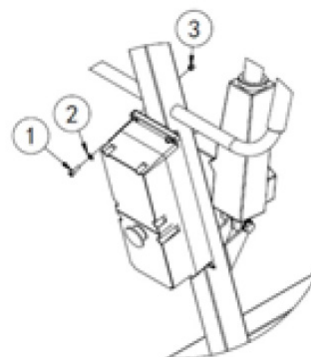


- Sempre facendo uso dell'abbinamento vite (1), rondelle bullone (3) e il copri bullone (4), montare l'attuatore installando le due estremità come in figura. Applicare la coppia indicata nei paragrafi successivi.

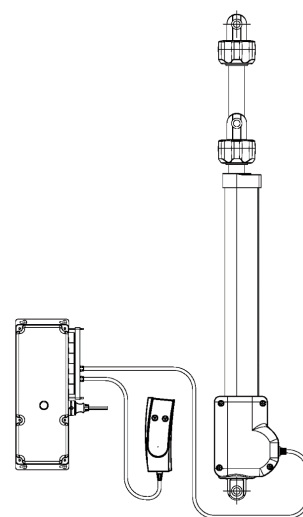


(2),

- Allineare la centralina di controllo al pannello di sostegno e fissarla ai quattro angoli con il sistema vite (1), rondella (2), bullone (3).



- Connettere gli attuatori e la pulsantiera alla centralina come in figura.



6.2 Coppie di serraggio

Per un corretto utilizzo e per la sicurezza dell'Operatore ed Utente, è necessario che viti, bulloni e dadi siano serrati utilizzando la corretta coppia di serraggio.

Per questo, il personale incaricato del montaggio, sia esso per il primo utilizzo o anche a seguito di uno smontaggio per trasporto o riparazione, deve far uso di una chiave dinamometrica tarata e serrare gli elementi secondo le coppie qui di seguito elencate.

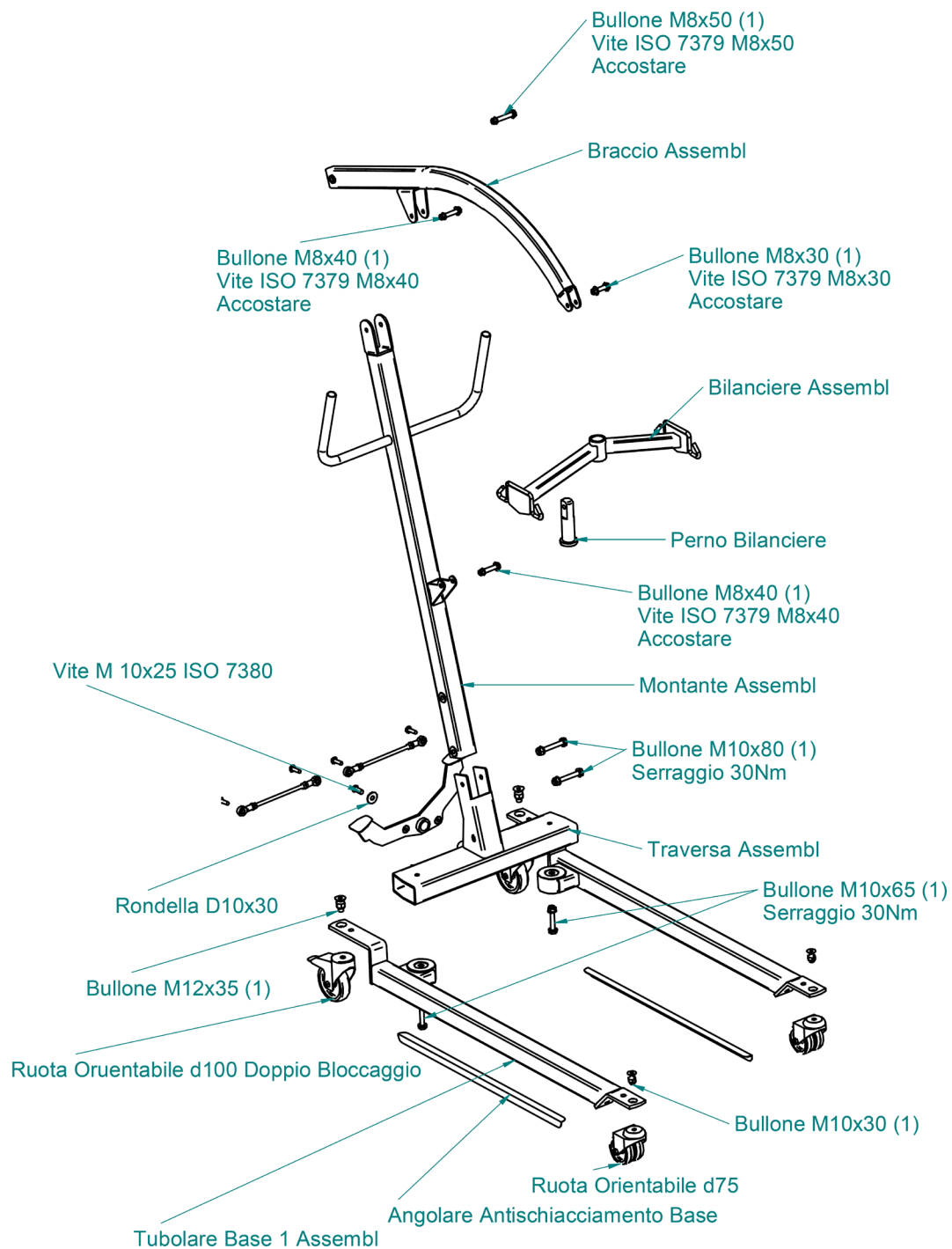
Nel disegno, dove è indicata la coppia, attenersi a quel valore.

Se indicato "accostato", stringere il dado fino al contatto con la superficie e annullamento del gioco assiale.

Dove non c'è scritto niente, serrare manualmente fino al completo fissaggio.

Il componente indicato con "angolare anti-schiacciamento base", è disponibile su richiesta.

Modello serie 115



6.3 Verifica della corretta installazione

Per verificare la corretta installazione, procedere come segue:

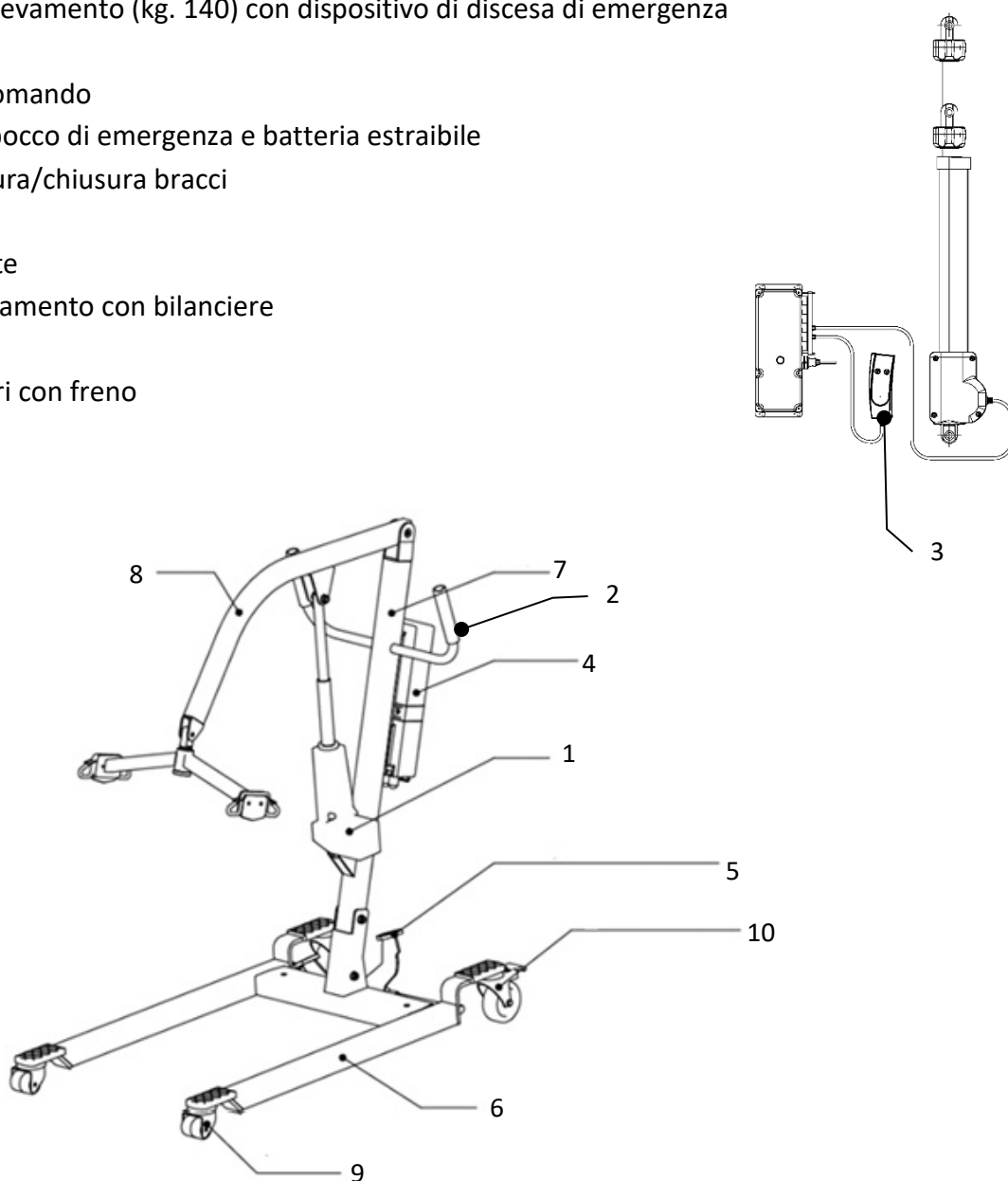
1. Verificare che tutte le viti e bulloni siano serrati con modalità e coppie di serraggio riportate al paragrafo sul montaggio.
2. Verificare il funzionamento del meccanismo di variazione della larghezza della base agendo sul pedale.
3. Verificare il sistema di innalzamento/abbassamento del sollevatore facendo fare 5 cicli di movimentazione senza persona a bordo dal punto più basso al punto più alto e verificando il corretto funzionamento e l'assenza di attriti o rumori anomali.
4. Se l'esito del punto precedente è positivo, rifare la stessa prova con un peso a bordo pari al carico massimo verificando il corretto funzionamento e l'assenza di attriti o rumori anomali.
5. Verificare il funzionamento delle ruote piroettanti, controllando che non ci siano giochi e che si muovano liberamente.
6. Percorrere 50 metri di percorso lineare e fare ruotare su sé stesso 5 volte in un senso e 5 volte in direzione opposta il dispositivo senza carico e puoi ripetere le operazioni con carico massimo, e verificando il corretto funzionamento e l'assenza di attriti o rumori anomali.
7. Porre il carico massimo sul dispositivo, frenare le ruote e verificare che questo non si muova.
8. Verificare lo stato dell'unità di sostegno del corpo utilizzata e della batteria.
9. Verificare la presenza del caricabatterie e la connessione alla stessa.
10. Verificare l'etichettatura, e, se nel documento fiscale di accompagnamento è riportato il numero di serie, la corrispondenza di quest'ultimo con quello riportato in etichetta.
11. Verificare la presenza del manuale d'uso e la presenza e lo stato delle etichette, come indicato al paragrafo sulle etichette stesse.
12. Effettuare tutti i controlli e verifiche elencati al capitolo sulle manutenzioni.
13. Verificare che nei percorsi di utilizzo vi siano accessi e spazi di manovra idonei.
14. Verificare il funzionamento del tasto di emergenza.
15. Verificare il funzionamento della ghiera di abbassamento manuale di emergenza.
16. Registrare la verifica dell'installazione nel registro del paragrafo sulle manutenzioni riportando la dicitura "VERIFICA CORRETTEZZA INSTALLAZIONE".

7. Caratteristiche tecniche

7.1 Modelli e componenti Art. N115/140

Nota: le figure possono differire leggermente dal prodotto in vostro possesso, fatto salvo le informazioni qui riportate sui componenti, dimensioni e funzionalità.

- 1) Attuatore di sollevamento (kg. 140) con dispositivo di discesa di emergenza
- 2) Maniglione
- 3) Pulsantiera di comando
- 4) Centralina con bocco di emergenza e batteria estraibile
- 5) Pedaliera apertura/chiusura bracci
- 6) Base struttura
- 7) Colonna portante
- 8) Braccio di sollevamento con bilanciere
- 9) ruote anteriori
- 10) ruote posteriori con freno

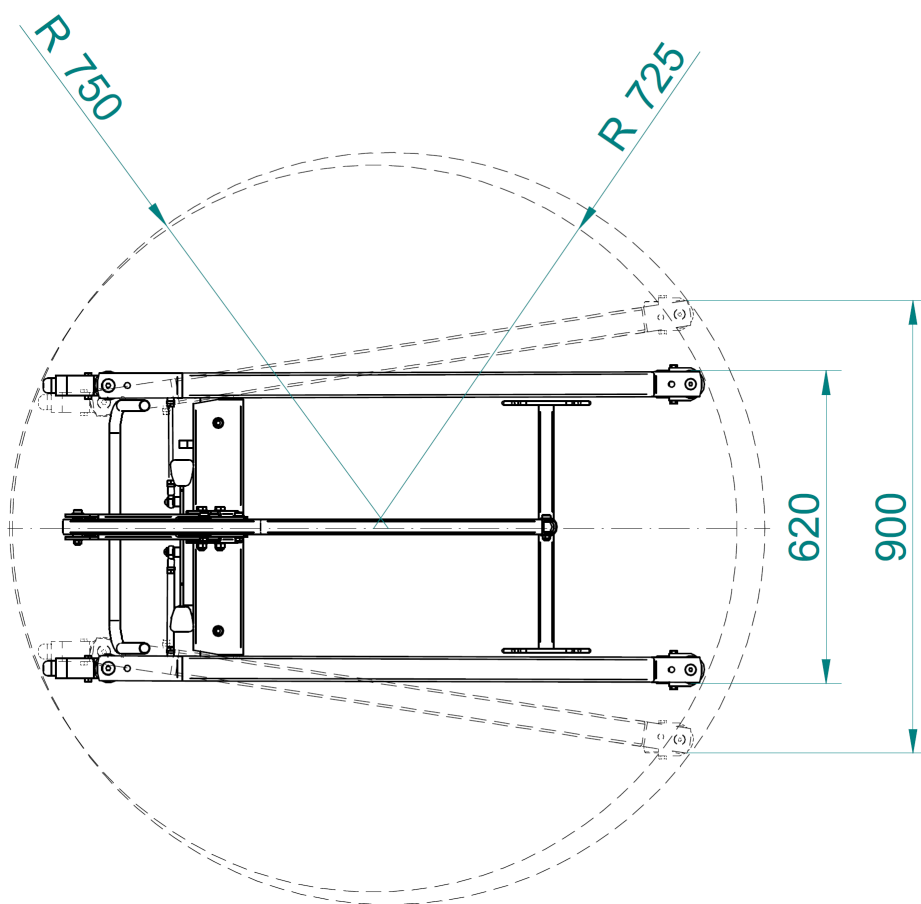


MODELLO	MASSA DISPOSITIVO (SENZA UNITA' SOSTEGNO DEL CORPO)	PARTI PIU' PESANTE DEL SOLLEVATORE	MASSA DELLA PARTE PIU' PESANTE DEL SOLLEVATORE	RAGGIO DI CURVATURA	CARICO MASSIMO CONSENTITO
N115/140	kg. 45	Base	24 kg	Con gambe divaricate, 750 mm, con gambe parallele, 725 mm. (vedere figura sottostante).	kg. 140



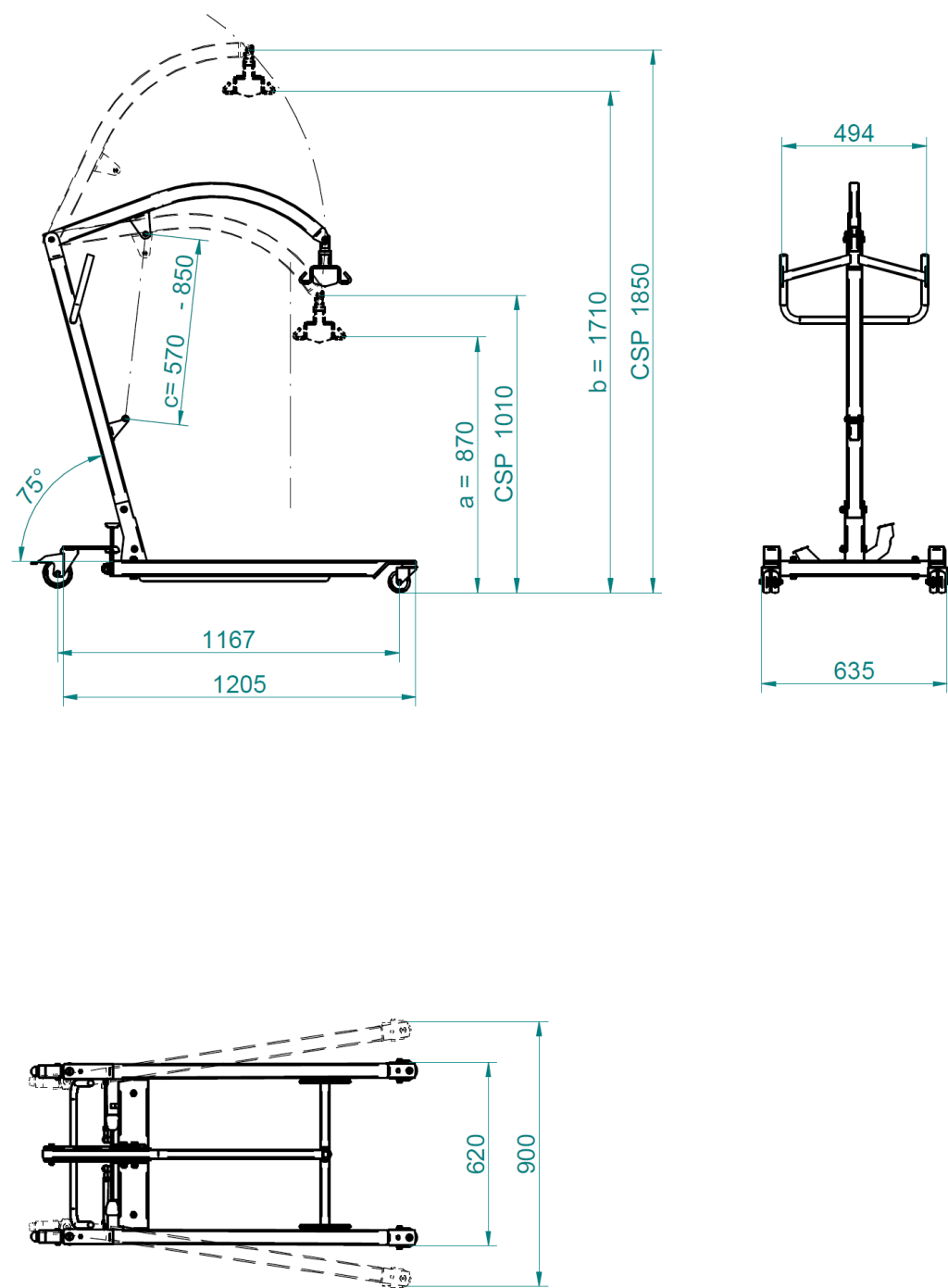
ATTENZIONE!

Se il sollevatore, bilanciante e imbracatura/unità sostegno del corpo hanno carico massimo diverso, adottare come carico massimo dell'intero dispositivo il minore tra i tre.



Altre dimensioni in mm

Serie N115/140



Altezze Ganci:

	a	b	c
Attuatore Elettrico	870mm	1710mm	da 570mm a 850mm
Attuatore Idraulico	---	---	a ---

Condizioni ambientali di trasporto e immagazzinamento

Temperatura: minima +5°C – massimo 40°C 93% HR

Condizioni ambientali di utilizzo

Temperatura: minima +5°C – massimo 40°C

Umidità: 15% - 93 %

Pressione atmosferica: 700 – 1060 hPa

Livello potenza sonora ponderato A: minore di 70 dbA

Specifiche tecniche

Parti applicate: tipo B

Classe di Isolamento: Sorgente Elettrica Interna

Classe di Isolamento sistema carica batteria: Classe I

Classe di protezione IP dispositivo: IPx4

Previsti per l'impiego in un AMBIENTE RICCO DI OSSIGENO: NO

Funzionamento intermittente: duty cycle (ciclo attivo) del 10%, con un funzionamento massimo consecutivo di due minuti, come segue:

Funzionamento continuo: massimo 2 minuti.

Ciclo di utilizzo: per ogni 2 minuti di funzionamento (motore acceso), attendere 18 minuti (motore spento) per consentire lo smaltimento del calore accumulato.

Alimentazione (per carica delle batterie): 240VAC, 50 Hz, monofase

Sorgente alimentazione Interna: 12VDC, 1.3 Ah batterie ricaricabili

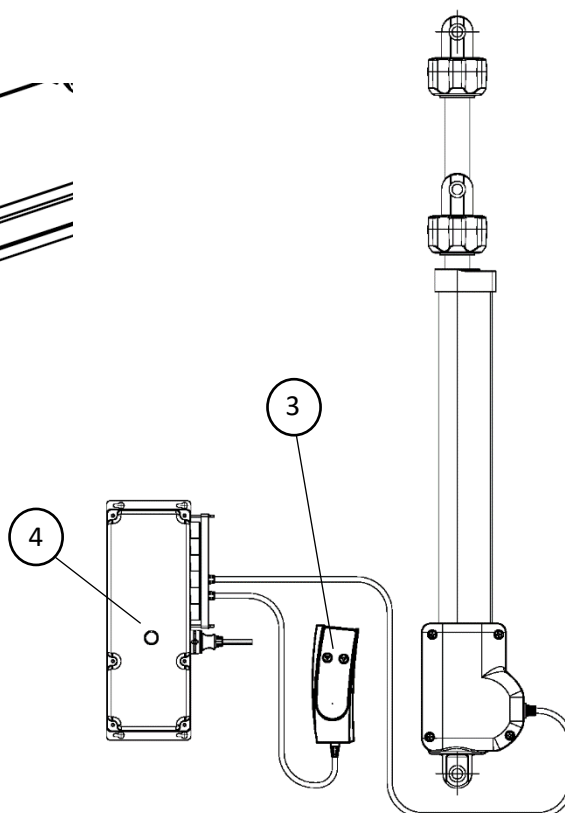
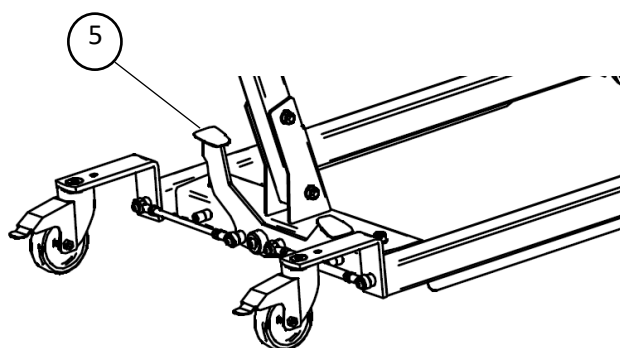
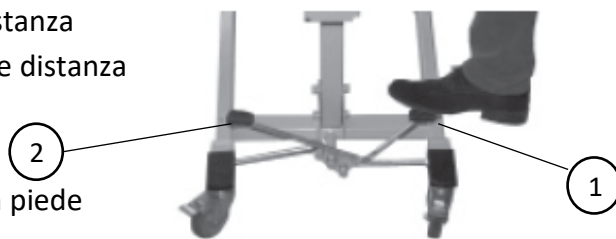
Durata della batteria: 5-8 cicli di sollevamento

7.2 Interfaccia Utente

L'interfaccia Utente di il dispositivo è composta da pulsanti e leve attraverso cui si regola/comanda il dispositivo.

NB: le immagini riportate possono differire dall'immagine del dispositivo in vostro possesso, fatta salva la validità delle istruzioni fornite.

1. Pedana per regolazione larghezza base: ridurre distanza
2. Pedana per regolazione larghezza base: aumentare distanza
3. Pulsanti di salita e discesa
4. Pulsante emergenza
5. Freno stazionario ruota piroettante azionabile con piede
6. Dispositivo discesa emergenza





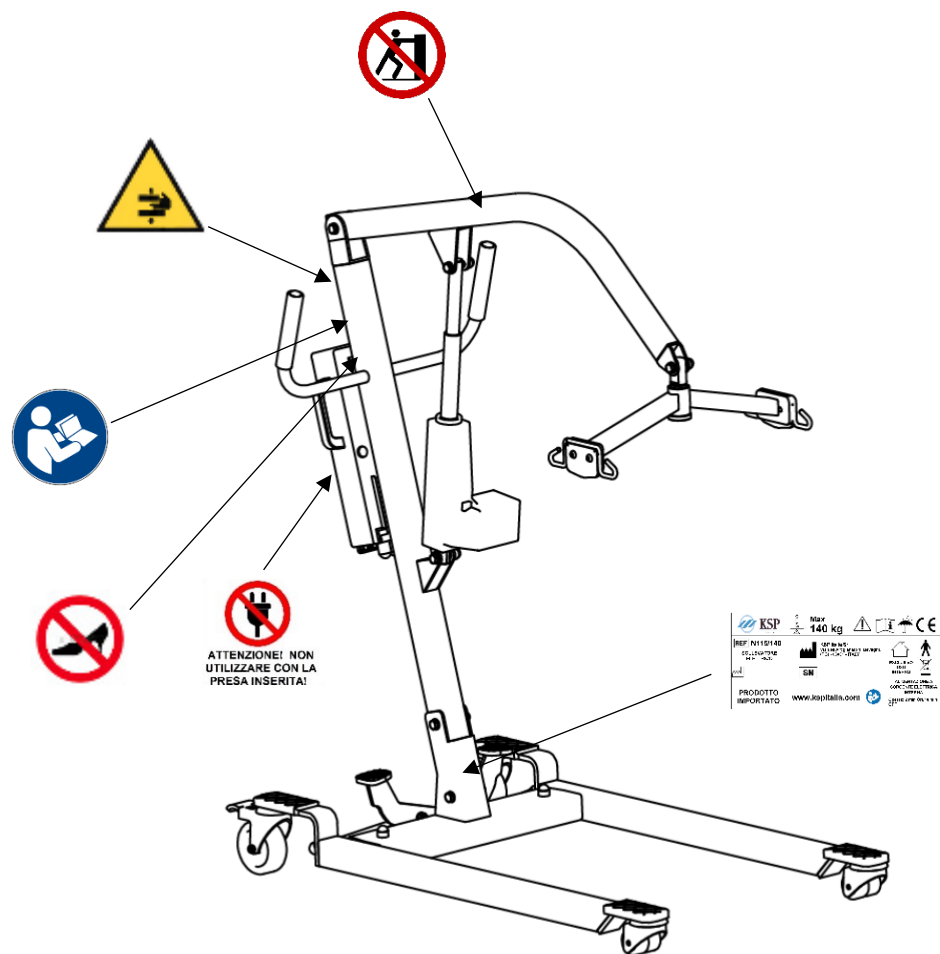
La centralina è dotata di un LED (2) che fornisce le seguenti indicazioni:

- Verde: la batteria è in ricarica. Il led rimane in questo stato anche quando la batteria si è completamente ricaricata.
- Rosso: il led prende questo colore quando si spingono i pulsanti e la tensione è sotto i 20 volt. Messaggio di allerta.
- Rosso e subito spento: temporaneo abbassamento di tensione, ma la batteria è ancora carica e non necessita di essere ricaricata.
- Arancione: quando la tensione è sotto il livello di allerta, e la tensione è connessa, i led rosso e verde sono accesi contemporaneamente, in un colore arancione. Quando durante la carica la tensione supera i 20V in ricarica, il led rosso si spegne e rimane acceso il led verde.

7.3 Etichettatura

Le etichette e marcature costituiscono informazioni necessarie per garantire l'utilizzazione sicura del dispositivo che figurano sul dispositivo stesso. Inoltre esse garantiscono la sua corretta tracciabilità. In caso di danneggiamenti, perdita o logorio, contattare il fabbricante per la loro sostituzione.

	 Max 140 kg	   
REF N115/140 SOLLEVATORE ELETTRICO	 KSP Italia Srl Via dell'Artigianato 1, Bevagna (PG) - 06031 - ITALY	  ESCLUSIVO USO INTERNO
	SN	 ALIMENTAZIONE A SORGENTE ELETTRICA INTERNA
PRODOTTO IMPORTATO	DISPOSITIVO MEDICO 	Operaz: 2 min ON/18 min OFF



8. Uso del dispositivo

Le prestazioni del dispositivo sono quelle di sollevamento dell'Utente e suo spostamento su brevi percorsi piani, entro i limiti di carico e di utilizzazione mostrati nel presente manuale, incluso l'utilizzo esclusivamente domiciliare.

Il dispositivo non ha effetti collaterali, ma può generare delle situazioni di pericolo se non utilizzato entro i limiti e modalità descritte in questo documento.

In caso di cambiamento delle prestazioni di funzionalità e sicurezza, ad esempio anomalie come indicate nel presente manuale o di altro tipo, che possono compromettere tale funzionalità o la sua sicurezza in tutte le sue fasi, quali trasporto, utilizzo, manutenzione, riparazione, smaltimento, ecc., si deve:

- interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo,
- segregare il dispositivo in posto sicuro precluso all'accesso di personale non autorizzato,
- apporvi un cartello con la dicitura "NON UTILIZZARE. CONTATTARE IL FABBRICANTE".

Nel presente manuale vengono indicate anche le condizioni ambientali di utilizzo. In caso ci si trovi in condizioni differenti (ad esempio di temperatura, umidità, campi elettromagnetici, ecc.) non utilizzare il dispositivo.



ATTENZIONE

Il dispositivo non deve essere installato o connesso con altri dispositivi o impianti.



ATTENZIONE!

Non è ammessa alcuna modifica di questo dispositivo.



ATTENZIONE!

Non utilizzare con il cavo di alimentazione inserito o collegato all'alimentazione.

Per descrizioni tecniche aggiuntive a quanto riportato nel presente manuale, contattare il Fabbricante.

8.1 Primo avviamento



Verificare che il dispositivo sia stato correttamente montato, fare riferimento al capitolo specifico per maggiori dettagli sulle corrette procedure di montaggio.



Le operazioni di salita e discesa dal dispositivo da parte dell'utilizzatore possono richiedere la presenza di più di un operatore. Le procedure specifiche dipendono dalle condizioni di salute dell'Utente, la sua massa e dal tipo di imbracatura. A tale scopo seguire il protocollo del medico curante.



Prima dell'avviamento verificare che le batterie siano completamente cariche, seguendo le indicazioni riportate nel capitolo sulle interfacce o nel paragrafo dedicato alle batterie.



Regolare imbracatura secondo le istruzioni fornite nel manuale e del medico curante.



NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO IN CASO DI SEGNALAZIONE DI BATTERIA SCARICA E PROVVEDERE ALLA SUA RICARICA PRIMA DI INIZIARE QUALSIASI OPERAZIONE PER EVITARE SITUAZIONI DI PERICOLO.



Lista di controllo. Prima di ogni uso controllare:

- a) Integrità delle parti meccaniche;
- b) Integrità dell'imbracatura;
- c) Stato di carica della batteria;
- d) Verificare il funzionamento della ghiera rossa posizionata nella parte superiore dell'attuatore per la movimentazione manuale di emergenza;
- e) Verificare che il pulsante di emergenza funzioni;
- f) Che l'azionamento funzioni, movimentando il braccio dal punto più alto al punto più basso e viceversa;
- g) Che il meccanismo di regolazione della base funzioni correttamente;
- h) Verificare l'integrità e libero movimento delle ruote piroettanti;
- i) Verificare il funzionamento dei freni stazionari;
- j) Verificare che i bulloni indicati come "accostati" nello schema relativo al serraggio dei bulloni, siano a contatto con il piano di avvitamento e che non vi sia gioco assiale;
- k) Verificare che i bulloni indicati come serrati con coppia o non indicati come "accostati", siano completamente avvitati;
- l) Verificare che, se presenti, gli spinotti di bloccaggio siano ingaggiati correttamente;

Lista di controllo al termine di ogni uso, controllare:

- a) Integrità delle parti meccaniche;
- b) Integrità dell'imbracatura;
- c) Stato di carica della batteria, verificare che non ci sia stato un consumo anomalo di energia;

- d) Assenza di odori di materiale elettrico surriscaldato;
- e) Che la batteria non si sia surriscaldata;
- f) Che i bulloni indicati come “accostati” nello schema relativo al serraggio dei bulloni, siano a contatto con il piano di avvitamento e non abbiano gioco assiale;
- g) Che i bulloni indicati come serrati con coppia o non indicati come “accostati”, siano completamente avvitati;
- h) Che gli eventuali perni di bloccaggio dei bulloni siano presenti e ingaggiati correttamente.



Durante l'utilizzo del sollevatore, la sicurezza e il benessere della persona trasportata sono di assoluta priorità. Seguire quindi le indicazioni di sicurezza di questo manuale e tutte le raccomandazioni ricevute durante la descrizione dell'apparecchio.



La persona trasportata deve essere calma e rilassata mentre è utilizzato il dispositivo.



Evitare movimenti bruschi da parte della persona trasportata.



L'Utente non deve portare con sé alcun tipo di peso o oggetto. Assicurarsi inoltre che l'Utente non interferisca con gli abiti o con gli arti nei movimenti del sollevatore.

Le operazioni di salita e discesa vanno eseguite con la dovuta attenzione alla maggiore sensibilità dell'Utente.



Con Utente a bordo aumenta la massa totale del sollevatore.



Durante il trasporto, l'Operatore deve impugnare il manubrio di spinta del dispositivo sempre con entrambe le mani.



Non utilizzare con il cavo di ricarica connesso alla centralina o connesso alla presa di alimentazione.

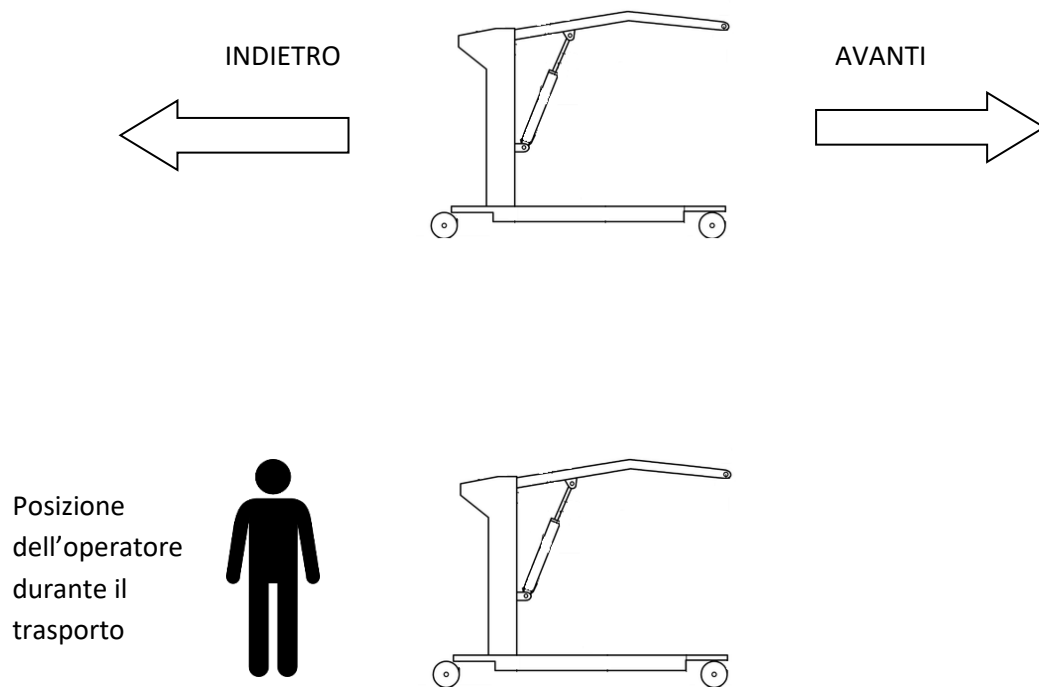
8.2 Utilizzo in piano

Per il trasporto, il dispositivo va spinto o tirato manualmente, attraverso le ruote piroettanti.



Controllare periodicamente lo stato delle ruote e che non vi siano giochi eccessivi, rotture delle ruote o perdita di integrità.

Il dispositivo, dotato di ruote piroettanti, quindi la manovra può avvenire in ogni direzione. Per spostamenti procedere unicamente in marcia indietro, salvo esigenze particolari che impongano l'utilizzo della marcia in avanti.



8.3 Modalità di funzionamento

8.3.1 Utilizzo dispositivo

La numerazione delle parti fa riferimento alla figura di questo paragrafo, da non confondere con numerazioni nel resto del manuale.

Il motore elettrico installato sugli attuatori elettrici del sollevatore 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 con duty cycle (ciclo attivo) del 10%, con un funzionamento massimo consecutivo di due minuti, come segue:

Funzionamento continuo: massimo 2 minuti.

Ciclo di utilizzo: per ogni 2 minuti di funzionamento (motore acceso), attendere 18 minuti (motore spento) per consentire lo smaltimento del calore accumulato.

Esempio: un'operazione che dura 1 minuto, deve essere sempre seguita da un minimo di 9 minuti di riposo.

Considerare che per percorrere la distanza dal punto più basso al punto più alto, e viceversa, il sollevatore impiega circa 40 secondi.

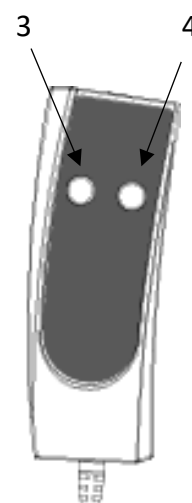


Evitare assolutamente di eseguire operazioni che richiedano funzionamenti in continuo del motore maggiori a quanto specificato. In caso contrario il Fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni derivati a persone e cose.

8.3.2 Sollevamento ed abbassamento dell'Utente

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

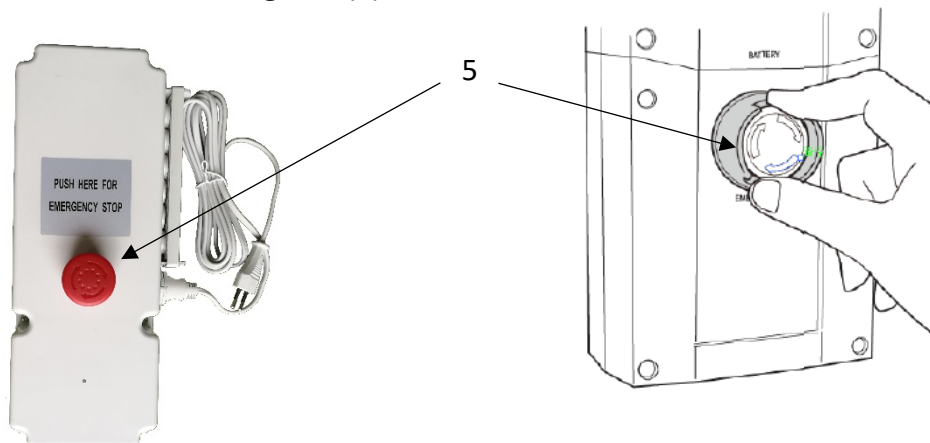
- per sollevare il paziente premere il pulsante (3), raggiunto il livello desiderato rilasciare il pulsante (3), il bloccaggio è automatico.
- per abbassare il paziente premere il pulsante (4), raggiunto il livello desiderato rilasciare il pulsante (4), il bloccaggio è automatico.



PERICOLO!

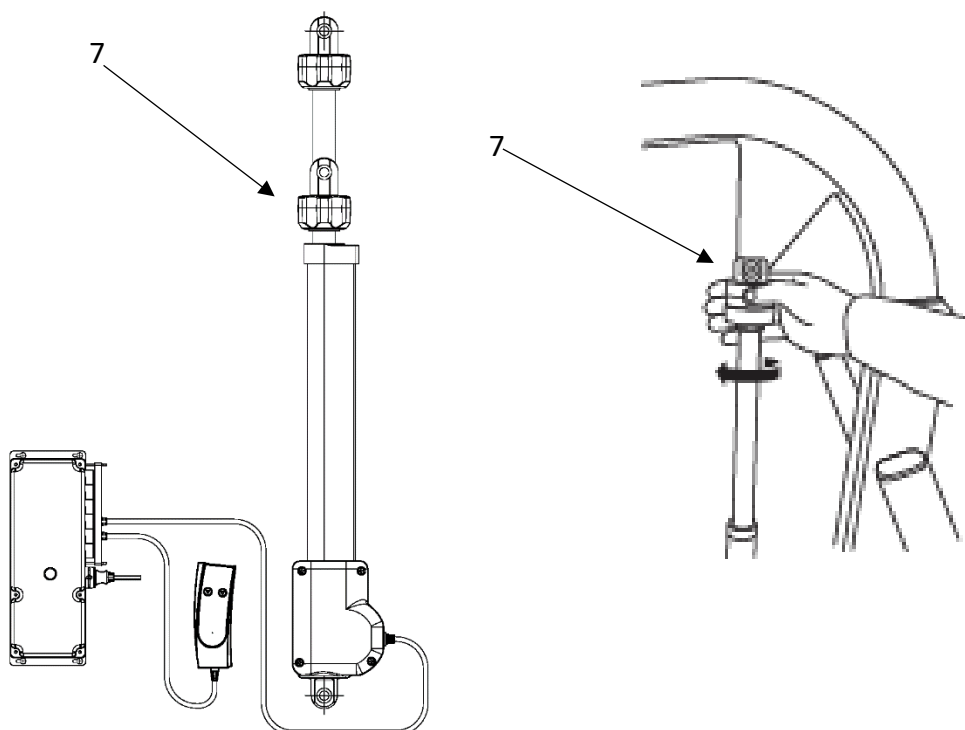
Qualora durante il sollevamento o abbassamento del paziente si verificasse una condizione di PERICOLO, per bloccare il sistema premere il tasto rosso di emergenza (5). Rimossa

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



ATTENZIONE:

Durante l'utilizzo del dispositivo, qualora il tasto di discesa della pulsantiera risultasse danneggiato o in una qualsiasi situazione in cui l'attuatore non risponda ai comandi, è possibile far discendere il braccio agendo sul dispositivo (7).



Per ripristinare la normale funzionalità è necessario spingere la ghiera (7) verso l'alto per

riposizionarla nella posizione normale.

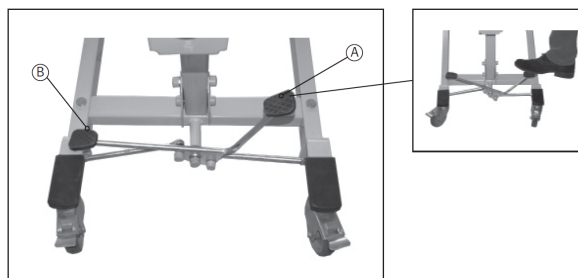
Controllare sempre prima di azionare il sollevatore che la ghiera rossa (7) sia posizionata verso l'alto come in figura sopra, in particolar modo se si effettua il sollevamento partendo dalla posizione più bassa (presa a terra del paziente).

8.3.3 Utilizzo della base regolabile

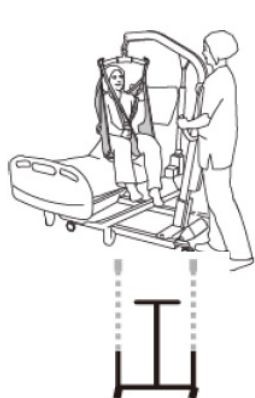
Per movimentare la base riferirsi alla seguente procedura:

Premere il pedale (A) per aprire.

Premere il pedale (B) per chiudere.



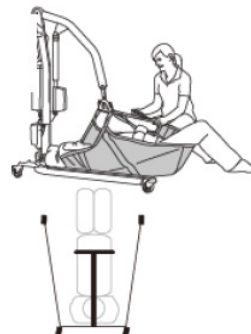
In line generale, durante le manovre di salita/discesa è necessario che la base sia in posizione divaricata e le ruote frenate, tranne quando il sollevatore è inserito con le gambe sotto al letto come nelle figure che segue:



Sollevamento
da letto



Sollevamento da
carrozzina

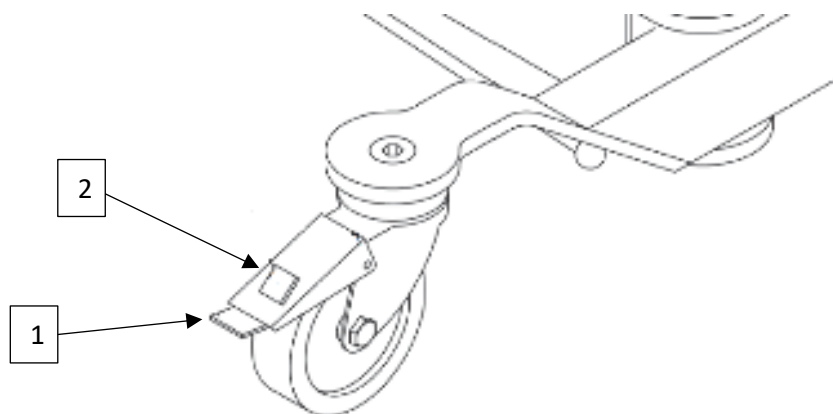


Sollevamento da
posizione distesa

8.3.4 Ruote e sistema frenante

Tutte le versioni del dispositivo, 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).



8.3.5 ACCESSORI e IMBRACATURE (UNITA' DI SOSTEGNO DEL CORPO) per Sollevatori

Al fine di garantire la sicurezza dell'Utente e dell'Operatore, è autorizzato l'esclusivo utilizzo di imbracature e unità di sostegno del corpo fornite da KSP Italia. In caso di utilizzo di imbracature di altro tipo o marca, contattare il Fabbrikante per verificarne la compatibilità.

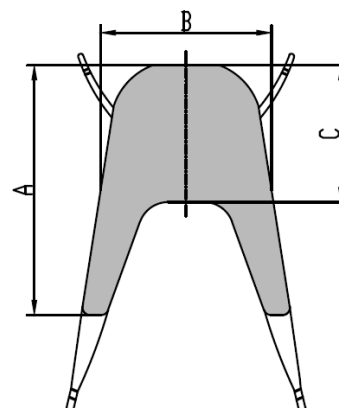
Prima di utilizzare una unità di sostegno del corpo su un Utente, eseguire l'analisi del rischio di cui al 4.2.2. In caso di dubbio, contattare il Fabbrikante.

L'imbracatura fornita con il sollevatore è la seguente:

A= 1420 mm

B= 1000 mm

C= 830 mm



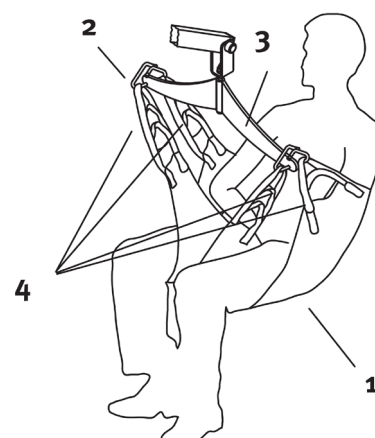
8.3.6 Utilizzo delle imbracature

Un uso scorretto, può avere conseguenze anche gravi sulla salute e sicurezza di Utente e Operatori.

Qui si presentano delle istruzioni di tipo generale, che però vanno adattate al caso specifico. Per l'utilizzo dell'imbracatura, riferirsi all'analisi dei rischi di cui al par. 4.2.2 e alle istruzioni del medico curante.

In caso di dubbi, contattare il Fabbrikante.

Procedura generica di utilizzo:



- Applicare l'imbracatura (1) al paziente o persona disabile (Utente), facendo passare il supporto gamba per l'interno coscia come in figura;
- 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

Verificare sempre che l'imbracatura sia adatta alle esigenze del paziente. A tale scopo consultare il medico curante o personale specializzato.

ATTENZIONE

Al fine di garantire idonee condizioni di sicurezza, è necessario utilizzare accessori di produzione KSP Italia ed attenersi alle indicazioni riportate sul manuale d'uso degli stessi. Il Fabbricante non risponde per danni conseguenti ad uso di accessori diversi da quelli espressamente previsti.

8.3.7 Utilizzo di bilance e altri accessori

Attenzione

Il sollevatore non ha nella sua destinazione d'uso l'attività di misura di qualsivoglia tipo. Stante la legislazione vigente al momento della redazione, l'applicazione di bilance per la pesatura dei pazienti costituisce una modifica sostanziale che richiede, da parte del soggetto che effettua tale operazione, una analisi dei rischi e una valutazione metrologica a parte del nuovo assemblato, e, se del caso, azioni di notifica/registrazione al ministero della salute. In tal caso comunque KSP Italia viene sollevata da ogni responsabilità per danni di qualsivoglia tipo a cose/persona derivante a seguito di tale utilizzo.

8.4 Istruzioni per le situazioni di emergenza



Al presentarsi di inconvenienti durante il tragitto, può essere necessario porre il dispositivo in posizione di sicurezza; questa consiste nel fermare il sollevatore, frenarlo e, se necessario, abbassare l'imbracatura fino a terra. Queste indicazioni sono di tipo generale, situazioni specifiche dipendono dal tipo di ambiente e di emergenza. Ad esempio, in caso di inondazione o allagamento, è meglio non abbassare il sollevatore per evitare il contatto con l'acqua.

In questa posizione il sollevatore è immobilizzato e stabile.



La persona trasportata deve essere calma e rilassata mentre è seduta sul sollevatore. Vanno assolutamente evitati movimenti bruschi da parte della persona trasportata.



Il dispositivo contiene parti elettroniche, pertanto in caso di incendio utilizzare solo estintori a CO₂.

Possibile situazione di emergenza	Azioni da intraprendere
Scarica delle batterie durante il tragitto.	- Assumere la posizione di sicurezza come indicato sopra abbassando l'attuatore con il meccanismo di emergenza. - Se non è possibile, procedere alla richiesta di aiuto
Guasto generico durante il tragitto, impossibilità a procedere.	- Assumere la posizione di sicurezza - Procedere alla richiesta di aiuto
La persona trasportata ha un malore o avverte nausea.	- Fermarsi subito e prestare le cure necessarie - Se necessario assumere la posizione di sicurezza - Se necessario procedere alla richiesta di aiuto

8.5 Rischi residui

I rischi residui del sollevatore, sono considerati accettabili e non ulteriormente riducibili, mantenendo le performance del dispositivo.

Principalmente:

1. rischio di ribaltamento dovuto alle forze laterali longitudinali agenti sul paziente.

Descrizione: Forze laterali o longitudinali possono far oscillare la massa del paziente una volta sollevato, potenzialmente destabilizzando il dispositivo.

Misura di riduzione: procedurale, trasportare il paziente evitando spostamenti bruschi, e evitando oscillazioni in qualsiasi direzione della massa sospesa.

Formazione/informazione operatori.

2. rischio meccanico

Descrizione: schiacciamento, cesoiamento, urto con parti meccaniche in movimento.

Misura di riduzione: informativa/formativa: verificare la presenza dell'etichette come al paragrafo relativo, formare/informare gli operatori.

9. Carica delle batterie



La carica delle batterie deve essere compiuta senza persona a bordo, utilizzando esclusivamente il cavo in dotazione.



L'impianto elettrico di rete a cui il cavo viene collegato, deve essere dotato di una efficiente presa di terra, protetto adeguatamente come da normative vigenti. Evitare l'uso di prolunghhe, adattatori o altri dispositivi.



ATTENZIONE!!! SCOLLEGARE IL SOLLEVATORE DALLA RETE A RICARICA EFFETTUATA, PRIMA DI PROCEDERE AL SUO UTILIZZO.

Per la ricarica del pacco batterie si raccomanda di utilizzare esclusivamente il cavo (1) fornito in dotazione.

La scarica delle batterie è segnalata da un segnale acustico sotto forma di beep.

Per caricare la batteria, connettere il cavo e lasciare connesso **PER ALMENO 6÷8 ORE.**

Una volta carico, provvedere a scollegare il cavo (1) di ricarica.

Con il cavo inserito il led (2) è acceso.

Una carica completa permette di effettuare circa 5-8 cicli di sollevamento.



Avvertenze generali sulla ricarica

- A causa delle perdite interne (auto scarica), 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 dispositivo.
- Un uso molto intenso del dispositivo 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.
- Per garantire la durata del pacco batterie, non attendere che esso sia completamente scarico prima di procedere alla ricarica.
- Qualora il dispositivo venga utilizzato sporadicamente, si raccomanda di eseguire la ricarica del pacco batterie al minimo una volta al mese.



È NECESSARIO CHE LE BATTERIE VENGANO RICARICATE ALMENO OGNI 30GG ANCHE IN CASO DI NON UTILIZZO DEL DISPOSITIVO. BATTERIE LASCIATE SCARICHE SI DANNEGGIANO IN MODO IRREVERSIBILE.



ATTENZIONE!!! NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO DURANTE IL PERIODO DI CARICA DELLE BATTERIE



In caso di stoccaggio a lungo termine del dispositivo o inutilizzo per più di una settimana, è necessario conservare il dispositivo in luoghi con temperatura massima di 25°C, per non danneggiare le batterie.



ATTENZIONE! UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE BATTERIE FORNITE DAL FABBRICANTE, PER ASSICURARE LA COMPATIBILITÀ E LA SICUREZZA DEL DISPOSITIVO.



ATTENZIONE! LA MANCANZA DI ALIMENTAZIONE PUO' GENERARE UN RISCHIO INACCETTABILE. MONITORARE SEMPRE LO STATO DI CARICA PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO.

La centralina è dotata di un LED (2) che fornisce le seguenti indicazioni:

- Verde: la batteria è in ricarica. Il led rimane in questo stato anche quando la batteria si è completamente ricaricata.
- Rosso: il led prende questo colore quando si spingono i pulsanti e la tensione è sotto i 20 volt. Messaggio di allerta.
- Rosso e subito spento: temporaneo abbassamento di tensione, ma la batteria è ancora carica e non necessita di essere ricaricata.
- Arancione: quando la tensione è sotto il livello di allerta, e la tensione è connessa, i led rosso e verde sono accesi contemporaneamente, in un colore arancione. Quando durante la carica la tensione supera i 20V in ricarica, il led rosso si spegne e rimane acceso il led verde.

10. Inconvenienti – cause - rimedi

ATTENZIONE

Gli interventi qui menzionati possono essere pericolosi, pertanto devono essere effettuati da personale adeguatamente formato.

Si riportano gli inconvenienti più comuni, per inconvenienti non elencati in questa tabella, contattare l'assistenza tecnica.

Inconvenienti	Cause	Rimedi
Azionando la pulsantiera il braccio del sollevatore non si solleva/abbassa.	Generiche	- 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. - Verificare lo stato di carica del pacco batterie. - Verificare se il braccio di sollevamento è piegato. - In caso negativo procedere alla sostituzione del motore elettrico o del pacco batterie.
La leva di sblocco ed azionamento delle gambe del sollevatore non si muove.	Generiche	- Verificare se ci sono impedimenti che bloccano la leva di azionamento del sollevatore. - Verificare che i tiranti siano correttamente fissati



Se nonostante le verifiche e gli eventuali interventi effettuati sopra riportati l'apparecchio continua a presentare una qualsiasi anomalia che ne limita (anche in parte) le corrette condizioni di funzionamento, è fatto obbligo all'Operatore e all'addetto all'uso, di rivolgersi immediatamente al servizio di Assistenza tecnica autorizzato, al rivenditore o al Fabbrikante.



11. Manutenzione

Nel presente capitolo sono mostrate le operazioni di manutenzione consentite all'Operatore.

Qualsiasi manutenzione deve essere compiuta con il cavo scollegato dalla rete elettrica.



Prima di rivendere o acquistare il prodotto usato, assicurarsi che tutte le manutenzioni siano state eseguite e che il prodotto sia stato ricondizionato dal Fabbrikante.

Le ispezioni con frequenza almeno mensile, devono essere registrate nel registro delle ispezioni periodiche mostrato nei paragrafi successivi. Si consiglia di fare più fotocopie della pagina ancora vuota per utilizzare lo schema durante tutto il ciclo di vita del dispositivo.

Devono essere registrate:

- Data,
- Nome e firma del personale che effettua il controllo,
- 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 o riparazioni, qualora si riscontrassero situazioni anomale nelle parti controllate, o il prodotto venga lasciato temporaneamente incustodito, porre il sollevatore "FUORI USO" mediante opportuno cartello di avvertenza.

11.1 Controllo unità di sostegno del corpo (ad. Esempio imbracature e barelle) (prima di ogni utilizzo)

Controllare l'integrità, danni, usura o potenziale cedimento dell'imbracature, anelli, asole o corde di sostegno.

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.

11.2 Pulizia (all'occorrenza)

La pulizia delle parti verniciate deve essere compiuta con panno umido e morbido. Le parti cromate possono essere pulite con spray commerciali. Evitare sempre di spruzzare direttamente le parti della macchina. Al termine, asciugare accuratamente.

11.3 Pulizia ruote (all'occorrenza)

Occorre rimuovere dalle ruote parti metalliche o residui appiccicosi che possono depositarsi sulla superficie.

11.4 Disinfezione (all'occorrenza)

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.

11.5 Sostituzioni parti usurate (all'occorrenza)

Nel caso in cui, durante le ispezioni periodiche si rilevino parti danneggiate o usurate, provvedere alla loro immediata sostituzione ricorrendo ai centri di assistenza autorizzati o contattando direttamente il Fabbricante. Per la sostituzione delle parti danneggiate, si raccomanda l'utilizzo di ricambi originali KSP Italia e personale opportunamente formato allo scopo, in caso contrario la KSP declina ogni responsabilità per eventuali danni derivati a persone e cose. Riferirsi al paragrafo specifico, per le informazioni riguardanti la validità, i limiti e l'applicazione della garanzia.

11.6 Lubrificazione (mensile)

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

Non è consentito l'uso di getti o spruzzi di acqua o di altre sostanze che possono danneggiare le superfici.

11.7 Controllo usura ruote (prima di ogni uso)

Verificare periodicamente l'integrità delle ruote. In caso di danneggiamento o eccessiva usura, occorre contattare il servizio di assistenza tecnica.

11.8 Batterie

Anche la batteria ha bisogno di manutenzione e deve prima di tutto essere sempre carica. La scarica eccessiva delle batterie al piombo ne diminuisce la vita utile.

Le batterie al piombo garantiscono una lunga durata se vengono ricaricate con regolarità e subito dopo l'uso.

11.9 Controllo sistemi di sicurezza (prima di ogni uso)

Prima di ogni utilizzo, sollevare e scendere senza carico il braccio del dispositivo, e allargare e restringere la base.

Controllare che il freno stazionario sia funzionante. Verificare il corretto funzionamento del pulsante di emergenza e della ghiera di sicurezza per abbassare il braccio di sostegno.

11.10 Presenza e serraggio viti e manopole (prima di ogni uso)

Prima di ogni utilizzo verificare il serraggio di viti e manopole, e la presenza di freni di protezione e blocco perni.

11.11 Verifica strutturale visiva (settimanale)

Almeno settimanalmente, verificare che il dispositivo conservi la sua struttura intatta, il timone o le parti metalliche non presentino piegature, crepe, segni di cedimento o giochi eccessivi nelle parti in movimento

Per tutte i danneggiamenti/interventi non compresi in quelli illustrati finora, contattare il Fabbricante.

11.12 Verifica delle coppie di serraggio (mensile)

Mensilmente, con chiave dinamometrica tarata, verificare che i dadi/bulloni siano serrati con la

dovuta coppia come indicato al paragrafo sul montaggio.

Specificatamente per l'unità di sostegno del corpo si hanno i seguenti interventi:

11.13 Controllo unità di sostegno del corpo (prima di ogni utilizzo)

Controllare l'integrità, danni, usura o potenziale cedimento dell'imbracature, anelli, asole o corde di sostegno.

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.

11.14 Pulizia (all'occorrenza)

Eseguire la pulizia del dispositivo secondo le istruzioni di manutenzione in etichetta.

Essenzialmente:

- Lavare in acqua a temperatura massima di 60 gradi con saponi o detersivi neutri
- Non stirare
- Far asciugare in piano



11.15 Disinfezione (all'occorrenza)

Per la disinfezione delle imbracature, seguire il procedimento della pulizia, utilizzando H₂O ed Alcool diluito al 50%. Non utilizzare prodotti a base di cloro.

11.16 Sostituzioni parti usurate (all'occorrenza)

Nel caso in cui, durante le ispezioni periodiche si rilevino parti danneggiate o usurate, provvedere alla loro immediata sostituzione ricorrendo ai centri di assistenza autorizzati o contattando direttamente il Fabbricante. Per la sostituzione delle parti danneggiate, si raccomanda l'utilizzo di ricambi originali KSP Italia e personale opportunamente formato allo scopo, in caso contrario la KSP declina ogni responsabilità per eventuali danni derivati a persone e cose. Riferirsi al paragrafo specifico, per le informazioni riguardanti la validità, i limiti e l'applicazione della garanzia.

1.1 Registro delle ispezioni periodiche

Registro ispezioni unità sostegno del corpo

Data ispezione	Codice e numero serie unità sostegno del corpo	Informazioni sulla condizione unità sostegno del corpo	Tipo di intervento (indicare il numero del paragrafo o scrivere l'intervento)	Data ispezione successiva	Azione Correttiva o Segnalazione	Identificazione e Firma del Responsabile ispezione

Registro ispezioni Sollevatore

Data ispezione	Codice e numero serie unità sostegno del corpo	Informazioni sulla condizione unità sostegno del corpo	Tipo di intervento (indicare il numero del paragrafo o scrivere l'intervento)	Anomalie riscontrate	Accessori utilizzati	Data ispezione successiva	Azione Correttiva o Segnalazione	Identificazione e Firma del Responsabile ispezione

11.13 Manutenzione periodica

Affinché il dispositivo mantenga la propria efficienza e caratteristiche, occorre seguire il programma di manutenzione ordinaria con cadenza annuale presso i centri di Assistenza autorizzati. Per conoscere i centri di Assistenza rivolgersi all'agente rappresentante/rivenditore o direttamente a

KSP Italia Srl

Via Dell'Artigianato, 1

06031 Bevagna (PG) Italy

Tel. +39 0742 361947 - Fax +39 0742 361946

ksp@kspitalia.com - www.kspitalia.com

La manutenzione periodica del sollevatore comprende i seguenti interventi:

- controllo impianto elettrico
- controllo pulsanti di azionamento
- controllo attuatore
- controllo sistema movimentazione ruote
- controllo usura ruote
- controllo della sicurezza e stato apparato carica batterie
- controllo efficienza batterie
- controllo integrità telaio, braccio sollevamento e bilanciere
- controllo sistema sollevamento
- controllo trasmissione meccanica
- controllo unità sostegno del corpo
- controllo sistemi di fissaggio
- controllo correnti di dispersione
- controllo efficienza freni
- controllo struttura portante e meccanismo di sollevamento con i relativi attacchi, freni, comandi dispositivi di sicurezza e dispositivi di sostegno della persona.
- ciclo di sollevamento con carico massimo

Per unità di sostegno del corpo

- controllo usura
- controllo della sicurezza
- controllo integrità
- controllo sistemi di fissaggio
- prova di un ciclo di sollevamento con carico massimo.

La manutenzione periodica va registrata nel registro di cui ai paragrafi precedenti, insieme al luogo di utilizzo del dispositivo.

Se l'ispezione periodica rileva un qualsiasi difetto, segni d'usura o altri danni che mettono a repentaglio la sicurezza, il proprietario deve essere immediatamente informato. In caso di pericolo immediato per la sicurezza, il dispositivo deve essere messo fuori servizio e non essere usato sino a che non venga eliminato il guasto.

11.14 Parti di ricambio

Una lista delle parti di ricambio è disponibile su richiesta.

Il Fabbrikante fornirà su richiesta gli schemi dei circuiti, elenco dei componenti, descrizioni e altre istruzioni/informazioni che assistano il personale di assistenza tecnica nelle riparazioni delle parti del dispositivo indicate dal Fabbrikante come riparabili da detto personale.

12 Smaltimento

Il dispositivo non presenta rischi imprevisti specifici connessi con la sua eliminazione.

L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento o allo smaltimento ambientalmente compatibile, contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura.

Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura indica che il prodotto, alla fine della propria vita utile, deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti.

Il sollevatore elettrico è un dispositivo medico alimentato elettricamente.

Quando l'apparecchiatura sarà giunta a fine vita, l'Utente dovrà smaltirlo come RAEE domestico.

Il codice produttore di iscrizione al Registro Nazionale dei Produttori di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche presente nei documenti commerciali e si riporta qui di seguito:

IT08090000005523

Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'Utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui al D.Lgs. n°152 del 3 aprile 2006.

Le batterie vanno smaltite separatamente in accordo alla legislazione che recepisce la direttiva Europea relativa alle pile e accumulatori.

Le operazioni da eseguire per lo smaltimento sono riportate qui di seguito:

- Estrarre le batterie e smaltire secondo la legislazione vigente

13 Garanzia

La garanzia ha una validità di mesi 24 in caso di Prodotto nuovo o di mesi 12 in caso di Prodotto usato o (già adibito) ad uso professionale; in tutti i casi, la garanzia decorre dalla data di consegna riportata nei documenti di fatturazione e consegna.

Le batterie hanno una garanzia di mesi 6.

Ai fini dell'operatività della garanzia, l'acquirente/Utente finale (o altro eventuale titolare del contratto di vendita) dovrà denunciare entro e non oltre due mesi decorrenti dalla consegna in ipotesi di vizi palesi, o dalla scoperta degli stessi, in ipotesi di vizi occulti e comunque non oltre il periodo di garanzia.

I reclami e le richieste di intervento dovranno essere presentati per iscritto a mezzo raccomandata A/R, posta elettronica semplice o certificata o telegramma a KSP Italia, ovvero al rivenditore autorizzato, attore della vendita. Ogni intervento di riparazione dovrà essere eseguito dal servizio di assistenza tecnica del rivenditore autorizzato o da personale della Ksp Italia S.r.l.; l'intervento sul prodotto da parte di personale non autorizzato comporta l'immediata cessazione della garanzia.

Per garanzia si intende la sostituzione o riparazione gratuita, entro termini stabiliti, delle parti componenti dell'apparecchio che, **a insindacabile giudizio del Fabbricante**, risultassero difettose all'origine per vizi di fabbricazione.

La garanzia non copre i danni causati da una non corretta manutenzione e/o dal mancato rispetto delle norme d'uso e delle avvertenze/istruzioni riportate nel presente Manuale, nonché da avarie da trasporto (graffi, ammaccature etc...), danni da cadute, danni causati da trascuratezza, manomissione, incapacità d'uso del prodotto e riparazioni effettuate da personale non autorizzato; danni connessi ad errata installazione del prodotto qualora questa venga effettuata direttamente dall'Utente o personale non autorizzato, da sporcizia, macchie, liquidi e abrasioni del rivestimento, da sbalzi di corrente e black out, oppure alterazioni derivanti da condizioni ambientali e climatiche e tutti i danni causati da fenomeni non dipendenti dal normale funzionamento. La garanzia non copre in ogni caso, i difetti dovuti alla normale usura, negligenza e trascuratezza d'uso, uso improprio e/o erraneo, secondo quanto precisato nel

presente Manuale.

Un componente sostituito in garanzia, non proroga in nessun caso la garanzia complessiva del prodotto compresa la parte sostituita.

14 Assistenza – Servizio a domicilio

La KSP ITALIA, mette a disposizione un Servizio di Assistenza Tecnica a domicilio che potrà essere attivato, contattando il rivenditore autorizzato o direttamente KSP Italia.

15 Segnalazioni – Allerta

Ogni incidente, malfunzionamento e/o disfunzione, alterazione delle caratteristiche e performance del dispositivo che abbia causato o risulti potenzialmente idoneo a causare eventi dannosi per l'Operatore/Utente, dovrà essere tempestivamente segnalato, contattando il rivenditore ai riferimenti indicati nel titolo di acquisto, ovvero direttamente il Fabbrikante, al fine di adottare tutte le misure di intervento idonee, ivi comprese campagne di "richiamo" del dispositivo.