

LETTO AD UNA MANOVELLA - L1
LETTO A DUE MANOVELLE - L3
LETTO PIEGHEVOLE AD UNA MANOVELLA – L5
LETTO PIEGHEVOLE A DUE MANOVELLE - L6
Istruzioni d'uso e manutenzione



questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE, così come emendata dalla Direttiva 2007/47/CE come prescritto dall'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE e successivi emendamenti.

Termigea s.r.l.

Sede: Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI)
TEL. +39 050 878741 - FAX +39 050 878742 – info@termigea.it



Importante



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

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

1. AVVISI PER LA SICUREZZA	3
2. DESTINAZIONE PREVISTA	3
3. SCHEDA TECNICA	3
4. ETICHETTATURA	4
5. INSTALLAZIONE ED USO	4
6. PULIZIA E MANUTENZIONE	5
7. DEPOSITO	5
8. SMALTIMENTO	5
9. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER IL DISPOSITIVO MEDICO	6
10. TERMINI E CONDIZIONI DI GARANZIA	7
11. MODULO DI RESO	8

1. Avvisi per la sicurezza

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

2. Destinazione prevista

I letti **Termigea s.r.l.** sono Dispositivi Medici destinati a pazienti lungodegenti.

Termigea s.r.l. declina qualsiasi responsabilità su danni provocati da un uso improprio del dispositivo o da un uso diverso da quanto indicato nel presente manuale.

3. Scheda Tecnica

L1–LETTO AD UNA MANOVELLA A RETE / L5–LETTO PIEGHEVOLE AD UNA MANOVELLA A RETE

Letto ortopedico a manovella regolabile manualmente.

- Letto ortopedico prodotto principalmente con tubolare acciaio ricavato da nastro a caldo mm. 25x50x1,2
- Particolari reti prodotte con tubolare acciaio ricavato da nastro a caldo mm. 20x30x1,2
- Rete ortopedica in tondino elettrosaldato
- Telaio e rete verniciati a forno, colore bianco
- Testate in tubolare di acciaio diametro mm. 30x1,5 verniciato bianco, legno mdf colore sabbia
- Gruppo manovella verniciata bianca e leva per regolazione cromato
- Misure: mm. 2000x850x500
- Inclinazione della testiera a mezzo manovella manuale (0°~85°±5°)
- Chiusura del letto a mezzo di cerniera (**solo L5**)

L3 – LETTO A DUE MANOVELLE A RETE / L6–LETTO PIEGHEVOLE A DUE MANOVELLE A RETE

Letto ortopedico a manovella regolabile manualmente.

- Letto ortopedico prodotto principalmente con tubolare acciaio ricavato da nastro a caldo mm. 25x50x1,2
- Particolari reti prodotte con tubolare acciaio ricavato da nastro a caldo mm. 20x30x1,2
- Rete ortopedica in tondino elettrosaldato
- Telaio e rete verniciati a forno, colore bianco
- Testate in tubolare di acciaio diametro mm. 30x1,5 verniciato bianco, legno mdf colore sabbia
- Gruppo manovella verniciata bianca e leva per regolazione cromato.
- Misure: mm. 2000x850x500
- Inclinazione della testiera (0°~85°±5°) e della pediera a mezzo manovelle manuali (0°~50°±5°)
- Chiusura del letto a mezzo di cerniera (**solo L6**)

Accessori a richiesta

- Coppia di fisse di contenimento cromate (**art. SP1**)
- Coppia di sponde ribaltabili di contenimento cromate (**art. SP2**)
- Coppia di sponde ribaltabili smontabili cromate (**art. SP4**)
- Coppia di sponde ribaltabili verniciate (**art. SP5**)
- Alzamalati con base (**art. SO2**)

- Alzamalati senza base (**art. SO1**)
- Ruote: senza freno (**art. L2**) e con freno (**art. L4**)

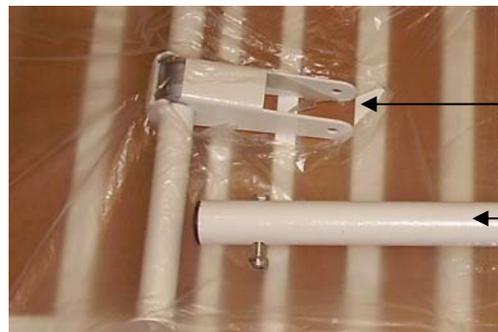
4. Etichettatura



5. Installazione ed uso

5.1 Installazione - Istruzioni per il montaggio dei letti.

1. Poiché il letto pesa più di 25 kg (indicativamente Kg. 35 per L1, Kg. 38 per L5, kg. 45 per L3 e Kg. 46 per L6), deve essere trasportato prima del montaggio da almeno due persone.
2. Inserire l'asta che permette la regolazione dell'alzatesta (e quella che permette la regolazione dell'alzagambe nei modelli L3-L6) nell'apposita sede e fissarla con la viteria in dotazione, avendo cura di far combaciare i fori (come da figura).



3. Aprire il letto fino a completa battuta degli elementi prestando attenzione alle mani. Anche se l'operazione è semplice, è bene farlo eseguire da persona esperta (solo L5-L6)
4. Inserire le baionette saldate alla base negli spazi della testiera e della pediera. Per regolare l'inclinazione delle parti alzatesta e alzagambe (Modello L3-L6) girare ciascuna manovella in senso orario per alzare e antiorario per abbassare. Anche se il montaggio è semplice, è bene farlo eseguire da persona esperta.

5. In caso di montaggio delle ruote (accessori L2-L4 venduti separatamente e adattabili solo ai modelli L1-L3) sollevare il letto e inserire i perni alla base della testiera e della pediera.
6. Verificare che la superficie d'appoggio sia completamente piatta e liscia.

Non posizionare il letto in modo tale che interferisca con vie di transito

5.2 Avvertenza d'uso

- Quando si abbassa l'alzatesta o l'alzagambe verificare che nessuno inserisca mani, gambe o altro sotto la rete: rischio di schiacciamento.
- Evitare il contatto diretto con ferite aperte.
- Adagiare il paziente solo quando la rete è completamente orizzontale in ogni sua parte.
- Adagiare il paziente sul letto solo dopo aver dotato il letto di un materasso idoneo.
- Non utilizzare materassi rigidi (si consiglia l'uso di materassi per letti snodati).
- Non spostare il letto senza sollevarlo da terra.
- Non utilizzare il letto per portate superiori a kg. 130.
- In caso di montaggio delle ruote (accessori L2-L4 venduti separatamente e adattabili solo ai modelli L1-L3) ricordarsi di bloccarle durante la movimentazione del paziente dal letto.
- Vietato l'uso in ambienti aperti.

6. Pulizia e manutenzione

Si raccomanda una pulizia regolare. Per la struttura serve semplicemente un panno morbido, inumidito con acqua ed un detersivo non abrasivo. Con cera di automobile o lucido per mobili potrete mantenere a lungo il letto. Non utilizzare getti d'acqua diretti ed in ogni caso aspettare che il letto sia completamente asciutto prima di utilizzarlo.

Il letto è pensato per una manutenzione minima; comunque, un controllo ogni sei mesi e la lubrificazione dovrebbero assicurarne l'ottima durata. In particolare occorre lubrificare tutti i perni con olio.

Le ruote devono rotolare e girare liberamente (in caso di montaggio delle ruote quale accessorio L2-L4 venduto separatamente e adattabili solo ai modelli L1-L3). Un grasso leggero a tenuta d'acqua (come il lubrificante per automobile) dovrebbe essere applicato all'attacco delle ruote.

- Per conservarlo al meglio, si consiglia di evitare l'esposizione prolungata ai raggi solari, il contatto con ambienti salini, il deposito in ambienti molto umidi.
- Controllare periodicamente che siano ben inserite testiera e pediera.
- Se necessaria la disinfezione, usare solo prodotti idonei non corrosivi.
- Utilizzare solo parti di ricambio originali.
- Controllare annualmente il corretto serraggio della bulloneria.
- Controllare annualmente il corretto serraggio della maniglia.
- Lubrificare il vitone almeno ogni due anni.

7. Deposito

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

8. Smaltimento

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

9. Dichiarazione di Conformità per il Dispositivo Medico

ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE, così come emendata dalla Direttiva 2007/47/CE come prescritto dall'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE e successivi emendamenti.



La scrivente **Termigea S.r.l.** con Sede in Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI) - Italia, fabbricante del dispositivo medico denominato

“L1 LETTO AD UNA MANOVELLA – L3 LETTO A DUE MANOVELLE – L5 LETTO AD UNA MANOVELLA PIEGHEVOLE – L6 LETTO A DUE MANOVELLE PIEGHEVOLE”

dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE.

A tale scopo garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

1. Che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE, e dei relativi recepimenti italiani.
2. Che i **dispositivi** in oggetto sono da considerarsi come **appartenenti alla Classe I** delle Direttive suddette.
3. Che i dispositivi in oggetto sono commercializzati in confezione NON STERILE.
4. Che si impegna conservare e tenere a disposizione degli organi di controllo il Fascicolo Tecnico di prodotto, specificato all'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE di riferimento, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE, per un periodo di almeno dieci anni dall'ultima data di immissione in commercio dell'ultimo lotto o matricola di dispositivi indicati.
5. Che i dispositivi sono progettati, fabbricati e posti in commercio secondo quanto dichiarato nel fascicolo tecnico di prodotto.
6. Che **Termigea S.r.l.** ha già provveduto a notificare all'Autorità Competente Italiana la messa in commercio dei dispositivi succitati. Dichiara inoltre di avere istituito e di mantenere un'idonea procedura per garantire la sorveglianza post-vendita richiesta dalla Direttiva 93/42/CEE, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE, e dai relativi recepimenti italiani.

Il contenuto della presente dichiarazione di conformità viene confermato ad ogni rilascio di lotto o matricola di dispositivi indicati, prodotti a partire dal 21/03/2010.

Allegati: Copia Etichettatura / Scheda Tecnica.

Data di emissione della dichiarazione: 21/03/2010

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della marcatura di cui alla presente dichiarazione, si prega di contattare il n° telefonico +39 050 878741 o indirizzo e-mail info@termigea.it.

In fede
Termigea S.r.l.
Il legale rappresentante
Massimo Bellomini

10. TERMINI E CONDIZIONI DI GARANZIA

10.1. Oggetto

Termigea S.r.l., Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI), Italia ("Termigea"), garantisce i propri prodotti contro ogni difetto di fabbricazione e contro ogni difetto di conformità a quanto espressamente previsto nel contratto di vendita e/o nelle "Istruzioni d'uso e manutenzione" del singolo prodotto.

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

10.2. Esclusioni

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

La presente garanzia non copre altresì i difetti derivanti da:

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

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

Sono a carico dell'acquirente:

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

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

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

10.3. Prestazioni oggetto della garanzia

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

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

10.4. Procedura

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

Il prodotto difettoso dovrà essere restituito nel proprio imballaggio originale accompagnato dall'apposito "Modulo di reso" debitamente compilato e controfirmato oltre che dallo scontrino fiscale o altro documento comprovante l'acquisto e la data d'acquisto al dettaglio.

Il materiale va spedito in porto franco (il pagamento del trasporto è a carico del mittente), salvo diversa indicazione a: **Termigea srl Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI).**

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

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

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

10.5. Termini

La presente garanzia copre esclusivamente i difetti manifestati entro e non oltre il termine di un (1) anno dalla data di consegna del prodotto (quale risulta dallo scontrino fiscale o altro documento comprovante l'acquisto o dalla bolla di consegna, se posteriore). L'acquirente decade dai diritti previsti dalla presente garanzia se non denuncia il difetto del prodotto entro il termine di trenta (30) giorni dalla data in cui è stato scoperto.

10.6. Estensione territoriale

La presente garanzia copre i difetti dei prodotti Termigea venduti/acquistati in tutto il mondo.

10.7. Esclusività e prevalenza

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

10.8. Divieto di cessione

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

10.9. Modifiche

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

10.10. Legislazione applicabile e foro di competenza

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

10.11. Avvertenza

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



11. Modulo di reso

Data ____/____/____

Cliente: _____

Codice Fiscale/Partita IVA: _____

Telefono: _____ email: _____

Codice Prodotto: _____ N° Fattura _____ Data Fattura _____

Descrizione dettagliata del difetto / Motivo del reso
.....
.....
.....
.....

Firma leggibile del Cliente

Riservato a Termigea srl
Reso n ° del _____ Firma dell'incaricato per accettazione delle condizioni di garanzia