



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

## **CULLA NEONATALE NEONATAL CRIB BERCEAU POUR NOUVEAU-NÉ CUNA PARA RECIÉN NACIDOS**

**MANUALE D'USO - USER'S MANUAL  
MODE D'EMPLOI - MANUAL DEL USUARIO**

- È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.
- All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.
- Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.
- Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado..

**REF**

**43500**

Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
www.gimaitaly.com  
Made in Italy



**MD**



## INTRODUZIONE

Ai fini del regolamento (UE) 2017/745, il prodotto rientra nei DISPOSITIVI MEDICI DI CLASSE I. Si consiglia di leggere attentamente il seguente manuale prima di utilizzare il presidio.

## DESCRIZIONE

La culla neonatale è destinata all'uso in luoghi ospedalieri, all'interno dei reparti di neonatologia, nido ed ostetricia. Viene usata per accogliere i neonati durante tutta la degenza ospedaliera e per facilitare gli spostamenti nei reparti.

Si consiglia di leggere attentamente il seguente manuale prima di utilizzare il presidio.

La culla neonatale è composta dall'alloggiamento in policarbonato trasparente dotato di inserti alla base per variare l'inclinazione della stessa. Il carrello inferiore è realizzato da un tubolare d'acciaio ed è dotato di 4 ruote girevoli di cui 2 dotate di freno indipendente.

## ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO E L'USO

### Componenti

Il carrello della culla si fornisce completamente smontato, completo di accessori per il montaggio. Il carrello è costituito dai seguenti componenti:

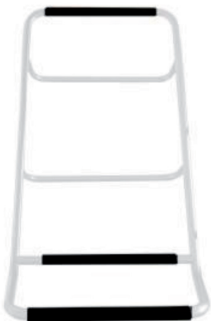
#### 1. Gambe con Ruote posteriori dotate di freno



#### 2. Gambe con Ruote inferiori



#### 3. Supporto per Culla



#### 4. Culla in policarbonato



#### 5. Materassino con fodera



### Viti per fissaggio:

- N. 6 VITI TBE 6x35
- N. 2 VITI TBE 6x15
- N. 8 ranelle

### PROCEDURA DI MONTAGGIO

Inserire la coppia di gambe posteriori dotate di freno (1) una alla volta agganciandole alla struttura inferiore dotata di ruote (2). Fissare le parti attraverso n. 2 viti TBE 6x15 con relative ranelle (A).



Successivamente fissare attraverso n. 2 VITI TBE 6x35 con relative ranelle (B).



Prendere il supporto per culla (3) e affrancarlo attraverso le n.4 viti TBE 6x35 con relative ranelle restanti. Assicurarsi di stringere correttamente tutti i punti di montaggio.



A questo punto il carrello di supporto della culla è completamente montato. Inserire la culla in policarbonato (4) e completarla con materasso e relativa fodera (5).

## AVVERTENZE PER LA CORRETTA MOVIMENTAZIONE

### Posizione normale

Impugnatura per la movimentazione



### Posizione inclinata

Impugnatura per la movimentazione



## SCHEDA TECNICA

<b>Misure</b>	Materasso 63x37x5,5 cm Carello con culla 87x52.5x90 h cm Culla 84,5 x 52 x 32,5 h cm Scatola 91 x 53 x 47,5 cm
<b>Peso</b>	15 kg – 16,5 kg con scatola
<b>Portata massima</b>	10 kg

## AVVERTENZA D'USO E MANUTENZIONE

- Utilizzare il dispositivo medico esclusivamente per l'alloggiamento di neonati nei primissimi giorni divita.
- Attenersi alle portate massime indicate nelle schede tecniche.
- Prestare massima attenzione durante gli spostamenti del neonato all'interno del reparto. Prima disporre la culla accertarsi che non ci siano ruote frenate.
- Verificare che la culla sia stabile una volta posizionata nel relativo alloggiamento. **Non spingere appoggiandosi sulla culla interna ma utilizzare la struttura metallica, non fare leva sulla culla interna causando pericolo di ribaltamento.**

- Evitare il contatto diretto con ferite aperte.
- Adagiare il paziente solo quando la culla è posizionata orizzontalmente.
- Adagiare il paziente sul letto solo dopo aver dotato la culla di un materasso idoneo.
- Non utilizzare materassi rigidi (si consiglia l'uso di materassi appositi per culle neonatali).
- Vietato l'uso in ambienti aperti.
- 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.
- Verificare sempre prima dell'utilizzo che tutte le componenti siano integre e non presentino difetti odanneggiamenti.
- Verificare che i dadi del bloccaggio del carrello inferiore siano ben stretti. Controllare periodicamentetutti i punti di fissaggio.
- Pulire la culla senza utilizzare prodotti abrasivi o solventi. Asciugare con cura. Se necessaria la disinfezione usare solo prodotti idonei non corrosivi.
- Utilizzare solo ricambi originali.

	Conservare al riparo dalla luce solare		Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745
	Codice prodotto		Leggere le istruzioni per l'uso
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Numero di lotto
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Fabbricante
	Dispositivo medico		Data di fabbricazione

## CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.