

IT

## ISTRUZIONI PER L'USO

CE

MD

DEAMBULATORE: 11992002

Il deambulatore è un dispositivo mobile progettato per assistere i pazienti con disabilità motoria (di origine neurogena, muscolare o ortopedica) a riacquistare le funzioni motorie, incluso il passaggio da una posizione seduta a una posizione eretta e/o la deambulazione.



**AVVISO** 

**Per evitare possibili lesioni, leggere le presenti Istruzioni per l'uso e la documentazione allegata prima di utilizzare il prodotto.**



**Leggere le Istruzioni per l'uso.**

## Indice

Prefazione .....	1
Utilizzo previsto.....	2
Istruzioni di sicurezza .....	3
Montaggio del deambulatore .....	4
Preparativi .....	4
Istruzioni per camminare con il deambulatore .....	6
Elenco delle parti .....	7
Descrizione/Funzioni del prodotto .....	8
Regolazione in altezza del deambulatore .....	9
Regolazione dei braccioli e delle maniglie del deambulatore .....	9
Freni .....	10
Utilizzo del deambulatore con molla a gas .....	10
Utilizzo per fini riabilitativi (assistenza necessaria) .....	10
Da una sedia, sedia a rotelle, letto o WC .....	10
Verso una sedia, sedia a rotelle, letto o WC .....	12
Per uso domestico (nessuna assistenza necessaria) .....	12
Da una sedia, sedia a rotelle, letto o WC .....	12
Verso una sedia, sedia a rotelle, letto o WC .....	13
Istruzioni per la pulizia e la disinfezione.....	14
Manutenzione e controlli periodici annuali .....	16
Conservazione e trasporto del deambulatore .....	18
Condizioni ambientali di impiego del dispositivo .....	18
Specifiche tecniche.....	19
Smaltimento a fine vita .....	19
Dimensioni .....	20
Risoluzione problemi .....	21
Etichette.....	22
Posizione delle etichette .....	23
Approvazioni ed elenco degli standard .....	24
Scheda di registrazione delle manutenzioni .....	25

## **Prefazione**

---

### **Grazie per aver scelto un dispositivo Koval.**

Il vostro deambulatore fa parte di una famiglia di prodotti di alta qualità, destinati a essere utilizzati in strutture mediche, ospedali, case di cura, unità di riabilitazione e altri tipi di contesti sanitari. In caso di domande sul funzionamento o sulla manutenzione del vostro dispositivo Koval, non esitate a contattarci.

### **Si prega di leggere attentamente le seguenti Istruzioni per l'uso.**

Leggere attentamente le presenti Istruzioni per l'uso (IPU) prima di utilizzare il vostro deambulatore. Le informazioni contenute nelle presenti IPU sono essenziali per un corretto funzionamento e la manutenzione del dispositivo. Osservare quanto indicato per garantire la sicurezza e il funzionamento del prodotto. Alcune delle informazioni nelle presenti IPU sono importanti per la vostra sicurezza; si prega di leggerle e comprenderle per evitare eventuali lesioni. Il prodotto può essere utilizzato solo per lo scopo previsto.

#### **AVVISO**

**Le modifiche non autorizzate del dispositivo Koval potrebbero comprometterne la sicurezza. Koval non si ritiene responsabile per eventuali incidenti, infortuni o mancate prestazioni dovuti a tali modifiche non autorizzate.**

### **Segnalazione di funzionamento o eventi imprevisti.**

In caso di funzionamento o eventi imprevisti, contattare Koval o il suo rappresentante locale. Le informazioni di contatto sono stampate nell'ultima pagina delle presenti IPU.

### **Incidente grave**

In caso di incidente grave collegato al presente dispositivo medico che coinvolga l'utente o il paziente, l'utente o il paziente sono tenuti a segnalare tale incidente grave al produttore o al distributore del dispositivo. L'utente è sempre tenuto a segnalare tale incidente grave alle competenti autorità locali.

Nell'Unione Europea, l'utente deve anche segnalare l'incidente grave all'autorità locale competente nello stato membro in cui si trova.

### **Manutenzione e assistenza**

Per garantire la sicurezza operativa del prodotto, il vostro deambulatore dovrebbe essere sottoposto a manutenzione da parte di personale qualificato una volta all'anno. Vedere la

sezione Manutenzione e controlli annuali regolari. Per maggiori informazioni, non esitate a contattare Koval o il suo rappresentante locale per ottenere l'assistenza e la manutenzione necessarie a garantire il massimo della sicurezza, dell'affidabilità e del valore a lungo termine del prodotto. Per le parti di ricambio, contattare Koval o il suo rappresentante locale. Le informazioni di contatto sono indicate nell'ultima pagina delle presenti IPU.

### **Definizioni utilizzate nelle presenti IPU:**

#### **AVVISO**

Avviso di sicurezza. La mancata comprensione e il mancato rispetto di un avviso possono provocare lesioni personali.

#### **ATTENZIONE**

La mancata osservanza di tali istruzioni può causare danni a tutto o a parti del sistema.

#### **NOTA**

Indica un'informazione importante relativa al corretto utilizzo del sistema o del prodotto.

**Durante l'utilizzo del prodotto, rispettare sempre gli AVVISI indicati.**

### **Utilizzo previsto**

---

Questo dispositivo è destinato ad assistere i pazienti con disabilità motoria (di origine neurogena, muscolare o ortopedica) a riacquistare le funzioni motorie, incluso il passaggio da una posizione seduta a una posizione eretta e/o la deambulazione.

Il dispositivo è destinato all'uso nel settore sanitario, come ad esempio in strutture per anziani/di assistenza, strutture per cure speciali, strutture mediche, ospedali, case di riposo, unità di riabilitazione e altri tipi di contesti sanitari. Il dispositivo è destinato specificamente all'uso interno. Il prodotto deve essere utilizzato per lo scopo previsto e nel rispetto delle presenti istruzioni. Tutti gli utenti del dispositivo sono tenuti a leggere e comprendere le presenti istruzioni, incluse nelle Istruzioni per l'uso (IPU). In caso di dubbi, contattare Koval o il suo rappresentante locale.

Il deambulatore è destinato ad essere utilizzato da operatori sanitari idoneamente formati, con familiarità dei contesti sanitari e delle sue pratiche e procedure, e tenuti a seguire le linee guida contenute nelle Istruzioni per l'uso (IPU). Il deambulatore deve essere utilizzato solo per l'utilizzo previsto specificato nelle presenti Istruzioni per l'uso. Tutti gli altri utilizzi sono vietati.

## **Durata del prodotto**

La durata prevista del prodotto è di dieci (10) anni, a seconda delle condizioni di conservazione e della frequenza di utilizzo. Il periodo di garanzia del prodotto è di tre (3) anni. Alcune parti del prodotto, come ad esempio le rotelle o il rivestimento dei braccioli, sono soggette a usura e possono richiedere di essere sostituite nel corso della durata prevista del prodotto, in base alle informazioni contenute nelle Istruzioni per l'uso (IPU).

## **Danni da trasporto**

Alla consegna, controllare che il prodotto e l'imballaggio non presentino danni. Prestare attenzione alla data di consegna: i danni visibili devono essere segnalati entro 2 giorni dalla consegna, i danni nascosti entro 7 giorni dalla consegna.

## **Istruzioni di sicurezza**

---

### **AVVISO**

**Per evitare esplosioni o incendi, non utilizzare mai il prodotto in ambienti ricchi di ossigeno, nelle vicinanze di fonti di calore o di gas anestetici infiammabili.**

### **AVVISO**

**Per evitare il ribaltamento del dispositivo, non sollevare o abbassare altri dispositivi quali letto, barella doccia o sollevatore se posti nelle vicinanze.**

### **AVVISO**

**Per evitare il ribaltamento e la caduta, non utilizzare il dispositivo su pavimenti con scarichi incassati, buche o pendenze superiori ad un rapporto di 1:50 (1,15°).**

### **AVVISO**

**Per evitare scosse elettriche, non utilizzare mai il dispositivo nelle vicinanze di altri dispositivi elettrici.**

### **AVVISO**

**Per evitare lesioni, il paziente non deve mai essere lasciato solo, se necessario in base alle sue condizioni di salute.**

## Montaggio del deambulatore

---

### Seguire i seguenti passaggi:

- 1 Estrarre il deambulatore.
- 2 Rimuovere tutte le pellicole e la schiuma di protezione dalle rotelle e dai braccioli imbottiti.
- 3 Posizionare le maniglie in posizione verticale e serrare il bullone in PVC su ogni maniglia.
- 4 Il deambulatore è pronto per l'uso; non è richiesta nessun'altra operazione di montaggio.

## Preparativi

---

### Prima del primo utilizzo (9 passaggi)

- 1 Ispezionare visivamente il deambulatore per verificare che non siano presenti danni da trasporto.

**AVVISO** 

**I danni visibili devono essere segnalati entro due giorni dalla consegna, quelli occulti entro sette giorni.**

- 2 Riciclare l'imballaggio in conformità alle normative locali.
- 3 Controllare che il pacco contenga tutte le parti del prodotto. Vedere la sezione Elenco delle parti. In caso di parti mancanti o danneggiate, **NON** utilizzare il prodotto!
- 4 Leggere le IPU.
- 5 Disinfettare il prodotto secondo quanto indicato nella sezione Istruzioni per la pulizia e la disinfezione.
- 6 Eseguire un test di funzionamento del deambulatore. Vedere la sezione Manutenzione e controlli annuali periodici.
- 7 Conservare il deambulatore in un luogo asciutto, ben ventilato e al riparo dalla luce solare diretta.
- 8 Conservare le IPU in un'area designata in modo che siano sempre facilmente accessibili.
- 9 Stabilire un piano di risposta alle emergenze, prontamente disponibile in caso di emergenza del paziente.

## Prima di ogni utilizzo (5 passaggi)

1

**AVVISO** 

**Per evitare lesioni, prima dell'uso controllare il corretto funzionamento delle funzioni di base.**

2

Verificare la presenza di tutte le parti.

Vedere la sezione Elenco delle parti.

3

Ispezionare il prodotto e controllare che non sia danneggiato.

4

In caso di parti mancanti o danneggiate, NON utilizzare il prodotto!

5

**AVVISO** 

**Per evitare la contaminazione indiretta, seguire sempre le istruzioni di disinfezione contenute nelle presenti IPU.**



## Istruzioni per camminare con il deambulatore

---

Le istruzioni e la direzione per camminare con il deambulatore, oltre ai lati destro e sinistro, sono illustrati nella figura di seguito (i lati sono indicati in base alla posizione del paziente).



## Elenco delle parti

---



1 Base del deambulatore

2 Rotelle con freno Ø75 mm

3 Telaio di supporto dei braccioli,  
regolabile in altezza

4 Staffa a Z del bracciolo

5 Bullone in PVC per la regolazione del  
bracciolo

6 Bullone in PVC per la regolazione della  
maniglia

7 Bracciolo sinistro

8 Bracciolo destro

9 Maniglia destra con impugnatura in gomma

10 Maniglia sinistra con impugnatura in  
gomma

11 Leva di rilascio della molla a gas

12 Molla a gas

## Descrizione/Funzioni del prodotto

---

Il deambulatore è un dispositivo su ruote progettato per assistere i pazienti con disabilità motoria (di origine neurogena, muscolare o ortopedica) a riacquistare le funzioni motorie, incluso il passaggio da una posizione seduta a una posizione eretta e/o la deambulazione. Il deambulatore è composto da un telaio mobile rigido fissato su ruote non motorizzate, e include dei braccioli regolabili in larghezza, maniglie regolabili e una molla a gas per la regolazione in altezza. Il dispositivo non è pieghevole e include un meccanismo di frenatura. Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato da infermieri o operatori del settore sanitario, come ad esempio in strutture per anziani/di assistenza, strutture per cure speciali, strutture mediche, ospedali, case di riposo, unità di riabilitazione e altri tipi di contesti sanitari. Il dispositivo è destinato all'uso interno.

L'imbottitura di 50 mm senza cuciture dei braccioli offre il massimo del comfort ed è facile da pulire.

Il deambulatore include quattro rotelle girevoli dal diametro di 75 mm, per una migliore manovrabilità. Le rotelle sono dotate di freno. Il deambulatore fornisce un supporto stabile al paziente mentre cammina.

L'altezza del deambulatore è regolabile con una molla a gas, da 890 mm a 1180 mm. I braccioli e le maniglie sono regolabili in larghezza, da 170 a 290 mm. Il carico utile di sicurezza è di 170 kg.

Il telaio in metallo è verniciato a polvere elettrostaticamente.

### **AVVISO**

**Per evitare danni al prodotto, utilizzare il prodotto esclusivamente per il trasferimento dei pazienti. È vietato l'utilizzo per il trasferimento di altri oggetti.**

### **AVVISO**

**Per evitare danni al dispositivo, il deambulatore deve essere utilizzato solo all'interno.**

### **AVVISO**

**Per evitare lesioni, garantire un controllo settimanale di tutte le funzioni del deambulatore.**

## Regolazione in altezza del deambulatore

Premere la leva di rilascio della molla a gas per sollevare il telaio di supporto dei braccioli.  
Premere la leva di rilascio della molla a gas e spingere verso il basso il telaio di supporto dei braccioli per abbassare il deambulatore.



## Regolazione dei braccioli e delle maniglie del deambulatore

Svitare il bullone in PVC sul lato inferiore del bracciolo. Impostare la larghezza desiderata e serrare il bullone in PVC.

Svitare il bullone in PVC sotto la maniglia. Impostare la posizione desiderata e serrare il bullone in PVC.



## Freni

### Rotelle con freno:



Rotelle Ø75 mm con freno. Frenatura indipendente per ogni ruota.

#### **AVVISO** ⚠

Durante la sistemazione del paziente, tutti freni devono sempre essere azionati per evitare che il paziente cada.

#### **AVVISO** ⚠

Per evitare lesioni, bloccare sempre i freni quando il deambulatore è fermo.

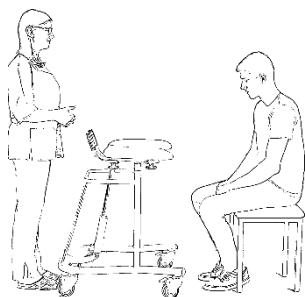
## Utilizzo del deambulatore con molla a gas

### Utilizzo per fini riabilitativi (assistenza necessaria)

Il deambulatore può essere utilizzato per fini riabilitativi o per uso domestico.

### Da una sedia, sedia a rotelle, letto o WC

#### (9 passaggi)



- 1 Informare sempre il paziente delle vostre intenzioni.
- 2 Regolare l'altezza del deambulatore alla posizione più bassa e avvicinarlo al paziente (vedere la Fig. 1).
- 3 Regolare la larghezza dei braccioli per un maggior comfort del paziente.

Fig. 1

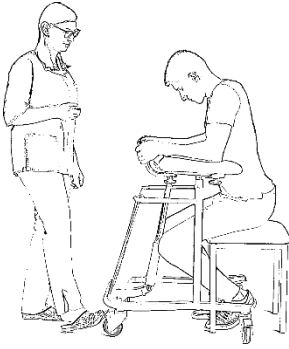


Fig. 2

4 Posizionare il deambulatore in modo da consentire al paziente di appoggiarsi ai braccioli.

5 Azionare i freni su tutte le rotelle (vedere la Fig. 2).

6 Aiutare o incoraggiare il paziente ad afferrare le maniglie e a utilizzarle per alzarsi.

7 Assistere/aiutare il paziente ad alzarsi, se necessario.

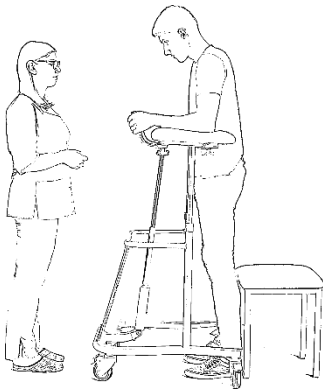


Fig. 3

8 Impostare l'altezza desiderata premendo la leva di rilascio della molla a gas (vedere la Fig. 3).

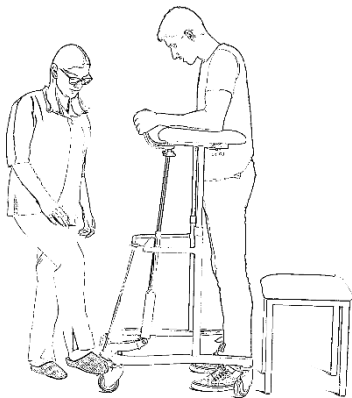


Fig. 4

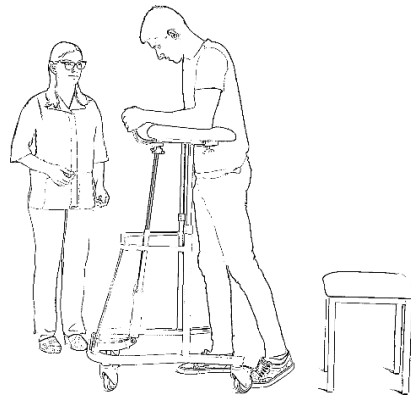


Fig. 5

9 Rilasciare i freni delle rotelle per consentire al paziente di camminare (vedere la Fig. 4 e la Fig. 5).

**AVVISO** ⚠

**Per evitare che il paziente cada, accertarsi che il paziente sia posizionato come indicato dalle presenti IPU.**

**AVVISO** ⚠

**Durante la sistemazione del paziente, tutti i freni del dispositivo devono essere azionati per evitare che il paziente cada.**

## Verso una sedia, sedia a rotelle, letto o WC

### (4 passaggi)

- 1 Avvicinare il paziente a una sedia e azionare i freni su tutte le rotelle (Fig. 4).
- 2 Abbassare il telaio di supporto dei braccioli premendo la leva di rilascio della molla a gas (Fig. 3).
- 3 Chiedere al paziente di sedersi tenendosi alle maniglie (Fig. 2).
- 4 Quando il paziente è seduto, rilasciare i freni delle rotelle e spostare il deambulatore a lato (Fig. 1).

#### **AVVISO** ⚠

**Per evitare che il paziente cada, accertarsi che il paziente sia posizionato come indicato dalle presenti IPU.**

#### **AVVISO** ⚠

**Durante la sistemazione del paziente, tutti i freni del dispositivo devono essere azionati per evitare che il paziente cada.**

## Per uso domestico (nessuna assistenza necessaria)

### Da una sedia, sedia a rotelle, letto o WC

#### (8 passaggi)

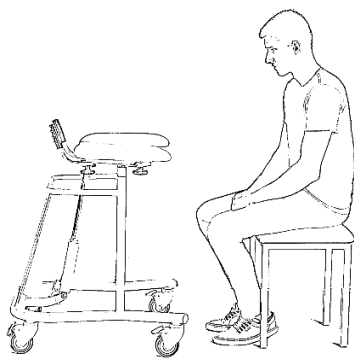
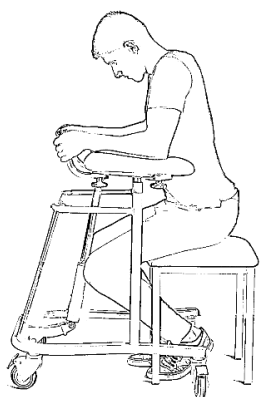


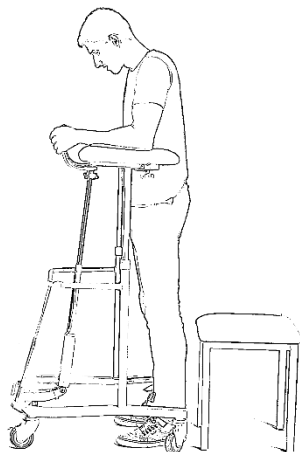
Fig. 1

- 1 Accertarsi che il telaio di supporto dei braccioli sia nella posizione più bassa.
- 2 Regolare la larghezza dei braccioli per garantire un maggior comfort e un sostegno adeguato.
- 3 Posizionare il deambulatore in modo da riuscire ad appoggiarsi ai braccioli (vedere la Fig. 1).



- 4 Azionare i freni sulle rotelle, se necessario.
- 5 Alzarsi tenendosi alle maniglie (vedere la Fig. 2).

Fig. 2



- 6 Impostare l'altezza desiderata premendo la leva di rilascio della molla a gas (vedere la Fig. 3).
- 7 Rilasciare i freni delle rotelle.

Fig. 3



- 8 Iniziare a camminare (vedere la Fig. 4).

Fig. 4

### **Verso una sedia, sedia a rotelle, letto o WC**

#### **(6 passaggi)**

- 1 Avvicinarsi alla sedia (Fig. 4).
- 2 Azionare i freni sulle rotelle, se necessario.



- 3 Abbassare il telaio di supporto dei braccioli premendo la leva di rilascio della molla a gas (Fig. 3).
- 4 Sedersi tenendosi alle maniglie (Fig. 2).
- 5 Rilasciare i freni delle rotelle.
- 6 Una volta seduti spostare il deambulatore a lato (Fig. 1).

## **Istruzioni per la pulizia e la disinfezione**

---

Consigliamo di pulire e/o disinfettare regolarmente il deambulatore, dopo ogni utilizzo se necessario, o almeno quotidianamente. Se il deambulatore è sporco, o in caso di sospetta contaminazione, seguire le procedure per la pulizia e/o la disinfezione descritte di seguito prima di utilizzare il dispositivo.

Pulire il deambulatore con un panno umido, utilizzando acqua tiepida e un detergente disinfettante.

Per garantire un'adeguata pulizia e disinfezione, seguire sempre i seguenti passaggi:

### **Pulizia/Disinfezione (Passaggi 1-8)**

- 1 Indossare guanti e occhiali protettivi.
- 2 Mescolare il disinfettante in base alle istruzioni sull'etichetta del prodotto o al rapporto indicato nelle IPU.
- 3 Applicare il disinfettante sul deambulatore.
- 4 Lasciare agire il disinfettante in base alle istruzioni sull'etichetta del prodotto.
- 5 Utilizzare un panno pulito per pulire tutte le superfici, specialmente le maniglie, i braccioli e la leva di rilascio della molla a gas.
- 6 Utilizzare un altro panno imbevuto di acqua per rimuovere tutte le tracce di disinfettante. Durante la rimozione del disinfettante, sciacquare periodicamente il panno sotto l'acqua corrente.
- 7 Se non è possibile rimuovere le tracce di disinfettante, spruzzare acqua a una temperatura di circa 25 °C (77 °F) sulle parti interessate e pulire con salviette monouso. Ripetere fino a quando non sono state rimosse tutte le tracce di disinfettante.
- 8 Lasciare asciugare.

Pulizia e disinfezione ripetute non dovrebbero alterare il dispositivo nel corso della durata attesa di vita del dispositivo stesso.

**Pulire regolarmente con detergenti neutri per prolungare la durata del prodotto.**

**AVVISO** 

**Per evitare irritazioni agli occhi o alla pelle, non utilizzare mai disinfettanti in presenza di un paziente.**

**AVVISO** 

**Per evitare danni agli occhi e alla pelle, usare sempre guanti e occhiali di protezione. In caso di contatto, sciacquare con abbondante acqua. In caso di irritazione agli occhi o alla pelle, contattare immediatamente il medico. Leggere**

**AVVISO** 

**Per evitare la contaminazione indiretta, seguire sempre le istruzioni di disinfezione contenute nelle presenti IPU.**

**AVVISO** 

**Non usare getti di vapore, tunnel di lavaggio o idropulitrici ad alta pressione.**

**AVVISO** 

**Non pulire le superfici con spugne o panni abrasivi.**

**AVVISO** 

**Il dispositivo dovrebbe essere sempre pulito prima che se ne serva un nuovo utente.**

## Manutenzione e controlli periodici annuali

Il deambulatore è soggetto a normale usura; eseguire quanto indicato di seguito, nelle modalità indicate, per garantire che il prodotto mantenga le specifiche originali del produttore. Previa accordo, Koval o il suo rappresentante locale, eseguiranno i controlli periodici una volta all'anno.

### **AVVISO**

**Per evitare malfunzionamenti e lesioni, accertarsi di effettuare controlli regolari e di seguire il programma di manutenzione consigliato. In alcuni casi, a causa dell'utilizzo intenso del prodotto e all'esposizione ad ambienti aggressivi, sarà necessario effettuare controlli più frequenti. Le normative e gli standard in vigore a livello locale possono essere più rigorosi del programma di manutenzione indicato.**

**NOTA:** Non effettuare operazioni di manutenzione o assistenza durante l'utilizzo del prodotto

Obblighi dell'operatore	DOPO OGNI USO	Ogni SETTIMANA	Ogni ANNO
Disinfezione	X		
Controllo visivo di tutte le parti esposte		X	
Controllo visivo degli accessori meccanici		X	
Esecuzione di test di funzionalità		X	
Controllo e pulizia delle rotelle		X	
Controllo del rivestimento		X	
Controlli annuali solo da parte di personale qualificato			X

### **AVVISO**

**Per evitare lesioni del paziente e dell'operatore, non modificare mai il dispositivo o utilizzare parti non compatibili.**

## **Responsabilità dell'assistente**

Le responsabilità dell'assistente devono essere svolte solo da personale con sufficiente conoscenza del funzionamento del deambulatore, seguendo le istruzioni delle presenti IPU.

### **Ogni giorno**

#### **Quotidianamente**

#### **Disinfezione**

- Disinfettare il deambulatore immediatamente dopo ogni utilizzo. Utilizzare i disinfettanti e i detergenti nelle concentrazioni consigliate. Per ulteriori istruzioni di pulizia/disinfezione, vedere la sezione Istruzioni per la pulizia e la disinfezione.

#### **Settimanalmente**

#### **Controllo visivo di tutte le parti esposte**

- Controllare in particolare le aree esposte al contatto fisico con il paziente o l'assistente. Controllare che non siano presenti crepe o bordi affilati, che potrebbero causare lesioni al paziente o all'assistente, o potrebbero diventare non igieniche.

#### **Test di funzionalità per:**

- Verificare che il telaio di supporto dei braccioli funzioni/scorra fluidamente.
- Verificare che le maniglie e i braccioli possano essere regolati con facilità.
- Verificare che la molla a gas si alzi/abbassi fluidamente.
- Controllare i freni.

#### **Controllo e pulizia delle rotelle**

- Controllare che tutte le rotelle siano fissate in sicurezza e che possano girare e scorrere liberamente. Pulire sempre con acqua (il funzionamento può essere compromesso da sapone, capelli, polvere e dalle sostanze chimiche presenti nei prodotti per la pulizia del pavimento).

#### **Controllo del rivestimento**

- Verificare che non siano presenti crepe o strappi. In caso di danni, sostituire le parti danneggiate per evitare la contaminazione indiretta (vedere l'Elenco delle parti).

## Controlli annuali da parte di personale qualificato

Il deambulatore deve essere sottoposto a manutenzione una volta all'anno, in base al Manuale di manutenzione e riparazione.

### **AVVISO**

**Per evitare lesioni e/o una diminuzione della sicurezza del prodotto, le attività di manutenzione devono essere eseguite a intervalli prestabiliti da personale qualificato, dotato di attrezzi e pezzi idonei e di un'adeguata conoscenza delle procedure. Il personale qualificato deve essere certificato per la manutenzione di questo dispositivo.**

**NOTA:** Durante il controllo da parte del personale qualificato, eseguire anche un controllo degli Obblighi dell'assistente.

## Conservazione e trasporto del deambulatore

---

Il deambulatore deve essere conservato in un luogo asciutto, ben ventilato, a temperatura ambiente e lontano dalla luce solare diretta (radiazione UV). La temperatura deve essere compresa tra -20°C to +70°C, umidità di immagazzinamento da 20% a 80%. Pressione atmosferica: da 500 a 1060hPa. Posizionare il telaio di supporto dei braccioli nella posizione più bassa e far scorrere i braccioli verso l'interno. Evitare una pressione eccessiva sul rivestimento durante la conservazione.

### **ATTENZIONE:**

Il mancato bloccaggio delle ruote in posizione di frenata può causare il movimento automatico del deambulatore.

## Condizioni ambientali di impiego del dispositivo

La temperature deve variare tra +5°C e +40°C. L'umidità dal 20% al 80% e la pressione atmosferica da 700 a 1060hPa.

## Specifiche tecniche

---

### 11992002 - DEAMBULATORE



Telaio di supporto dei braccioli regolabile in altezza con molla a gas

Maniglie a larghezza regolabile

Braccioli ad altezza regolabile

Imbottitura senza cuciture (50 mm)

Rotelle girevoli con freno Ø75 mm

Lunghezza del deambulatore: 750 mm

Larghezza del deambulatore: 720 mm

Altezza del deambulatore: 890 - 1180 mm

- Altezza regolabile del deambulatore, da 890 mm a 1180 mm.
- Lunghezza del deambulatore di 750 mm.
- Rotelle girevoli con freno e diametro di 75 mm.
- Braccioli a larghezza regolabile: dimensioni esterne da 640 a 770 mm, dimensioni interne da 370 a 490 mm.
- Imbottitura senza cuciture di 50 mm.

**NOTA:** Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche tecniche.

Le misure possono variare del +/- 2%.

SWL/MODELLO	PESO
Peso massimo del paziente:	170 kg
<b>DEAMBULATORE</b>	16 kg

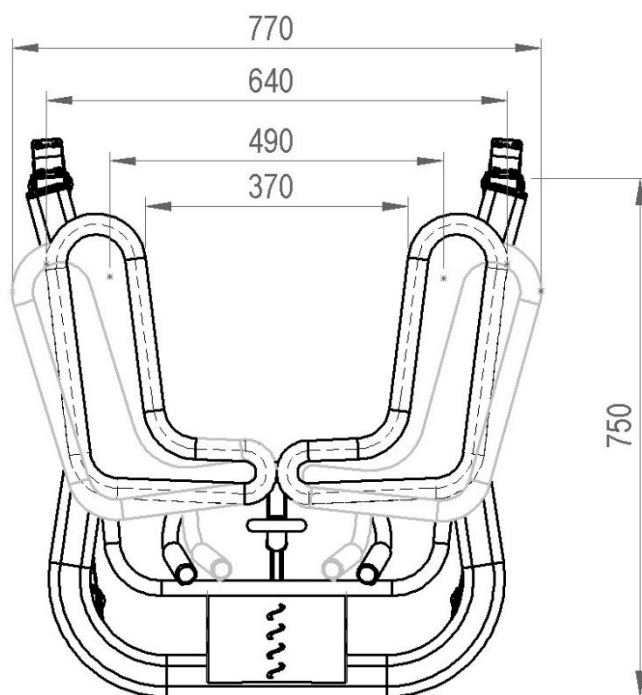
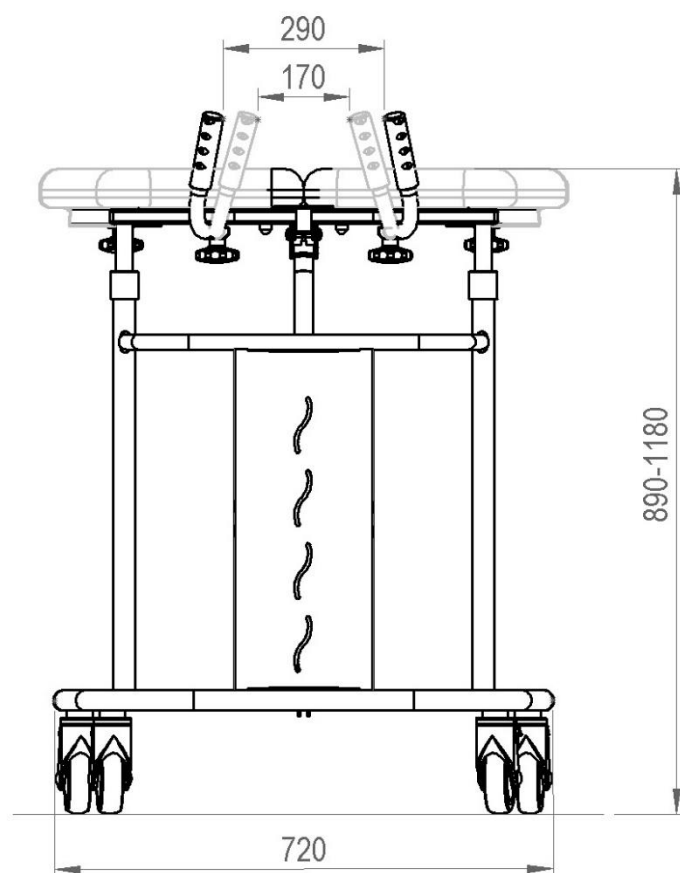
## Smaltimento a fine vita

---

- Tutte le batterie del prodotto devono essere riciclate separatamente. Le batterie devono essere riciclate in base ai regolamenti nazionali o locali.
- Le imbottiture e tutti i polimeri o materiali plastici ecc. devono essere separati come rifiuti combustibili.
- I sistemi di sollevamento che abbiamo componenti elettrici ed elettronici o un cavo elettrico devono essere smontati e riciclati in base alla Direttiva 2002/96/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE) o alle normative nazionali e locali.
- I componenti realizzati con vari tipi di metalli (oltre il 90% del peso in metallo) devono essere riciclati come metalli.

## Dimensioni

---



## Risoluzione problemi

---

### Risoluzione dei problemi del deambulatore

**NOTA:**

Se il dispositivo non funziona come previsto, contattate immediatamente la ditta Koval o il distributore Koval di zona per supporto tecnico.

<b>PROBLEMA</b>	<b>SOLUZIONE</b>
Il deambulatore non si alza/abbassa alla pressione della molla a gas.	1 Pulire i tubi scorrevoli del telaio di supporto dei braccioli. 2 Controllare il funzionamento della molla a gas. 3 Rivolgersi al personale qualificato.
La molla a gas del deambulatore si scarica di continuo.	1 Rivolgersi al personale qualificato.
I braccioli regolabili si regolano con difficoltà.	1 Controllare che il meccanismo dei braccioli (staffa a Z) non sia danneggiato. 2 Pulire il meccanismo dei braccioli. 3 Rivolgersi al personale qualificato.
La maniglia regolabile manualmente, con impugnatura in gomma, si regola con difficoltà.	1 Controllare che il perno della maniglia non sia danneggiato. 2 Pulire il punto di fissaggio della maniglia. 3 Rivolgersi al personale qualificato.
Il deambulatore è difficile da manovrare durante il trasporto.	1 Controllare che i freni siano rilasciati. 2 Controllare che tutte le rotelle possano girare e scorrere liberamente. 3 Se il problema persiste, allontanare il paziente dal deambulatore e rivolgersi al personale qualificato.

**NOTA:** Se il problema non può essere risolto con la procedura di risoluzione dei problemi descritta, rivolgersi al personale qualificato.

**NOTA:** Prima di contattare il nostro personale qualificato, preparare il numero di serie (SN) o il numero di catalogo (REF). Il numero di serie si trova sull'etichetta del prodotto, situata sul lato destro della base del deambulatore (vedere la sezione Posizione dell'etichetta). Se l'etichetta è danneggiata o mancante, accertarsi di avere il numero della bolla di accompagnamento o il numero della fattura. Il numero di identificazione consente di ridurre i tempi di attesa e migliora la qualità del servizio.



## Etichette

### Spiegazione dell'etichetta

Etichetta di identificazione del produttore	Numero di catalogo, Numero di serie, Numero di lotto, Nome del modello, Data di produzione, Produttore, Carico utile di sicurezza.
Etichetta sulla molla a gas	Numero di serie, Data di produzione.

<b>REF</b>	Numero di catalogo
<b>SN</b>	Numero di serie
<b>LOT</b>	Numero di lotto
<b>MD</b>	Dispositivo medico
<b>CE</b>	Marchio di conformità europeo
	Azionare il freno
	Temperatura
	Umidità
	Pressione atmosferica









### Spiegazione dei simboli

SWL 	Carico utile di sicurezza
	Peso del dispositivo
	Leggere le Istruzioni per l'uso (IFU) prima dell'uso
	Attenzione
	Produttore
	Data di produzione
	Distributore
	Utilizzo interno

## Posizione delle etichette



### Etichetta del dispositivo:

<b>MODEL: WALKING TROLLEY</b>			(01) 03830075920630 (10) 202200597 (11) 220606 (21) 2022003351	 
<b>REF</b>	11992002			
<b>SN</b>	2022-00335/1			
<b>LOT</b>	2022-00597			
<b>MD</b>	EU 2017/745			
 Koval d.o.o. Loka pri Žusmu 9 3223 Loka pri Žusmu		 16 kg	 170 kg	 Made in Slovenia
				 www.koval.si koval@koval.si

## **Approvazioni ed elenco degli standard**

---

Il prodotto è conforme al Regolamento europeo (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici:

- Classificato come dispositivo medico di Classe I, come disposto dall'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745
- Conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 "Dispositivi medici" e soddisfa i requisiti essenziali indicati nell'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745
- Conformità ai fini della marcatura CE e della valutazione della conformità ai sensi della procedura di cui all'Allegato IV del Regolamento (UE) 2017/745
- Il prodotto è inoltre conforme ai requisiti dei seguenti standard:
  - **EN 12182:2012;**
  - **EN ISO 15223-1:2017-02 (eq. EN ISO 15223-1:2016);**
  - **SIST EN ISO 14971:2020 (eq. EN ISO 14971:2019);**
  - **EN 60601-1:2007;**
  - **EN 60601-1-2:2015;**
  - **EN 60601-1-6:2010.**

## Scheda di registrazione delle manutenzioni

Data della manutenzione	Attività completate	Tecnico	Firma	Prossima scadenza

Politica del design e Copyright

© Koval 2023.

In base alla nostra politica di continui miglioramenti, ci riserviamo il diritto di modificare il nostro design senza preavviso.

Il contenuto della presente pubblicazione non può essere riprodotto in tutto o in parte senza il previo consenso di Koval.

REV 02: 05/2023



KOVAL d.o.o.

Loka pri Žusmu 9

3223 Loka pri Žusmu

Slovenia

Your care, our mission

+ 386 3 747 19 14

✉ koval@koval.si

🌐 www.koval.si