

## ISTRUZIONI PER L'USO



**DEAMBULATORE - ELETTRICO: 11992100**

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. Il deambulatore elettrico è stato progettato per aiutare i pazienti ad alzarsi.



**AVVISO** 

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



**Read 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.....	5
Elenco delle parti.....	6
Descrizione/Funzioni del prodotto.....	7
Regolazione in altezza del deambulatore .....	8
Regolazione dei braccioli e delle maniglie del deambulatore .....	8
Freni.....	9
Scatola di controllo e utilizzo della batteria.....	9
Utilizzo del deambulatore elettrico .....	12
Utilizzo per fini riabilitativi (assistenza necessaria).....	12
Da una sedia, sedia a rotelle, letto o WC.....	12
Verso una sedia, sedia a rotelle, letto o WC.....	14
Per uso domestico (nessuna assistenza necessaria) .....	15
Da una sedia, sedia a rotelle, letto o WC.....	15
Verso una sedia, sedia a rotelle, letto o WC.....	16
Istruzioni per la pulizia e la disinfezione .....	17
Manutenzione e controlli preventivi.....	19
Conservazione e trasporto del deambulatore .....	21
Specifiche tecniche .....	22
Impianto elettrico (Specifiche tecniche).....	23
Telecomando.....	23
Attuatore .....	24
Dimensioni.....	26
Risoluzione problemi.....	27
Etichette .....	29
Posizione delle etichette .....	30
Approvazioni ed elenco degli standard.....	30
Scheda di registrazione delle manutenzioni .....	31

## **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. 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. Il prodotto può essere utilizzato solo per lo scopo previsto.

### **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.

### **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 preventivi a pag. 18. 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 deambulatore elettrico è stato progettato per aiutare i pazienti ad alzarsi.**

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 assistenti 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. La durata di servizio è di tre (3) anni. A seconda delle modalità di conservazione della batteria, della frequenza di utilizzo e degli intervalli di ricarica, la durata di servizio della batteria è di 2-5 anni.

Alcune parti del prodotto, come ad esempio le rotelle, il rivestimento dei braccioli e anche il telecomando, sono soggette a usura e possono 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 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 (10 passaggi)

- 1 Ispezionare visivamente il deambulatore per verificare che non siano presenti danni da trasporto.
- 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 a pag. 6. 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 a pag. 16.
- 6 Esecuzione di test di funzionalità del deambulatore. Vedere la sezione Manutenzione e controlli preventivi a pag. 18.
- 7 Caricare la batteria per 24 ore.
- 8 Conservare il deambulatore in un luogo asciutto, ben ventilato e al riparo dalla luce solare diretta.
- 9 Conservare le IPU in un'area designata, in modo che siano sempre facilmente accessibili.
- 10 Stabilire un piano di risposta alle emergenze, prontamente disponibile in caso di emergenza del paziente.

## Prima di ogni utilizzo (6 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 a pag. 6.
- 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.**
- 6 Accertarsi che la batteria sia carica.

## 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 DEAMBULATORE base

2 Rotelle con freno Ø100 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 Attuatore elettrico

12 Scatola di controllo

13 Pulsante di arresto di emergenza

14 Telecomando

## 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, che include braccioli regolabili in larghezza, maniglie regolabili e una scatola di controllo elettronico per le funzioni motorizzate, come il supporto ad altezza variabile. Il dispositivo non è pieghevole e include un meccanismo di frenatura.

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato da infermieri o assistenti 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 100 mm, per una migliore manovrabilità. Tutte le rotelle sono dotate di freno. Il deambulatore fornisce un supporto stabile al paziente mentre cammina.

L'altezza del deambulatore è regolabile con un attuatore elettrico, da 880 mm a 1280 mm.

L'attuatore elettrico può aiutare il paziente ad alzarsi. 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



HB31

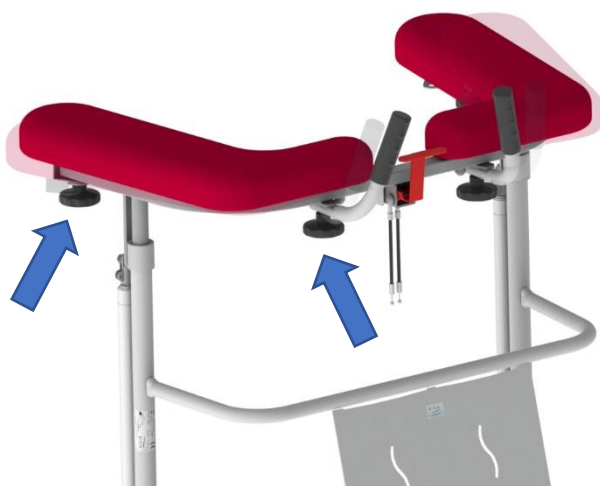
L'altezza del deambulatore può essere regolata con il telecomando.

Sganciare il telecomando dal suo supporto.  
Premere la freccia su per alzare e la freccia giù per abbassare.

## 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

Tutte le rotelle sono dotate di freno:



Rotelle Ø100 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.**

## Scatola di controllo e utilizzo della batteria

Il sistema completo è composto da una scatola di controllo e da una batteria racchiuse in un unico elegante modulo. Le batterie del deambulatore devono essere caricate per almeno 24 ore prima del primo utilizzo, se possibile anche più a lungo in modo di garantire un funzionamento corretto e prolungare la vita della batteria.



Le batterie non richiedono alcun tipo di manutenzione, solo la ricarica.

*Scatola di controllo*

### AVVISO

**Per evitare lesioni, NON schiacciare, forare, aprire, smontare o altrimenti interferire meccanicamente con la batteria.**

**AVVISO** ⚠

**Se il contenuto della batteria viene a contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare il medico.**

**AVVISO** ⚠

**L'inalazione del contenuto della batteria può provocare irritazioni alle vie respiratorie. Fornire aria fresca e consultare il medico.**

## Ricarica

Il **LED verde** sulla scatola di controllo indica che l'alimentazione è collegata. Durante la ricarica della batteria il **LED giallo** lampeggia e muta in luce gialla fissa quando la batteria è completamente carica. Il caricatore è progettato per adattarsi automaticamente alla tensione e alle frequenze di 100-240 V~/50–60 Hz, ed è dotato di un limitatore automatico di carica.

**AVVISO** ⚠

**Per evitare danni alla batteria, non scaricarla mai completamente. All'attivazione dell'allarme acustico, la scatola di controllo non deve essere utilizzata e la batteria deve essere ricaricata immediatamente.**

**AVVISO** ⚠

**Utilizzare solo il cavo di ricarica fornito dal produttore.**

**AVVISO** ⚠

**Accertarsi che la tensione di rete corrisponda alla tensione indicata sulla targhetta del caricatore.**

**AVVISO** ⚠

**Rimuovere sempre il cavo di ricarica prima di utilizzare il deambulatore.**

**AVVISO** ⚠

**Controllare il cavo di ricarica ogni settimana.**

**AVVISO** ⚠

**La batteria può essere ricaricata direttamente sul deambulatore solo quando nessuno lo utilizza.**

**NOTA:** Sostituire il cavo di ricarica ogni 3 anni.

## Intervalli di ricarica

- Ricaricare le batterie ogni giorno migliora la capacità di carica e ne estende la durata.
- Per prolungare la vita della batteria, ricaricarla a intervalli regolari, per esempio ogni notte.
- Per prolungare la vita della batteria, scollegarla in caso di inutilizzo prolungato.

## Conservazione delle batterie

- La batteria viene caricata prima della spedizione, ma consigliamo di ricaricarla non appena consegnata per rallentare la velocità di autoscaricamento.
- Se non utilizzata, la batteria si autoscarica lentamente.
- Una batteria non utilizzata deve essere conservata a temperature compresa tra -10 °C e +50 °C, e umidità relativa dal 20% all'80%, senza condensa.
- Per ottenere il massimo delle prestazioni, conservare la batteria a temperature inferiori ai 50 °C.
- Le batterie devono essere ricaricate almeno una volta ogni tre mesi.

## Durata della batteria

Se la batteria è appena stata caricata e l'indicatore della batteria inizia a lampeggiare ed emette quasi subito un segnale acustico, è necessario ordinare una nuova scatola di controllo.

**NOTA:** Ciclo di lavoro: 10% o 2 min di utilizzo continuo seguito da 18 min di non utilizzo.

**NOTA:** Per evitare malfunzionamenti, ricaricare la batteria non appena viene emesso un allarme sonoro.

**NOTA:** Per le informazioni sullo smaltimento della scatola di controllo, rivolgersi alle autorità locali.

## Pulsante di arresto di emergenza

Se, per qualsiasi motivo, non è possibile controllare il deambulatore elettrico tramite i pulsanti del telecomando, arrestare il movimento del deambulatore premendo il pulsante di arresto di emergenza (vedere la Figura 1). In questi casi, rivolgersi al personale qualificato per l'assistenza. Quando viene premuto il pulsante di arresto di emergenza sulla scatola di controllo, tutte le funzionalità alimentate a batteria vengono disattivate.



Figura 1

Se il pulsante di arresto di emergenza viene premuto involontariamente, può essere ripristinato girandolo in senso orario fino allo scatto.

In caso di malfunzionamento del telecomando, abbassare il deambulatore utilizzando il pulsante di emergenza situato sul coperchio anteriore della scatola di controllo (vedere la Figura 2).



Figura 2

### **Indicazioni del segnale acustico:**

- Batteria: quando la batteria raggiunge circa il 25% della capacità, il pulsante emette un suono continuo quando il telecomando è attivato.
- Sovraccarico: la scatola di controllo emette due segnali acustici in caso di sovraccarico dell'attuatore (oltre il valore limite): l'alimentazione viene interrotta e l'attuatore si arresta. L'attuatore può essere riavviato quando l'attuatore non è più sovraccarico.
- Surriscaldamento: la scatola di controllo emette due segnali acustici in caso di surriscaldamento: l'alimentazione viene interrotta e l'attuatore si arresta. L'attuatore può essere riavviato quando la temperatura scende ai valori normali.

### **Utilizzo del deambulatore elettrico**

#### **Utilizzo per fini riabilitativi (assistenza necessaria)**

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

**(8 passaggi)**

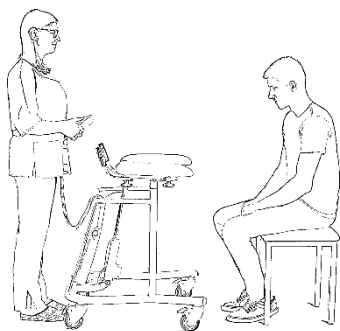


Fig. 1

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

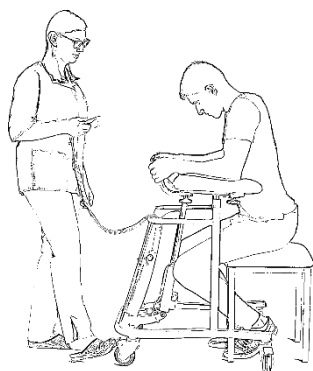


Fig. 2

- 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 ambedue le maniglie e a utilizzarle per alzarsi (vedere la Fig. 2).

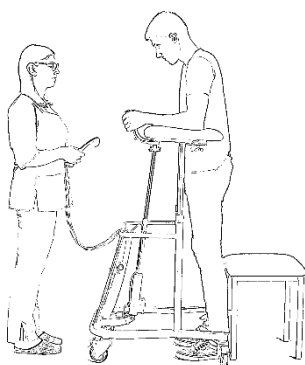


Fig. 3

- 7 Assistere/aiutare il paziente ad alzarsi premendo il pulsante freccia su sul telecomando (vedere la Fig. 3).



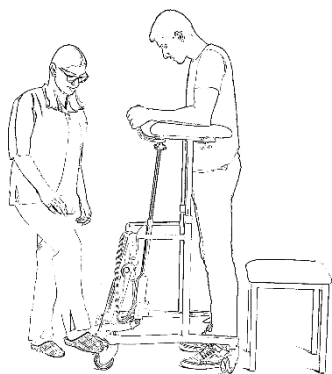


Fig. 4

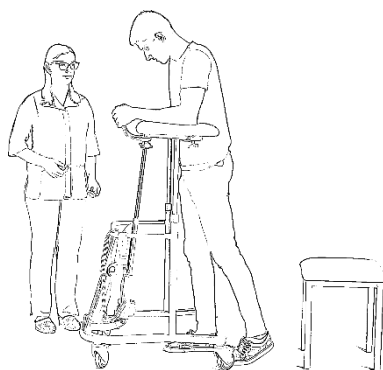


Fig. 5

8 Rilasciare i freni e 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 alla sedia e azionare i freni su tutte le rotelle (Fig. 4).
- 2 Abbassare il telaio di supporto dei braccioli premendo il pulsante freccia giù sul telecomando (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)**

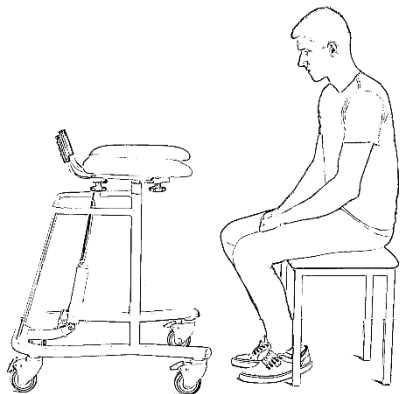


Fig. 1

1 Accertarsi che il telaio di supporto dei braccioli sia nella posizione più bassa premendo il pulsante freccia giù sul telecomando.

2 Regolare la larghezza dei braccioli per garantire un maggior comfort e un sostegno adeguato.

3 Posizionare il deambulatore in modo da potersi appoggiare ai braccioli (vedere la Fig. 1).

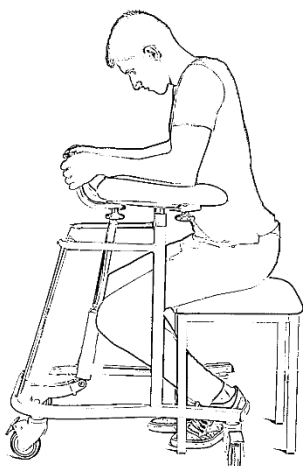


Fig. 2

4 Azionare i freni sulle rotelle, se necessario.

5 Alzarsi tenendosi alle maniglie (vedere la Fig. 2).

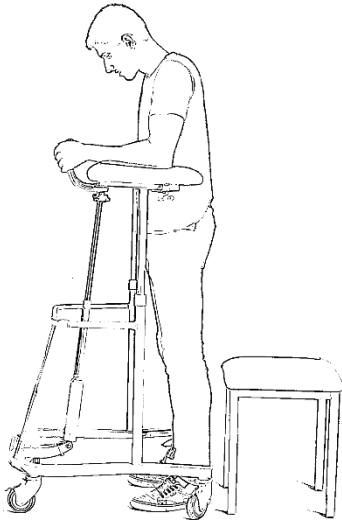


Fig. 3

6 Impostare l'altezza desiderata premendo la freccia su sul telecomando. L'attuatore elettrico può aiutarvi ad alzarvi

(vedere la Fig. 3).

7 Rilasciare i freni delle rotelle.



Fig. 4

8 Dopo di che iniziare a camminare (vedere la 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. La scatola di controllo con la batteria integrata, il telecomando e l'attuatore devono essere puliti con un panno umido.

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 il telecomando.

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.

**Pulire regolarmente con detergenti neutri per estendere 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 la contaminazione indiretta, seguire sempre le istruzioni di disinfezione contenute nelle presenti IPU.**

**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 sempre le IPU e la Scheda di sicurezza dei materiali (MSDS) dell'etichetta del disinfettante.**

**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** 

**Prima della pulizia, scollegare i dispositivi elettrici dalla rete elettrica.**

## Manutenzione e controlli preventivi

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 preventivi 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	Ogni GIORNO	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 del telecomando e dei cavi		X	
Controllo e pulizia delle rotelle		X	
Controllo visivo della scatola di controllo		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 in merito alla pulizia/disinfezione, vedere la sezione Istruzioni per la pulizia e la disinfezione a pag. 16.

#### **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 l'attuatore elettrico si alzi/abbassi fluidamente.
- Controllare i freni.

##### **Controllo del telecomando e del cavo**

- Controllo visivo sulle condizioni del telecomando e del suo cavo.

##### **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 visivo della scatola di controllo**

Controllo visivo delle condizioni della scatola di controllo e del cavo.

## 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 a pag. 6).

## 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 -10 °C e +50 °C. 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.



## Specifiche tecniche

---

### 11992002 - DEAMBULATORE



Telaio di supporto dei braccioli regolabile in altezza con un attuatore elettrico

Maniglie a larghezza regolabile

Braccioli ad altezza regolabile

Imbottitura senza cuciture (50 mm)

Rotelle girevoli con freno Ø 100 mm

Lunghezza del deambulatore: 750 mm

Larghezza del deambulatore: 720 mm

Altezza del deambulatore: 880 - 1280 mm

- Altezza regolabile del deambulatore, da 880 mm a 1280 mm.
- Lunghezza del deambulatore 750 mm.
- Rotelle girevoli con freno e diametro di 100 mm.
- Braccioli ad altezza 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%.

<b>SWL/MODELLO</b>	<b>PESO</b>
Peso massimo del paziente:	170 kg
<b>DEAMBULATORE</b>	22 kg

## Impianto elettrico (Specifiche tecniche)

- Classe di protezione: IPX4
- Circa 40 cicli per ricarica
- Montaggio senza staffa
- Avviamento progressivo
- Pulsante di arresto di emergenza
- Segnale acustico se la capacità della batteria è bassa (2-10 cicli rimasti)
- Pannello frontale con: LED verde per l'attivazione del telecomando, LED giallo per la ricarica, pulsante per l'arresto di emergenza
- Caricatore interno (100 V AC – 240 AC (50/60 Hz))



### Utilizzo:

- Ciclo di lavoro: massimo 10% o 2 minuti di utilizzo continuo seguito da 18 min di non utilizzo
- Temperatura ambiente da +5 °C a +40 °C
- Temperatura di conservazione: da -10 °C a +50 °C
- Umidità relativa: dal 20% all'80%, senza condensa
- Pressione atmosferica: da 700 a 1060 hPa
- Altezza sul livello del mare: max 3000 metri
- Approvazioni: IEC60601-1, ANSI/AAMI ES60601

### Telecomando

- Colore dell'alloggiamento: Grigio chiaro
- Classe di protezione: IPX6 (lavabile)
- Numero di pulsanti: 2
- Cavo: Arrotondato
- Tipo di pulsanti: Interruttori tattili "easy touch"
- Attacco: Tramite gancio



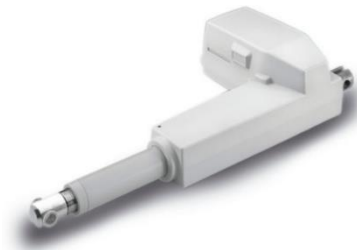
### **Utilizzo:**

- Temperatura ambiente: da +5 °C a +40 °C
- Temperatura di conservazione: da -10 °C a +50 °C
- Approvazioni: IEC60601-1:2005 terza edizione, ANSI/AAMI ES60601-1:2005 terza edizione e CAN/CSA-22.2 n. 60601-1:2008.

Il telecomando è progettato e testato ai sensi della IPX6 lavabile in conformità allo standard EN60601-2-52 cl. 201.11.6.6.101 (Letti medici lavabili a macchina)

### **Attuatore**

- Motore a magnete permanente da 24 V DC
- Spinta di 1500 N in modalità “push” e di 1500 N in modalità “pull”
- Velocità: 22,5 mm/s
- Classe di protezione: IPX6



### **Utilizzo:**

- Ciclo di lavoro: massimo 10% o 2 min di utilizzo continuo seguito da 18 min di non utilizzo
- Temperatura ambiente da +5 °C a +40 °C
- Approvazioni: IEC 60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1 e CAN/CSA-22.2 n. 60601-1

**Compatibilità elettromagnetica - generale:** I sistemi attuatori sono muniti della marcatura CE in qualità di certificato di conformità alla Direttiva ECM 2014/30/UE. I sistemi sono progettati per soddisfare tutti i requisiti degli standard applicabili, e sono stati testati per soddisfare i requisiti dello standard IEC 60601-1-2.

### **Direttiva sulla bassa tensione (LVD)**

I sistemi attuatori sono conformi alla Direttiva sulla bassa tensione (LVD) (2014/35/EU). La LVD garantisce che le apparecchiature elettriche, entro determinati limiti di tensione, forniscano un elevato livello di protezione per i cittadini europei.

### **Emissioni**

I sistemi attuatori LINAK sono prodotti CISPR 11, Gruppo 1, Classe B, e conformi agli standard IEC 61000-3-2, Classe A e IEC 61000-3-3.

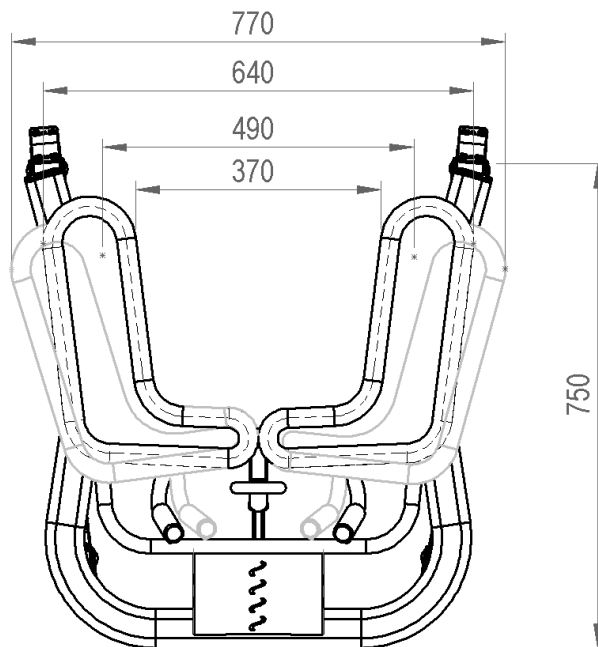
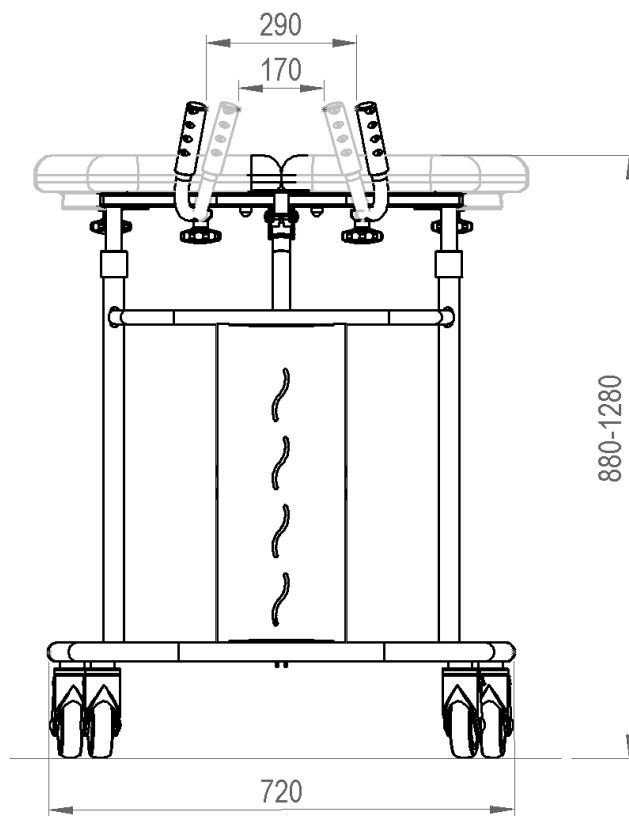
## Protezione di tipo BF

Parte applicata dell'intero prodotto di tipo BF: Protezione contro le scosse elettriche, in conformità allo standard EN/IEC 60601-1.



<b>Scatola di controllo</b>	<b>IP X4</b>
IP	Protezione d'ingresso
X	Per questo prodotto la protezione contro il contatto e l'ingresso di oggetti non è specificata
4	<b>Proteggere dagli schizzi d'acqua, indipendentemente dalla direzione da cui provengono.</b> Gli schizzi d'acqua contro l'involucro, provenienti da qualsiasi direzione, non avranno alcun effetto dannoso, utilizzando: a) un supporto oscillante, o b) un ugello spray senza protezione. Il test a) viene condotto per 10 minuti; il test b) viene condotto (senza protezione) per almeno 5 minuti.
<b>Telecomando, attuatore</b>	<b>IP X6</b>
IP	Protezione d'ingresso
X	Per questo prodotto la protezione contro il contatto e l'ingresso di oggetti non è specificata
6	<b>Protegge contro potenti getti d'acqua.</b> L'acqua proiettata da potenti getti (12,2 mm) contro l'involucro, da qualsiasi direzione, non deve avere effetti dannosi.

# Dimensioni





## Risoluzione problemi

---

### Risoluzione dei problemi del deambulatore elettrico

**NOTA:** Se il prodotto non funziona come previsto, contattare immediatamente Koval o il suo rappresentante locale per l'assistenza.

<b>PROBLEMA</b>	<b>SOLUZIONE</b>
Il deambulatore elettrico si alza o abbassa dopo il rilascio dei pulsanti.	<ol style="list-style-type: none"><li>1 Attivare il pulsante di arresto di emergenza.</li><li>2 Allontanare il paziente dal deambulatore e rivolgersi al personale qualificato.</li></ol>
Il deambulatore elettrico non si alza o abbassa alla pressione dei pulsanti.	<ol style="list-style-type: none"><li>1 Accertarsi che il pulsante di arresto di emergenza non sia attivato, girando il pulsante rosso in senso orario.</li><li>2 Accertarsi che la batteria sia carica.</li><li>3 Controllare i collegamenti e il cablaggio.</li><li>4 Non superare il carico massimo.</li><li>5 Attendere che il sistema torni alla normale temperatura di esercizio. Osservare i tempi e gli intervalli di funzionamento (ciclo di lavoro).</li></ol> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"><p><b>AVVISO</b> </p><p><b>Per evitare lesioni, il paziente non deve mai essere lasciato solo.</b></p></div> <ol style="list-style-type: none"><li>6 Pulire i tubi scorrevoli del telaio di supporto dei braccioli.</li></ol>
Il deambulatore emette rumori anomali durante il sollevamento/abbassamento o il trasporto.	Allontanare il paziente dal deambulatore e rivolgersi al personale qualificato.
La batteria non si carica.	<ol style="list-style-type: none"><li>1 Controllare il collegamento alla rete elettrica e la tensione di alimentazione.</li><li>2 Ripristinare la batteria ruotando il pulsante di emergenza.</li><li>3 Se queste soluzioni non risolvono il problema, rivolgersi al personale qualificato.</li></ol>
Difficoltà di manovra del deambulatore durante il trasporto.	<ol style="list-style-type: none"><li>1 Controllare che i freni siano rilasciati.</li></ol>

	<p>2 Controllare che tutte le rotelle possano girare e scorrere liberamente.</p> <p>3 Se il problema persiste, allontanare il paziente dal deambulatore e rivolgersi al personale qualificato.</p>
I braccioli regolabili si regolano con difficoltà.	<p>1 Controllare che il meccanismo dei braccioli (staffa a Z) non sia danneggiato.</p> <p>2 Pulire il meccanismo dei braccioli.</p> <p>3 Rivolgersi al personale qualificato.</p>
La maniglia con impugnatura in gomma si regola con difficoltà.	<p>1 Controllare che il perno della maniglia non sia danneggiato.</p> <p>2 Pulire il punto di fissaggio della maniglia.</p> <p>3 Rivolgersi al personale qualificato.</p>
<b>ALLARME</b>	<b>SOLUZIONE</b>
L'allarme acustico della batteria emette un segnale acustico costante.	<p>La batteria deve essere caricata – completare il trasferimento in corso e caricare la batteria.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p><b>AVVISO</b> </p> <p><b>Per evitare lesioni, il paziente non deve mai essere lasciato solo.</b></p> </div>
L'allarme acustico della batteria inizia a emettere un segnale acustico dopo un breve periodo di funzionamento.	Se la batteria è stata caricata da poco e il segnale acustico della batteria si attiva quasi subito, è necessario ordinare una nuova scatola di controllo.

**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, assicurarsi di 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 a pag. 29). 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 sui componenti elettrici	Produttore, dati del prodotto.
Etichetta sulla molla a gas	Numero di serie, Data di produzione.
Etichetta di avviso	Avviso sull'utilizzo improprio

### Spiegazione dei simboli

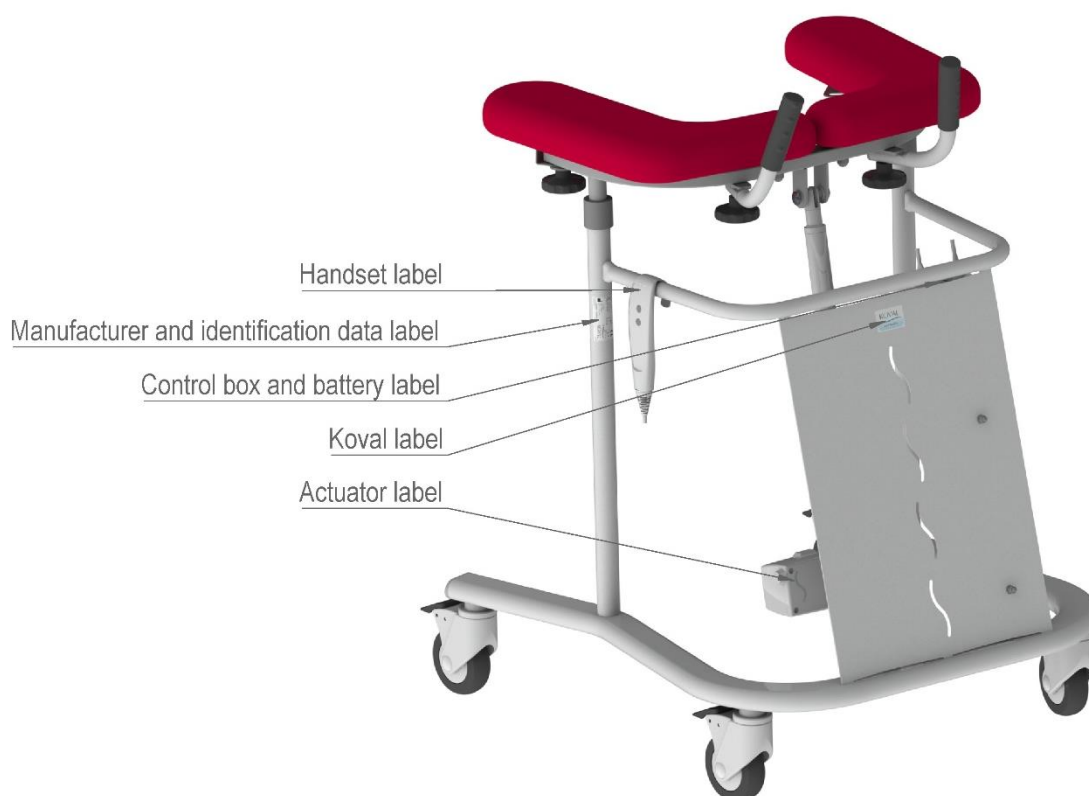
SWL 	Carico utile di sicurezza
	Leggere le Istruzioni per l'uso (IFU) prima dell'uso
	Attenzione
	Produttore
	Data di produzione
	Distributore
	Utilizzo interno

	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Dispositivo medico
	Marchio di conformità europeo
	Tipo BF, Parte applicata: protezione contro le scosse elettriche, in conformità allo standard EN/IEC 60601-1.
	Separare i componenti elettrici ed elettronici per il riciclaggio, in conformità alla Direttiva europea 2012/19/UE
Ciclo di lavoro 10% max. 2 min/18 min	Ciclo di lavoro: 10% o 2 minuti di utilizzo continuo seguito da 18 min di non utilizzo
12 V DC	Tensione nominale
2,9 Ah	Capacità
IPX6, IPX4	Protezione contro gli schizzi d'acqua
	Azionare il freno



## Posizione delle etichette

---



## 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 2020.

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.



KOVAL d.o.o.

Loka pri Žusmu 9

3223 Loka pri Žusmu

Slovenia

☎ + 386 3 747 19 14

✉ [koval@koval.si](mailto:koval@koval.si)

🌐 [www.koval.si](http://www.koval.si)

Your care, our mission