



Dichiarazione di conformità

Il sottoscritto: **Gianni Cassioli**

In qualità di legale rappresentante della ditta: **NOI DELLA NOTTE S.R.L.**, registrata con il numero: **REA SI 110602**
con sede in Sede: **Località Guardavalle - 53049 - Torrita di Siena (SI)**

Partita IVA: **00975310525**

Numero UDI-DI di base:

8057507022501 – 8057507022518 – 8057507022525

Dichiara

che il prodotto: **rete motorizzata**

Modello e codice: **BIONICA PLUS / RBBIOP / D.M. 2676402**

Anno di costruzione: 2024

Classe del dispositivo medico: I (prima)

Lotto di produzione: XX-2024

È stato costruito rispettando le seguenti leggi e norme:

- Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici ;
- Direttiva 2006/42/ce nota come " DirettivaMacchine";
- Direttiva 2014/35/UE nota come "Direttiva Bassa Tensione";
- Direttiva 2014/30/UE nota come "Direttiva sulla Compatibilità Elettromagnetica";
- Direttiva 2014/53/UE nota come "Direttiva RED"
- Direttiva 2011/65/CE nota come RoHS
- Direttiva 2012/19/UE nota come "RAEE"
- Direttiva 2009/125/CE relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per la progettazione ecocompatibile dei prodotti connessi all'energia
- Direttiva 2001/95/CE relativa alla Sicurezza Generale dei Prodotti
- Norma UNI CEI EN ISO 14971:2012 – Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
- Norma IEC 61882:2016 metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP.

Ed è quindi conforme alle leggi e normative vigenti.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

Luogo: Torrita di Siena

Firma:

Data: 06/08/2024

Rev. 0


NOI DELLA NOTTE S.R.L.
L. C. Guardavalle snc
53049 TORRITA DI SIENA (SI)
P.I. 00975310525



Via Lauro, 95 Cadoneghe Padova Italy

Consulenti e Periti per : Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri,
Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.

La corretta costituzione del fascicolo tecnico, così come i documenti preparati da C&C s.a.s., sono stati verificati dall'ing.
Renato Carraro.



noi della notte

NOI DELLA NOTTE S.R.L.

Sede: Località Guardavalle - 53049 - Torrita di Siena (SI)

Documento:
Esemplare di etichetta CE

Sommario

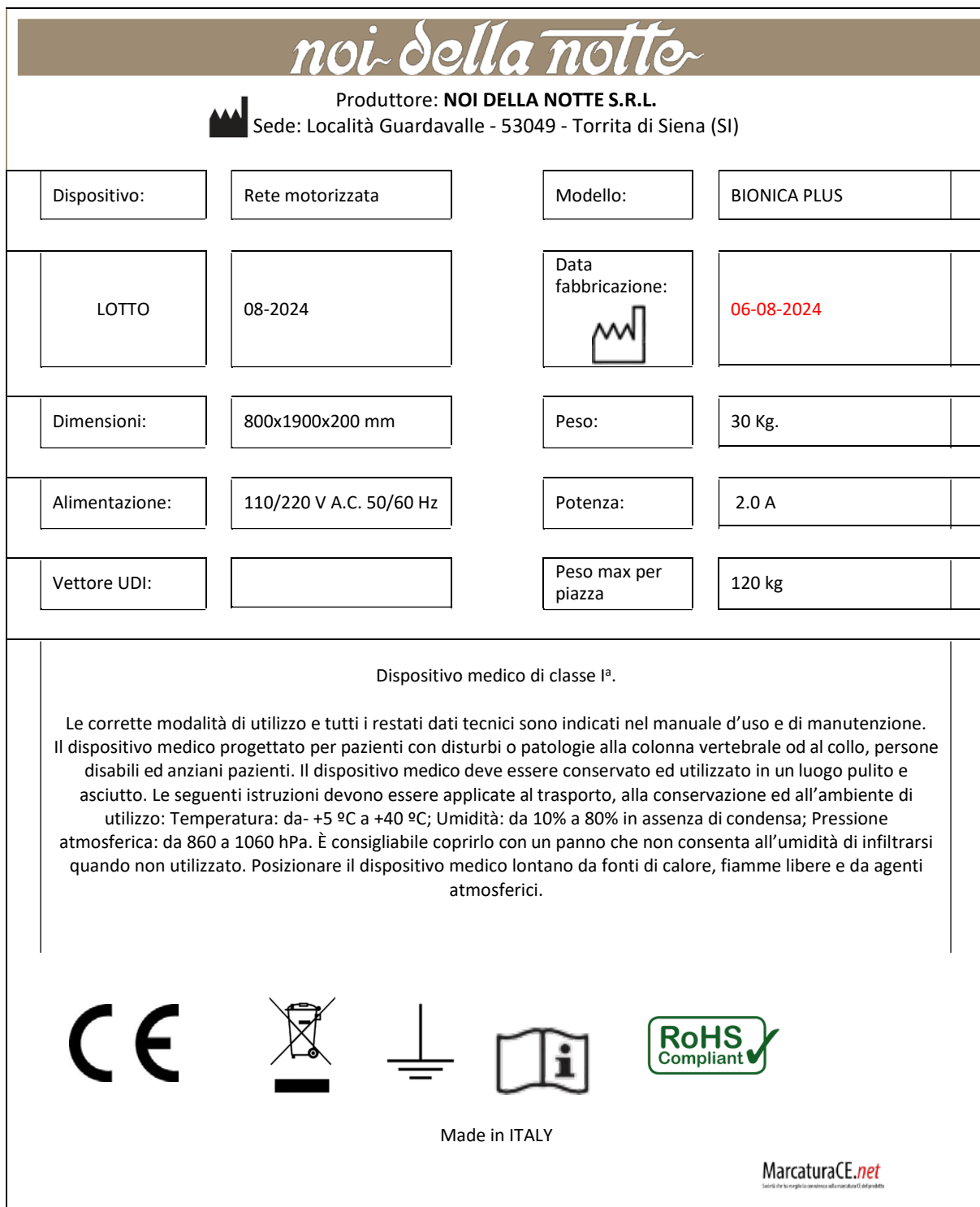
Etichetta	2
Istruzioni e specifiche etichetta	3



Via Lauro, 95 Cadoneghe Padova Italy
Consulenti e Periti per : Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri,
Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.

La corretta costituzione del fascicolo tecnico, così come i documenti preparati da C&C s.a.s., sono stati verificati dall'ing. Renato Carraro

Etichetta



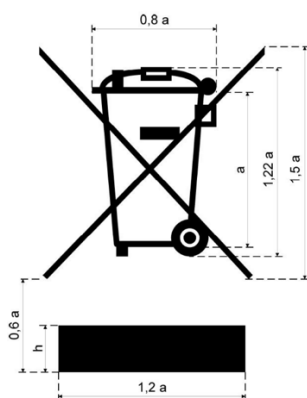
Istruzioni e specifiche etichetta

All'etichetta possono essere aggiunti anche altri dati tecnici qualora ritenuti opportuni.

L'etichetta CE deve essere applicata ad ogni singolo prodotto. Qualora per motivi di spazio o tecnici non sia possibile/opportuno applicarla sullo stesso, questa deve essere applicata sulla confezione, imballaggio e/o sul manuale purché sia garantito che l'acquirente ne possa prendere visione prima dell'acquisto.

L'etichetta CE esteticamente può essere modificata purché essa riporti sempre:

- il nome e l'indirizzo di chi immette il prodotto in libera pratica all'interno della Comunità Europea
- il nome dell'articolo e modello
- lo scopo di utilizzo del D.M.
- le modalità di conservazione del D.M.
- peso
- Lotto
- Anno fabbricazione (meglio la data)
- Vettore UDI
- MADE IN ITALIA
- Il simbolo del doppio isolamento se la spina è a due punti.
Se la spina è a 3 punti e quindi il dispositivo è dotato di messa a terra, quel simbolo è
- I dati tecnici principali (indispensabili per salvaguardare il dispositivo medico e la salute dei medici e pazienti)
- Il simbolo che indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche è un contenitore di spazzatura su ruote barrato come indicato sotto, accompagnato da una barra piena orizzontale che identifica le apparecchiature elettriche ed elettroniche immesse sul mercato dopo il 13 agosto 2005. L'unione del simbolo (bidone e barra) deve avere una altezza minima di 7 mm ($a = 3,33$ mm), mentre l'altezza della barra deve essere superiore a 0,3 a o 1 mm. La barra non deve contenere alcun tipo di testo.



- Il simbolo RoHS.
- marchio CE, che deve avere obbligatoriamente un'altezza minima di 5mm. N.B. è importante non distorcere il simbolo e rispettare sempre le proporzioni. Vedi Fig.1

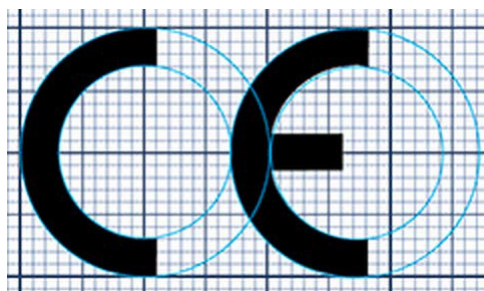


Fig.1

noi della notte

MANUALE D'USO E DI MANUTENZIONE

RETE MOTORIZZATA – BIONICA PLUS - DM 2676402



NOI DELLA NOTTE S.R.L.

Sede: Località Guardavalle - 53049 - Torrita di Siena (SI)

DATA EMISSIONE ULTIMA VERSIONE DEL MANUALE: 08-01-18

Sezione 1.....	3
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	4
DATI DEL FABBRICANTE	4
ASSISTENZA AUTORIZZATA	4
INTRODUZIONE	5
PRESENTAZIONE DEL MANUALE	5
Convenzioni	6
Sezione 2.....	7
GARANZIA.....	8
NORME DI SICUREZZA.....	9
DESCRIZIONE GENERALE	9
Simbologia	9
Pittogrammi.....	9
DATI TECNICI	10
USO PREVISTO E USO NON PREVISTO DEL DISPOSITIVO	10
Uso previsto.....	10
Uso non previsto.....	10
LIMITI DEL D.M.....	11
RISCHI RESIDUI	11
Sezione 3.....	13
MOVIMENTAZIONE	14
Avvertenze.....	14
Trasporto e primo posizionamento	14
Istruzione per il disimballaggio	14
Movimentazione manuale.....	14
UBICAZIONI.....	15
Requisiti ambientali	15
Requisiti di spazio	15
CONFIGURAZIONE	16
Avvertenza.....	16
Procedure di configurazione	16
Sezione 4.....	17
USO	18
Avvertenze.....	18
Problemi	18
Dispositivi di comando e spie luminose.....	19
Procedure di utilizzo	20
Sezione 5.....	21
MANUTENZIONE	22
Avvertenze.....	22
Manutenzione ordinaria.....	22
Manutenzioni straordinarie.....	23
SMALTIMENTO.....	23

Sezione 1

Dichiarazione di conformità

Dati del costruttore

Informazioni sulla documentazione

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

La rete motorizzata descritta nella presente documentazione è accompagnata alla vendita dalla dichiarazione di conformità, redatta conformemente alle legislazioni vigenti sul territorio Europeo.



NOTA

PRIMA DI UTILIZZARE IN UNA QUALSIASI FORMA IL DISPOSITIVO MEDICO, VERIFICATE LA PRESENZA DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ.



NOTA

QUALORA IL DISPOSITIVO MEDICO VENGA CEDUTO A TERZI, TUTTA LA DOCUMENTAZIONE DEVE ESSERE CONSEGNATA ASSIEME AD ESSO.

DATI DEL FABBRICANTE

Nome ditta	NOI DELLA NOTTE S.R.L.
Sede ditta:	Località Guardavalle - 53049 - Torrita di Siena (SI)
P.IVA	00975310525
Tel	+39 0577 684269
Fax	+39 0577 688730
Mail	info@noidellanotte.it
Sito	www.noidellanotte.it

ASSISTENZA AUTORIZZATA

NOI DELLA NOTTE S.R.L. esegue personalmente l'assistenza sul dispositivo medico e potrà essere contattata ogniqualvolta ritenuto necessario utilizzando i recapiti indicati nel paragrafo precedente.

INTRODUZIONE

Vorremmo innanzitutto ringraziarvi per aver scelto il nostro prodotto.

Per garantire un corretto uso della rete motorizzata Vi invitiamo a leggere attentamente questo manuale.

PRESENTAZIONE DEL MANUALE



NOTA

AL RICEVIMENTO DEL DISPOSITIVO MEDICO, PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE, LEGGETE ATTENTAMENTE IL MANUALE DI ISTRUZIONI.

Il presente manuale contiene le istruzioni per il collegamento, la configurazione, la manutenzione e l'uso della rete motorizzata BIONICA PLUS.

Il manuale è composto da varie sezioni, ognuna delle quali tratta una serie di argomenti, suddivisi in capitoli e paragrafi. L'indice generale elenca tutti gli argomenti trattati dell'intero manuale.

La numerazione delle pagine è progressiva ed in ogni pagina è riportato il numero della stessa. Questo manuale è destinato al personale ed al paziente preposti all'uso e alla manutenzione del dispositivo medico, e ne è relativo alla vita tecnica dopo la sua produzione e vendita.

Nel caso in cui venisse successivamente ceduto a terzi a qualsiasi titolo (vendita, comodato d'uso o qualsiasi altra motivazione), il dispositivo medico deve essere consegnato completo di tutta la documentazione. Prima di iniziare qualsiasi operazione è necessario aver letto l'intero manuale.

Questo manuale contiene informazioni di proprietà riservata e non può essere anche parzialmente fornito a terzi per alcun uso ed in qualsiasi forma, senza il preventivo consenso scritto del fabbricante.

Il fabbricante dichiara che le informazioni contenute in questo manuale sono congruenti con le specifiche del dispositivo medico cui il manuale si riferisce.

Copia conforme di questo manuale è depositata nel fascicolo tecnico del dispositivo, conservato presso il fabbricante.

Il fabbricante non riconosce alcuna documentazione che non sia stata prodotta, rilasciata o distribuita da sé stessa o da un suo mandatario autorizzato.

Il presente manuale come tutto il fascicolo tecnico, sarà conservato a cura del fabbricante per il periodo previsto dalla legge.

Durante tale periodo potrà essere richiesta copia della documentazione che accompagna il prodotto, al momento della vendita.

L'intero fascicolo tecnico rimane disponibile per tale periodo esclusivamente per le autorità di controllo, che ne potranno richiedere copia.

Trascorso tale periodo, sarà obbligo e cura di chi gestisce il prodotto, accertarsi che sia il prodotto che la documentazione, rispettino le leggi in vigore, per poterlo utilizzare in conformità a quanto previsto dalla legislazione vigente.

Convenzioni

Allo scopo di ottenere una più immediata comprensione degli argomenti, nel manuale sono state adottate le simbologie grafiche e tipografiche e convenzioni che vengono di seguito descritte.

Convenzioni grafiche di avvertenza



NOTA

LE NOTE CONTENGONO INFORMAZIONI IMPORTANTI, EVIDENZIATE AL DI FUORI DEL TESTO CUI SI RIFERISCONO



ATTENZIONE

LE INDICAZIONI DI ATTENZIONE INDICANO QUELLE PROCEDURE LA CUI TOTALE O PARZIALE INOSSERVANZA PUÒ PROVOCARE DANNI AL DISPOSITIVO MEDICO, ALLE SUE COMPONENTI E PUÒ ESPORRE UN OPERATORE/PAZIENTE A PERICOLI.



PERICOLO

LE INDICAZIONI DI ATTENZIONE INDICANO QUELLE PROCEDURE LA CUI TOTALE O PARZIALE INOSSERVANZA PUÒ PROVOCARE DANNI O LESIONI GRAVI ALLA SALUTE DELL'OPERATORE, DEL PAZIENTE O DI ALTRE PERSONE NELLE VICINANZE. DANNI GRAVI AL DISPOSITIVO MEDICO.

Sezione 2

Garanzia

Descrizione generale

Caratteristiche tecniche

Uso previsto e non previsto

Rischi Residui

GARANZIA

Le norme di garanzia, elencate integralmente nel contratto d'acquisto, hanno valore soltanto se il dispositivo medico viene impiegato nelle condizioni di uso previsto.

Fatta esclusione per gli interventi descritti alla **sez. MANUTENZIONE** ed eseguiti con le procedure indicate, qualsiasi riparazione o modifica apportata al dispositivo medico dall'utilizzatore o da ditte non autorizzate determina il decadimento della garanzia.

La garanzia non si estende ai danni causati da imperizia o negligenza nell'uso del dispositivo medico, o da cattiva od omessa manutenzione.

I prodotti da noi venduti sono coperti da garanzia per quanto riguarda la macchina alle seguenti condizioni:	
1	La garanzia è valida per un periodo di 12 mesi o 24 mesi a seconda della tipologia di acquirente (giuridico o privato).
2	La Ditta produttrice si assume l'impegno di sostituire a propria discrezione le parti mal funzionanti o di errata fabbricazione, solo dopo un accurato controllo e riscontro di cattiva costruzione.
3	Sono sempre a carico del compratore le spese di trasporto e/o spedizione in caso di errato utilizzo dei termini di garanzia.
4	Durante il periodo di garanzia i prodotti sostituiti diventano di proprietà del produttore.
5	Di questa garanzia può beneficiare solamente l'acquirente originale che abbia rispettato le indicazioni di normale manutenzione contenute nel manuale. La nostra responsabilità sulla garanzia scade nel momento in cui: il proprietario originale ceda la proprietà del prodotto, oppure siano state apportate modifiche allo stesso.
6	La garanzia non comprende danni derivati da un'eccessiva sollecitazione come ad esempio l'utilizzo del prodotto dopo la constatazione di un'anomalia, dall'utilizzo di metodi d'esercizio non adeguati nonché dalla mancata osservazione delle istruzioni d'uso e manutenzione.
7	Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali difficoltà che dovessero sorgere nella rivendita o nell'utilizzo all'estero dovuto alle disposizioni in vigore nel Paese in cui il prodotto è stata venduto.
8	Il prodotto o parte del prodotto difettoso deve essere consegnato alla Ditta produttrice per la sostituzione; in caso contrario la parte sostituita verrà addebitata all'acquirente.

Avviso: qualora si ritenesse necessario l'utilizzo della garanzia, Vi preghiamo di indicare i seguenti dati:

1	Tipologia
2	Data di acquisto (presentazione del documento di acquisto)
3	Descrizione dettagliata del problema



NOTA

IL MANCATO RISPETTO DELLE MODALITÀ DI COLLEGAMENTO ED USO DEL DISPOSITIVO MEDICO DESCRITTI NELLA PRESENTE DOCUMENTAZIONE COMPORTA IL DECADIMENTO DEI TERMINI DI GARANZIA.

La garanzia non copre eventuali conseguenze dovute al fermo del dispositivo medico.

NORME DI SICUREZZA

Durante l'utilizzo della rete motorizzata potrebbero verificarsi situazioni di funzionamento non corretto non previste dai manuali. Queste situazioni, del tutto anomale, possono a volte essere causate da fattori ambientali o da guasti fortuiti non prevedibili dal costruttore.

Se ritenete di dover eseguire un'operazione od un intervento non previsto o seguendo una procedura diversa da quella indicata dai manuali, prima di procedere consultate la ditta produttrice per verificarne la fattibilità.

DESCRIZIONE GENERALE

BIONICA PLUS è una rete da letto in legno motorizzata, progettata e realizzata per essere utilizzata da persone con disturbi o patologie alla colonna vertebrale od al collo, persone disabili ed anziani. La rete consente infatti al paziente di poter gestire la posizione declive dell'arto inferiore ed il mantenimento della flessione del tronco e del capo distribuendo le tensioni in maniera equilibrata ed armoniosa a tutto il rachide senza punti di sovraccarico o di sovra distensione. La rete motorizzata facilita inoltre le operazioni di seduta, alzata e distensione del paziente.

Simbologia

	Numero di serie.
	Data di fabbricazione
	Non smaltire il dispositivo con i normali rifiuti domestici. Utilizzare il sistema di corretto smaltimento dei rifiuti di tipo elettrico ed elettronico in base alla legislazione del proprio paese.
	Fabbricante
	Leggere il manuale prima di ogni utilizzo
	Marchio CE
	Messa a terra.
	Il dispositivo medico rispetta i requisiti della Direttiva 2011/65/CE

Pittogrammi

Nel dispositivo medico sono presenti i seguenti pittogrammi:



Obbligo di lettura del manuale di uso
e manutenzione



Pericolo tensione



ATTENZIONE!

I pittogrammi di avvertimento che svolgono funzione di sicurezza non devono essere rimossi, coperti o danneggiati.

DATI TECNICI

LUNGH (cm)	LARGHEZZA (cm)						
	80	85	90	120	160	165	170
190	30	32	35	40	60	63	70
195	31	33	36	41	61	65	72
200	32	34	37	42	62	67	74

Sono da considerarsi realizzabili e con le stesse caratteristiche tecniche anche le misure non ricomprese sopra.
Larghezza massima 180 e lunghezza massima 220.

Alimentazione: 110-220 V A.C. 2A – 24 V D.C.

Frequenza: 50/60 Hz

Spina: Europea 2 Poli + Messa a terra

USO PREVISTO E USO NON PREVISTO DEL DISPOSITIVO

Uso previsto

Il dispositivo medico è stato progettato e realizzato esclusivamente per essere utilizzato come rete motorizzata per pazienti con disturbi o patologie alla colonna vertebrale od al collo, persone disabili ed anziani pazienti (vedi *Descrizione generale*).

Il dispositivo può essere utilizzato in strutture sanitarie ed in abitazioni private.

Uso non previsto

Non è previsto alcun uso differente da quelli descritti al paragrafo **USO PREVISTO**.

È inoltre assolutamente vietato:

- L'utilizzo del dispositivo con alimentazioni elettriche di valori diversi da quelle indicate nelle caratteristiche tecniche.
- L'utilizzo del dispositivo per scopi diversi.
- Modificare il dispositivo medico.
- Utilizzare il dispositivo medico in ambienti non supportati.

NOTA



LA DITTA PRODUTTRICE NON PUÒ ESSERE RITENUTA IN ALCUN CASO RESPONSABILE DI INCIDENTI O DANNI CONSEGUENTI AD USI NON PREVISTI DEL DISPOSITIVO MEDICO. QUALSIASI USO NON PREVISTO DEL DISPOSITIVO COMPORTA INOLTRE IL DECADIMENTO DEI TERMINI DI GARANZIA.

LIMITI DEL D.M.

- Il dispositivo medico può supportare un peso massimo di 120Kg per piazza purché siano distribuiti in modo uniforme. Superato il peso indicato il prodotto viene meno delle sue proprietà terapeutiche.
- Un uso prolungato della rete motorizzata con un peso eccessivo, porta a delle alterazioni permanenti che rendono meno e/o inefficaci le sue proprietà.

RISCHI RESIDUI

Prima dell'immissione in libera pratica della rete motorizzata, la ditta produttrice **NOI DELLA NOTTE S.R.L.** ha effettuato un'analisi dei rischi approfondita. I rischi residui emersi dalla valutazione sono stati quindi esaminati singolarmente e nel seguente manuale sono state enfatizzate le indicazioni su come evitarli. È importante perciò che qualsiasi utente debba posizionare, collegare, utilizzare e mantenere la rete motorizzata abbia preventivamente letto il manuale.



NOTA

LA DITTA PRODUTTRICE NON PUÒ ESSERE RITENUTA IN ALCUN CASO RESPONSABILE DI INCIDENTI O DANNI CONSEGUENTI AD USI NON PREVISTI DEL DISPOSITIVO MEDICO A SEGUITO A NEGLIGENZA DA PARTE DI UN OPERATORE.



PERICOLO

LA MANUTENZIONE ORDINARIA DEL DISPOSITIVO PUÒ ESSERE EFFETTUATA SOLO DA UN OPERATORE CHE PREVENTIVAMENTE ABBA LETTO IL MANUALE. LE MANUTENZIONI STRAORDINARIE DEVONO ESSERE EFFETTUATE SOLTANTO DA PERSONALE AUTORIZZATO DALLA DITTA PRODUTTRICE.



PERICOLO

LA PULIZIA E LA MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO DEVONO ESSERE EFFETTUATE SOLTANTO CON IL DISPOSITIVO SCOLLEGATO DALLA RETE ELETTRICA.

- Il luogo in cui si effettuano le operazioni di utilizzo, manutenzione e pulizia del dispositivo deve avere un'illuminazione di almeno 200 lux.
- Non esporre **MAI** il dispositivo a fiamme libere e/o a fonti di calore.
- È assolutamente vietato apportare qualsiasi modifica sull'apparecchiatura. Qualsiasi danno a persone, animali o cose derivanti dall'utilizzo del dispositivo medico modificato impropriamente da un operatore non autorizzato, solleva la ditta produttrice da ogni responsabilità.

NORMA	RISCHIO
Non effettuare operazioni che implichino l'apertura dell'apparecchio.	Folgorazione per presenza di componenti sotto tensione. Lesioni personali per ustioni per presenza di componenti surriscaldati o per ferite per presenza di bordi e protuberanze taglienti.

Assicurarsi che gli impianti a cui deve connettersi l'apparecchiatura siano conformi alle normative vigenti.	Folgorazione per contatto con conduttori sotto tensione.
Non avviare o spegnere l'apparecchio inserendo o staccando la spina del cavo di alimentazione elettrica	Folgorazione per danneggiamento del cavo o della spina o della presa.
Non danneggiare/modificare/riscaldare il cavo di alimentazione né appoggiare su di esso oggetti pesanti	Folgorazione per presenza di fili scoperti sotto tensione.
Non lasciare oggetti sull'apparecchio.	Lesioni personali per la caduta dell'oggetto.
Non effettuare operazioni di pulizia dell'apparecchio senza aver prima spento l'apparecchio, staccato la spina o disinserito l'interruttore dedicato.	Folgorazione per presenza di componenti sotto tensione.
Nel caso si avverta odore di bruciato o si veda del fumo fuoriuscire dall'apparecchio, togliere l'alimentazione elettrica, aprire le finestre e contattare l'assistenza tecnica.	Lesioni personali per ustioni o inalazioni fumi.
Non azionare l'unità nei pressi di sostanze pericolose e gas infiammabili.	rischio incendio, lesioni, esplosioni.
Se il cavo di alimentazione è danneggiato esso deve essere sostituito dal costruttore o dal suo servizio di assistenza tecnica o comunque da una persona con qualifica simile, in modo da prevenire ogni rischio.	Folgorazione per contatto con conduttori sotto tensione.
Non utilizzare insetticidi, solventi o detersivi aggressivi per la pulizia dell'apparecchio.	Danneggiamento delle parti in materiale plastico o verniciate.
Non utilizzare l'apparecchio per scopi diversi da quello di un normale.	Danneggiamento dell'apparecchio per sovraccarico di funzionamento. Danneggiamento degli oggetti indebitamente trattati.
Non fare utilizzare l'apparecchio da bambini o persone inesperte.	Danneggiamento dell'apparecchio per uso improprio. Rischi per la salute.

Sezione 3

Movimentazione

Ubicazioni

Configurazione

MOVIMENTAZIONE

Avvertenze

Nelle operazioni di movimentazione e posizionamento della rete motorizzata è necessario prevedere l'uso di mezzi personali di protezione (DPI) quali:

- **Abbigliamento:** chi effettua le operazioni sopra indicate dovrà indossare obbligatoriamente un abbigliamento che deve essere conforme ai requisiti essenziali di sicurezza vigenti.
- **Guanti:** chi effettua le operazioni sopra indicate dovrà utilizzare guanti anche di classe I^a.



Trasporto e primo posizionamento



Il dispositivo è fornito imballato, quindi trasportato con mezzi idonei, normalmente a cura del produttore, ma nel caso ciò non avvenga, il dispositivo deve essere bloccato solidamente, in modo da non costituire pericolo durante le fasi di carico e scarico e durante il trasporto.

In fase di carico e scarico utilizzare mezzi di sollevamento come per esempio muletti, carrelli e gru.

Durante le manovre di spostamento, carico e scarico, verificare che l'area operativa sia libera e che non ci siano persone, animali o cose che possano essere colpite e danneggiate sia dal bancale/imballaggio che dal mezzo di movimentazione.

I bancali/imballaggi devono essere sempre saldamente assicurati in tutti i momenti in cui vengono movimentati ed una volta sul mezzo di trasporto devono essere fissati saldamente e poi sganciati prima di essere movimentati ancora da un ausilio meccanico.

Istruzione per il disimballaggio

Durante il disimballaggio, controllare il prodotto in ogni sua parte per verificarne l'integrità. Se danneggiato, contattare immediatamente il rivenditore. Compilare la garanzia della rete motorizzata e inviarla al rivenditore entro sette (7) giorni dal ricevimento della merce. Inviare inoltre anche una copia della fattura e una lettera di accompagnamento per descrivere il problema.

Movimentazione manuale

Controllate al ricevimento l'integrità della rete motorizzata e delle sue parti. Se riscontrate qualsiasi danno, mancanza, deformazione o traccia di urti dovuti al trasporto, datene comunicazione al rivenditore prima di procedere alle operazioni successive.

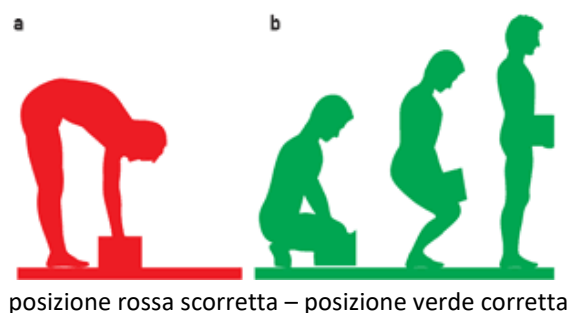
Il peso del dispositivo medico non ne consente la movimentazione manuale effettuata da un singolo operatore.

Può essere sollevato manualmente da più operatori contemporaneamente purché siano rispettati i requisiti previsti dal D.lgs. 81/08 in merito al peso massimo sollevabile in luogo di lavoro. Di seguito viene riportata la tabella con le indicazioni precise:

Valori indicativi per il peso massimo (in kg), manutenzione frequente o occasionali.				
	Uomini		Donne	
Età	Occasionali	Frequenti	Occasionali	Frequenti
16 - 18	19	14	12	9
18 - 20	23	17	14	10
20 - 35	25	19	15	11
35 - 50	21	16	13	10
più di 50	16	12	10	7
Donne incinta				
Primi 6 mesi di gravidanza			10	5
A partire dal 7 mese			0	0

Peso sollevato da ciascun operatore = Peso dispositivo medico / numero di operatori

ATTENZIONE: porre particolare attenzione alla posizione della schiena durante una fase di movimentazione (vedi figura di seguito riportata). La rete motorizzata va afferrata dal telaio esterno per evitare di danneggiarla.



UBICAZIONI

Requisiti ambientali

La rete motorizzata deve essere posizionata in un luogo pulito, arieggiato ed asciutto. Le seguenti condizioni ambientali devono essere applicate al trasporto, alla conservazione ed al luogo di utilizzo:

- Temperatura: da 5 °C a +40 °C;
- Umidità: ≤ 80 % in assenza di condensa;
- Pressione atmosferica: 86kPa ~ 106kPa

È consigliabile coprire la rete motorizzata con un panno che non consenta all'umidità di infiltrarsi quando non utilizzata.

Posizionare il dispositivo medico per l'utilizzo lontano da fonti di calore, fiamme libere e da agenti atmosferici.

Requisiti di spazio

Al fine di garantire che il dispositivo medico venga utilizzato senza intralciare od essere intralciato da altri prodotti/dispositivi è necessario rispettare i requisiti di spazio indicati:

La stanza in cui verrà posizionato il dispositivo medico deve avere una:

- lunghezza di almeno 4000 mm,
- larghezza di almeno 2600 mm,
- altezza di almeno 2000 mm.

CONFIGURAZIONE

Avvertenza

Controllate al ricevimento l'integrità del dispositivo medico e delle sue parti. Se riscontrate qualsiasi danno, mancanza, deformazione o traccia di urti dovuti al trasporto, datene comunicazione al rivenditore prima di procedere alle operazioni successive.

Tutti i dispositivi vengono collaudati e messi a punto dalla ditta produttrice prima della spedizione e della consegna al cliente.

Di seguito vengono elencate e descritte le operazioni di preparazione del dispositivo.

Il dispositivo è progettato, realizzato e testato per soddisfare tutte le norme specifiche (vedere la dichiarazione di conformità), quando collegato e configurato correttamente.

Un posizionamento, collegamento e manutenzione non appropriati fanno decadere i termini di garanzia.

Procedure di configurazione

Sistemazione

Sistemare la rete motorizzata su una superficie/pavimentazione orizzontale in grado di supportarne il peso, maggiorato di opportuni carichi dinamici (p.e. peso paziente).

Posizionare la rete motorizzata vicino ad una presa di corrente che consenta di alimentarla senza dover sottoporre il cavo di alimentazione a trazioni od altre situazioni di stress che potrebbero danneggiarlo.

Alimentazione

Estrarre il cavo di alimentazione dall'involucro e collegarlo nell'attacco posto nel retro della rete motorizzata. Collegare la spina del cavo ad una presa elettrica.

Avviso: Non condividere la presa con altri apparecchi elettrici per evitare instabilità di tensione che potrebbero causare danni al dispositivo medico.

Avviso: Non effettuare il collegamento a piedi scalzi o con le mani bagnate, vi è un elevato rischio di elettrocuzione.

Avviso: Posizionare il cavo di alimentazione in modo tale che non risulti d'intralcio ed in modo che non possa essere calpestato e danneggiato. Fatelo eventualmente passare in una canalina calpestabile.

Sezione 4

Uso

USO

Avvertenze



ATTENZIONE

IL DISPOSITIVO MEDICO PUÒ ESSERE UTILIZZATO SOLO DOPO PREVIA LETTURA DEL PRESENTE MANUALE.

Problemi

Nel caso si verificasse un qualsiasi comportamento elettrico anomalo e pericoloso del dispositivo medico durante il suo utilizzo, si deve:

- Scollegare l'alimentazione della rete a cui è collegato;
- Scollegare la spina dalla presa in cui è collegato;
- Contattare l'assistenza tecnica (vedi **ASSISTENZA AUTORIZZATA**).

Nel caso si verificasse un qualsiasi problema di comunicazione con un telefono fisso o cellulare dopo aver azionato dispositivo medico, si deve:

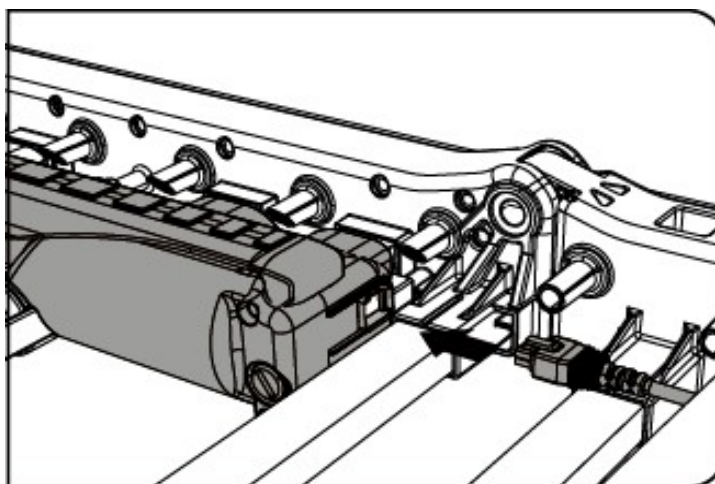
- Spegnerlo (vedi **Sezione 4**)
- Scollegare la spina dalla presa in cui è collegato;
- Contattare l'assistenza tecnica (vedi **ASSISTENZA AUTORIZZATA**).

Procedure di utilizzo

- La rete motorizzata prima di essere utilizzata deve essere posizionata con tutte le parti mobili in posizione orizzontale anche detta di “zero”.
- Distendersi su tutta la lunghezza della rete, cercando di stare nel mezzo nel senso della larghezza (lato corto). Non distendersi sui bordi o sulle parti laterali della rete.
- Azionare a seconda delle proprie esigenze, la pulsantiera in modo da sollevare/abbassare in base alle esigenze testa o piedi. Dopo l'utilizzo riportare la rete allo stato iniziale.

Le regolazioni della rete sono a discrezione delle esigenze del paziente.

MOTORE EASY MOVE A SCOMPARSA



Per effettuare l'apprendimento della ricevente
Fig.2 , scollegare cavo come Fig. 1 , ricollegare il cavo Fig. 1
Premere e tenere premuto il pulsantino come in Fig. 3
sino a che non si accende un led sulla ricevente stessa,
a questo punto rilasciare il pulsante e premere il pulsante come in Fig. 2



Sezione 5

**Manutenzione
Smaltimento**

MANUTENZIONE

Avvertenze

Non accedere mai alle parti della rete motorizzata precluse al contatto e tenute chiuse da ripari fissi (ripari che per essere rimossi necessitano di attrezzatura – p.e. viti). NOI DELLA NOTTE ha applicato dei sigilli di sicurezza e non si assume alcuna responsabilità derivante da interventi non autorizzati che prevedano la loro eliminazione. La rimozione di un sigillo fa decadere i termini di garanzia. Nelle operazioni di manutenzione della rete motorizzata è necessario prevedere l'uso di mezzi personali di protezione (DPI) quali:

- **Abbigliamento:** chi effettua le operazioni sopra indicate dovrà indossare obbligatoriamente un abbigliamento che deve essere conforme ai requisiti essenziali di sicurezza vigenti. Si dovrà comunque calzare scarpe di tipo antinfortunistico con suola antiscivolo (in caso sia necessario eseguire delle movimentazioni pericolose) ed occhiali;

- **Guanti:** chi effettua le operazioni sopra indicate dovrà utilizzare guanti anche di classe I^a.



PERICOLO

LA PULIZIA E LA MANUTENZIONE DEVONO ESSERE EFFETTUATE SOLTANTO CON IL DISPOSITIVO MEDICO SCOLLEGATO DALLA RETE ELETTRICA.

Manutenzione ordinaria

La rete motorizzata non necessita di particolari interventi di manutenzione ordinaria, ma necessita di essere pulita regolarmente. Con frequenza settimanale/mensile od ogni qualvolta ritenuto necessario, pulire la superficie del dispositivo medico, per evitare il deposito di polvere e sporcizia di diversa natura. Non usare detergenti con acidi e basi.

Utilizzate per la pulizia uno straccio asciutto od inumidito con acqua ed un detergente neutro. È possibile soffiare le parti difficili da raggiungere utilizzando un compressore.

Periodicamente è necessario sostituire le batterie di emergenza installate sulla rete motorizzata. Per eseguire l'operazione è necessario:

- Rimuovere la batterie 9v 6LR61 dall'apposito vano batteria
- Acquistare una batteria con le stesse caratteristiche
- Inserirla nell'apposito vano rispettando quanto indicato al capitolo 4 paragrafo Batteria di emergenza



ATTENZIONE

TUTTI GLI INTERVENTI, ANCHE DI MANUTENZIONE ORDINARIA, DEVONO ESSERE ESEGUITI DA PERSONALE CHE ABBA PREVENTIVAMENTE LETTO IL MANUALE. INTERVENTI DI MANUTENZIONE STRAORDINARIA NON EFFETTUATI DAL CENTRO DI ASSISTENZA AUTORIZZATO DETERMINERANNO LA DECADENZA DEI TERMINI DI GARANZIA.

Manutenzioni straordinarie

Le manutenzioni straordinarie sono richieste in caso di guasti o rotture dovuti ad un intenso sfruttamento, ad incidenti non prevedibili o ad un uso inappropriato del dispositivo medico.

Le situazioni che di volta in volta si possono creare sono del tutto imprevedibili e pertanto non è possibile descrivere appropriate procedure di intervento.

In caso di necessità consultate il servizio tecnico per ricevere le istruzioni adeguate alla situazione.

Tutti gli interventi, meccanici od elettrici straordinari, devono comunque essere effettuati da personale specializzato della ditta produttrice (vedi **Assistenza autorizzata**).

SMALTIMENTO

I materiali di costruzione del dispositivo non richiedono particolari procedure di smaltimento. Fate riferimento alle norme locali per la rottamazione delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Per nessuna ragione disperdere il dispositivo nell'ambiente.

NOTA



LA DITTA PRODUTTRICE NON È IN ALCUN MODO RESPONSABILE DI DANNI CAUSATI DAL DISPOSITIVO MEDICO SE NON UTILIZZATO NELLA VERSIONE INTEGRALE E PER GLI USI E LE MODALITÀ D'USO SPECIFICATE NEL PRESENTE MANUALE. LA DITTA PRODUTTRICE NON È IN ALCUN MODO RESPONSABILE DI ALCUN DANNO A PERSONE O COSE DERIVANTE DAL RECUPERO DI PARTI DEL DISPOSITIVO MEDICO UTILIZZATE DOPO IL SUO SMANTELLAMENTO.

Il/La sottoscritto/a con C.F. CSSGNN73M01L303H, per conto di NOI DELLA NOTTE DI CASSIOLI MARCELLO & C. S.N.C.,avente giusta delega da parte del Fabbricante o del Mandatario per l'inserimento dei dati - attraverso il sito internet del Ministero della Salute -
dei dispositivi medici sotto riportati, ha convalidato le seguenti informazioni:

Progressivo di Sistema:2676402

Validato in Data: 04/10/2024

Nome commerciale e modello: RETE MOTORIZZATA PER MATERASSI BIONICA PLUS

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): RBBIOP

Ruolo dell'utente che ha inserito il DM: FABBRICANTE

Fabbricante: NOI DELLA NOTTE DI CASSIOLI MARCELLO & C. S.N.C.

Rinotifica del DM 2638136 per Marcatura R UE 2017/745

Classificazione CND: SUPPORTI PER LETTO

Nomenclatore GMDN completo: GMDN non dichiarato

Classificazione CE: CLASSE I (Reg. UE 2017/745)

Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo: Allegato II Allegato III

File contenente la Dichiarazione di conformità CE: CE Bionica PLUS motorizzata DM .pdf

Legame con altri DM: No

Documentazione Allegato

Etichetta:Etichetta Bionica PLUS motorizzata DM -2.pdf

Istruzioni per l'uso:MANUALE Bionica PLUS motorizzata DM .pdf

Immagine del DM:BIONICA PLUS MOTORE MATRIMONIALE 074.pdf

Scheda tecnica del DM: (Schema di funzionamento/utilizzo, manutenzione, conservazione e manipolazione del dispositivo, precauzioni di utilizzo, controindicazioni e iterazioni, eventuale tossicità dichiarata, modalità di trasporto e smaltimento):BIONICA PLUS 2676402.pdf

Dati Tecnici

Presenza Tessuti/Sostanze: No

Presenza Medicinali: No

I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento: No

Sterile: No

Monouso: No

Lista metodi di sterilizzazione

Latex - durante il processo di lavorazione il prodotto è venuto a contatto con molecole di lattice: No

Latex - il prodotto e il suo confezionamento sono privi di lattice: Si

Materiali costituenti il DM a diretto contatto con il Paziente

Materiale: NON APPLICABILE

Condizioni speciali di smaltimento: No

Le suddette informazioni sono state correttamente acquisite dal Ministero della

Salute che ha provveduto al rilascio del seguente identificativo di notifica da utilizzare per successive comunicazioni:

Il/La sottoscritto/a dichiara di essere consapevole delle sanzioni previste in caso di dichiarazioni false o mendaci (art.76 del Testo unico, D.P.R. 28.12.2000, n. 445).