

KERN

KERN & Sohn GmbH

Ziegelei 1
D-72336 Balingen
E-mail: info@kern-sohn.com

Telefono: +49-[0]7433-9933-0
Fax: +49-[0]7433-9933-149
Internet: www.kern-sohn.com

Manuale d'istruzioni per uso Ringhiere con sedile

KERN MWA-A04

Versione 1.0
2018-09
I



MWA-A04-BA-i-1810



KERN MWA-A04

Versione 1.0 2018-09

Manuale d'istruzioni per uso Ringhiere con sedile

Sommario

1	Caratteristiche tecniche	3
2	Componenti della fornitura	4
3	Significato dei simboli grafici usati.....	4
4	Linee guida basilari (informazioni generali).....	5
5	Linee guida fondamentali di sicurezza	8
6	Trasporto e stoccaggio	8
7	Disimballaggio/montaggio	9
8	Lavoro	10
9	Pulizia/disinfezione.....	13

1 Caratteristiche tecniche

KERN (tipo)	TMWA-A04-A
Modello	MWA-A04
Ingombri (L x A x P) mm	470 x 310 x 460
Ingombri dispositivo completamente montato	1040 x 4530 x 1125
Sedile	470 x 310 x 460
Peso netto	8000 g
Altezza stativo display	1125 mm



La ringhiere sono destinate esclusivamente al montaggio su una bilancia KERN MWA 300K-100NM.



Durante l'uso delle ringhiere MWA-A04 accoppiate a una bilancia MWA 300K-100NM bisogna sempre attenersi anche alle istruzioni per uso della bilancia MWA 300K-100NM.

2 Componenti della fornitura

- Ringhiere
- 4 viti
- Manuale d'istruzioni per uso
- 1 rampa

3 Significato dei simboli grafici usati

SN WF 18xxx

Marcatura del numero di serie di ogni dispositivo riportata sul dispositivo stesso e sul suo imballaggio.
(numero qui riportato a titolo esemplificativo)



2018-08

Marcatura della data di produzione del prodotto medico.

(qui anno e mese esemplificativi)



“Attenzione, attenersi alle linee guida comprese nel documento allegato”, eventualmente: “Rispettare le istruzioni per uso”.



Kern & Sohn GmbH
D – 72336 Balingen
Ziegelei 1
www.kern-sohn.com

Identificazione del fabbricante del prodotto medico, comprensiva del suo indirizzo.

4 Linee guida basilari (informazioni generali)



Conformemente alla Direttiva 2014/31/CE le bilance devono essere omologate, se destinate ad usi seguenti:

Articolo 1, comma 4: “Determinazione di peso in pratica medica per la pesatura dei pazienti ai fini di monitoraggio, diagnostica e terapia.”

Determinazione dello scopo

Indicazione:

Le ringhiere MWA-A04 sono destinate all'uso con la bilancia KERN MWA 300K-100NM

- Determinazione di massa corporea in medicina.
- Applicazione in qualità di “bilancia non automatica” in quanto la persona che si intende pesare va messa con cautela a stare seduta al centro del sedile spiegato.
- Nel caso delle bilance a piattaforma per le carrozzelle per disabili, utilizzando una rampa d'accesso far entrare una carrozzella con una persona che vi è seduta al centro della piattaforma della bilancia; nel caso di carrozzelle elettriche, la persona che vi è seduta deve entrare da sola sul piatto della bilancia.
- Le ringhiere MWA-A04 montate consentono di approfittare di una seguente funzione in più: la persona pesata può star seduta durante la pesatura.

- **Controindicazioni:**

Non sono note controindicazioni di alcun tipo.

Usi conformi alla destinazione



In funzione di applicazione e modello, questa bilancia serve a determinare il peso delle persone in posizione seduta o stanti in piedi in locali destinati all'attuazione di attività mediche. La bilancia è destinata a diagnosticare, prevenire e monitorare le malattie.

In conformità alla sua destinazione il sedile serve a determinare il peso delle persone che non possono stare in piedi. Il sedile non è previsto per starvi seduti per un tempo prolungato e perciò bisogna mettersi in piedi non appena terminata la determinazione del peso. L'utilizzo del sedile è ammesso esclusivamente sotto la sorveglianza del personale medico.

Le bilance dotate di un'interfaccia seriale si possono collegare solo ai dispositivi conformi alla norma EN 60601-1.

Nel caso di pesatura con una bilancia KERN MWA, la persona pesata deve mettersi con cautela a stare in piedi al centro del piatto della bilancia.

Alle persone che si reggono incertamente in piedi si consiglia di mettersi a sedere sul sedile spiegato. In caso di necessità a tali persone bisogna dare una mano mentre si mettono a sedere, assicurandogli un appoggio.

La bilancia è progettata per esercizio continuo.

È possibile leggere il valore di una pesata quando l'indicazione ne si è stabilizzata.

L'ingresso e l'uscita della bilancia si trovano dalla stessa parte.

Prima di ogni singolo uso della bilancia, una persona autorizzata deve accertarsi delle sue condizioni corrette.

La persona pesata non può avere piedi umidi (pericolo di uno scivolamento).

**Usi non conformi
alla destinazione**

La ringhiere sono state progettate al fine di assicurare stabilità alla persona pesata.

Esse devono essere montate in modo stabile e conformemente alla relativa descrizione.

Carichi differenti da quelli descritti sono inammissibili e possono portare lesioni personali e causare danni.

Si rivolga l'attenzione a:

Lesioni corporali o danni del dispositivo:

Il carico massimo ammesso del sedile pieghevole è inferiore al carico massimo ammesso della bilancia.

Usare il sedile pieghevole entro l'intervallo del carico massimo ammesso.

Non usare il sedile pieghevole quando si possa supporre che il peso della persona che si vuol pesare supera il carico massimo ammesso del sedile.

Non usare le bilance per pesature dinamiche.

Non sottoporre il piatto della bilancia a carichi di lunga durata. Ciò potrebbe causare un danno al meccanismo di misurazione della bilancia.

Evitare assolutamente colpi e sovraccarichi del piatto della bilancia eccedenti il carico massimo indicato (*Max*), togliendo il peso di tara già presente, altrimenti si potrebbe causare danno alla bilancia.

Non usare mai la bilancia in ambienti a rischio di esplosione. L'esecuzione di serie non è esecuzione antiesplosiva. Una miscela infiammabile può formarsi anche da prodotti anestesiológicos contenenti ossigeno o gas esilarante (protossido d'azoto). È vietato apportare modifiche costruttive alla bilancia. Ciò potrebbe causare la visualizzazione di risultati di pesatura errati, infrazione di condizioni tecniche di sicurezza, nonché portare alla distruzione della bilancia.

Bisogna usare la bilancia esclusivamente in conformità alle linee guida riportate. Per altri campi e modalità d'applicazione è richiesto il consenso scritto dell'azienda KERN.

Garanzia La garanzia decade nel caso di:

- non osservanza delle nostre linee guida contenute nel manuale d'istruzioni per uso;
- uso non conforme alle applicazioni descritte;
- modifiche apportate al dispositivo o manomissione dello stesso;
- danni meccanici e guasti causati dall'azione di utilities, liquidi;
- naturale usura;
- collocamento non corretto o impianto elettrico non idoneo;
- sovraccarico del meccanismo di misurazione;
- ammissione alla caduta della bilancia.

**Supervisione
dei mezzi di
controllo**

Nel quadro del sistema di assicurazione di qualità è necessario controllare a intervalli regolari parametri tecnici di misurazione della bilancia e del peso campione eventualmente disponibile. A tal fine l'utente responsabile deve definire un ciclo adeguato, nonché il genere e la portata del detto controllo. Informazioni riguardanti la supervisione degli strumenti di controllo quali sono le bilance e l'indicazione di pesi campione indispensabili sono disponibili sul sito Internet dell'azienda KERN (www.kern-sohn.com).

I pesi campione e le bilance si possono far registrare (calibrare) in breve tempo e a buon mercato presso il laboratorio di registrazione della KERN (in riferimento al campione statale) accreditato dalla DKD (Deutsche Kalibrierdienst).

Nel caso delle bilance pesapersona corredate di una scala per la misura di altezza della persona, è consigliabile verificarne la precisione attraverso la misurazione, in quanto la determinazione di altezza delle persone è sempre affetta di grande imprecisione.

5 Linee guida fondamentali di sicurezza



Prima di avviamento del dispositivo occorre leggere attentamente il presente manuale d'istruzioni per uso, anche se avete già un'esperienza con prodotti d'azienda KERN.

Addestramento del personale

Al fine di assicurare l'uso e la manutenzione corretti del prodotto, il personale medico deve prendere cognizione e attenersi le linee guida del presente manuale d'istruzioni per l'uso.

Prevenzione di contaminazione (inquinamento)

Allo scopo di evitare l'inquinamento incrociato (micosi, ...), bisogna regolarmente pulire gli elementi a contatto con il corpo del paziente.

Raccomandazione:

È consigliabile effettuare la pulizia dopo ogni uso la cui conseguenza possa essere un potenziale inquinamento (p.es. dopo ogni contatto diretto con la pelle).

6 Trasporto e stoccaggio

Controllo in accettazione

Immediatamente dopo la ricezione del pacco occorre verificare se esso non abbia eventuali danni esterni visibili; lo stesso va fatto con il dispositivo stesso, una volta sballato.

Imballaggio / trasporto di ritorno



- ⇒ È necessario conservare tutte le parti dell'imballaggio originale per un eventuale trasporto di ritorno.
- ⇒ Per il trasporto di ritorno si deve usare esclusivamente l'imballaggio originale.
- ⇒ Prima della spedizione del dispositivo bisogna scollegarne tutti i cavi collegati e le parti allentate/mobili.
- ⇒ Bisogna rimontare le sicurezze di trasporto, se presenti.
- ⇒ Tutte le parti quali, p.es. piatto della bilancia, alimentatore di rete, ecc. si devono proteggere dallo scivolamento e danno.

7 Disimballaggio/montaggio

7.1 Posto di collocazione e di esercizio

Le bilance sono state costruite in maniera tale che nelle condizioni di esercizio normali forniscano risultati di pesatura affidabili.

La scelta di un posto corretto di collocazione della bilancia ne assicura il funzionamento preciso e veloce.

Pertanto, scegliendo il posto di collocazione della bilancia bisogna attenersi ai seguenti principi:

- Evitare l'esposizione della bilancia a temperature estreme, nonché oscillazioni di temperatura dovuti, per esempio, alla sua collocazione presso i radiatori oppure in ambienti esposti all'azione diretta dei raggi solari.
- Evitarne scosse durante la pesatura.
- Proteggere il dispositivo da umidità dell'aria intensa, vapori e polvere.
- Non esporre il dispositivo all'azione prolungata di umidità intensa. La rugiada non desiderata (condensazione sul dispositivo dell'umidità contenuta nell'aria) può verificarsi, quando esso è freddo e viene collocato in un locale a temperatura notevolmente più alta.
- Evitare cariche statiche della bilancia e delle persone pesate.
- Evitare contatto con acqua.

Nel caso di presenza di campi elettromagnetici (provenienti, per esempio, da telefoni cellulari o apparecchiature radio), di cariche statiche e di alimentazione elettrica non stabile, sono possibili grandi scostamenti delle indicazioni (risultati di pesatura errati). In tal caso bisogna cambiare ubicazione della bilancia o eliminare la sorgente dei disturbi.

7.2 Disimballaggio

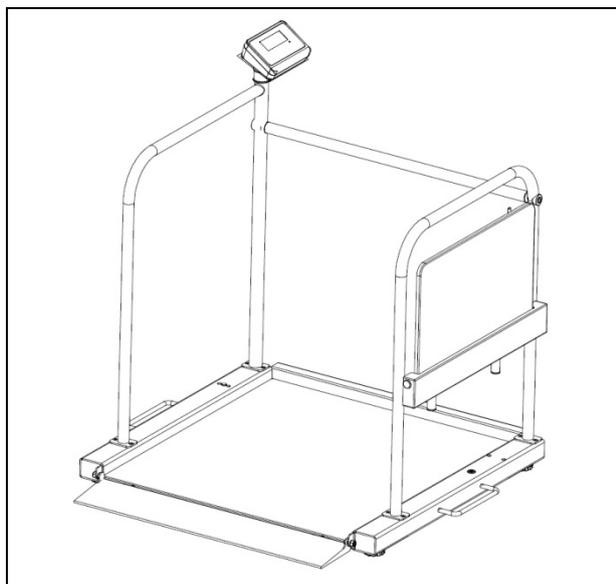
Tirare con cautela dall'imballaggio i singoli elementi del dispositivo e collocarli nel posto previsto per loro.

8 Lavoro

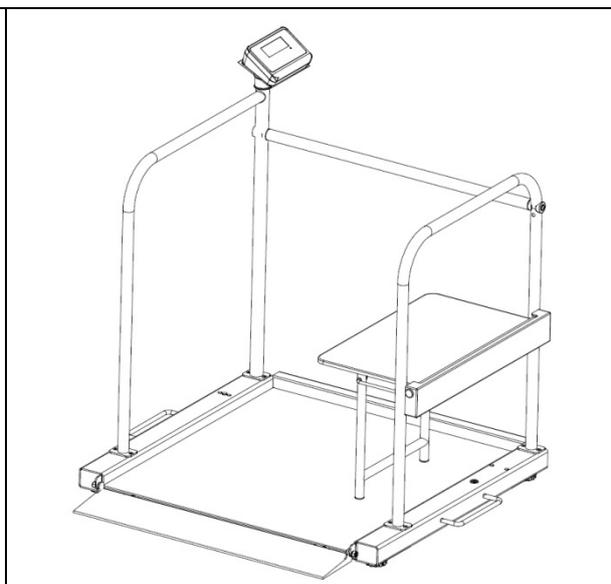
L'installazione delle ringhiere con il sedile consente una pesatura sicura delle persone che stanno sedute, utilizzando una bilancia a piattaforma per carrozzelle per disabili KERN MWA 300K-100NM.



- Descrizione dettagliata di come procedere durante la pesatura attraverso il sedile è fornita nel manuale d'istruzioni per uso della bilancia KERN MWA 300K-100NM.
- Bisogna ricordarsi che durante l'uso della bilancia con sedile pieghevole nella bilancia è disponibile solo **una** rampa della bilancia.



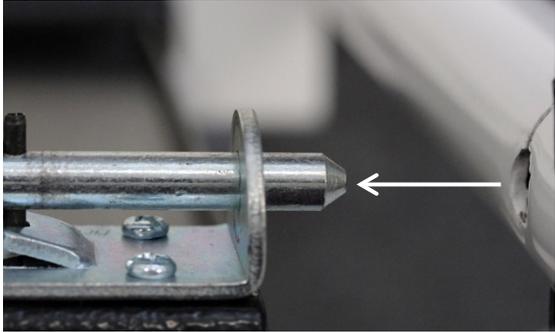
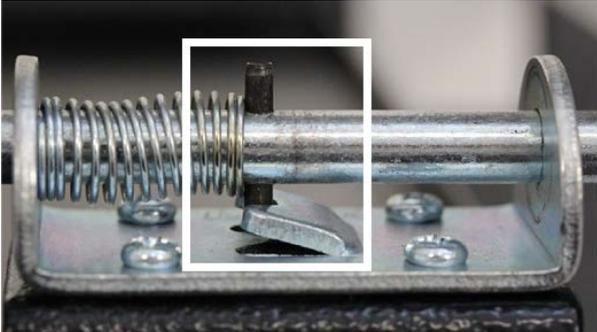
Sedile piegato in alto



Sedile spiegato

8.1 Pesatura con il sedile

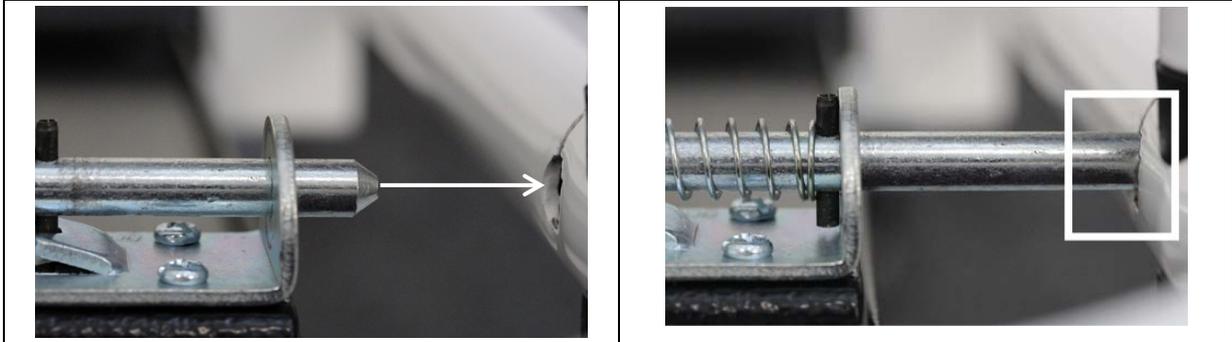
Spiegamento del sedile

1	2
Togliere il chiavistello di sicurezza (vedi la figura).	Girare il chiavistello di sicurezza e agganciare un perno nero all'elemento metallico, al fine di evitare di danneggiare la bilancia con il chiavistello di sicurezza.
	

- ⇒ Accertarsi che il piatto della bilancia non sia carico.
- ⇒ Spiegare il sedile dal basso.
- ⇒ Accertarsi che le gambe del sedile siano completamente spiegate verso basso.
- ⇒ Permettere al paziente entrare sulla superficie di pesatura.
- ⇒ Accertarsi che il paziente stia in piedi con calma.
- ⇒ Dare una mano al paziente a occupare il posto al centro del sedile e provvedere a che vi stia seduto tranquillo.
- ⇒ Effettuare la pesatura e leggerne il risultato.
- ⇒ Al termine della pesatura dare una mano al paziente a scendere piano e con cautela dalla superficie di pesatura.

Piegamento del sedile in alto

⇒ Una volta piegato il sedile in alto bisogna verificare esattamente se il chiavistello di sicurezza sia rientrato nel foro della ringhiera (vedi la figura)



- Una corretta messa a sicurezza del sedile è importante onde evitare uno spiegamento incontrollato.
- Finita la pesatura bisogna verificare se il sedile piegato in alto non sia stato casualmente sbloccato.
- Le gambe del sedile devono essere completamente piegate.

9 Pulizia/disinfezione

9.1 Pulizia/disinfezione

Pulire il piatto della bilancia (p.es. piatto di sedile) e la cassa esclusivamente con un detergente destinato ad uso domestico o con un disinfettante disponibile nel commercio (p.es. con soluzione al 70 % d'isopropanolo. Si raccomanda di usare il disinfettante destinato alla disinfezione con il metodo di pulizia della superficie a umido. Rispettare le raccomandazioni del fabbricante.

Non usare i lucidanti o i prodotti di pulizia aggressivi quali spirito, benzina o simili, in quanto potrebbero danneggiare la superficie di alta qualità.

Al fine di evitare l'inquinamento incrociato (micosi, ...), bisogna rispettare i seguenti termini di disinfezione:

- Piatto della bilancia — prima di ogni misurazione e dopo ogni misurazione caratterizzata da un contatto con la pelle.
- In caso di necessità:
 - display,
 - tastiera a pellicola.



Non spruzzare disinfettante sul dispositivo.

Il disinfettante non può penetrare all'interno della bilancia.

Rimuovere immediatamente impurità.

9.2 Sterilizzazione

La sterilizzazione del dispositivo è vietata.