



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

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

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

REF

43500

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



MD



INTRODUZIONE

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

DESCRIZIONE

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

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

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

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO E L'USO

Componenti

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

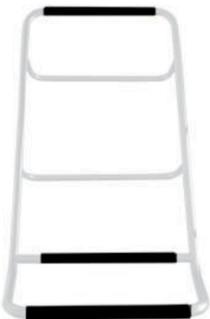
1. Gambe con Ruote posteriori dotate di freno



2. Gambe con Ruote inferiori



3. Supporto per Culla



4. Culla in policarbonato



5. Materassino con fodera



Viti per fissaggio:

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

PROCEDURA DI MONTAGGIO

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



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



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



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

AVVERTENZE PER LA CORRETTA MOVIMENTAZIONE

Posizione normale

Impugnatura per la movimentazione



Posizione inclinata

Impugnatura per la movimentazione



SCHEDA TECNICA

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

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

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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

AVVERTENZA D'USO E MANUTENZIONE

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