

SL2110

Culla pediatrica altezza variabile con trendelenburg
Pediatric cradle height adjustable with trendelenburg



Grazie per aver scelto un prodotto GIVAS S.r.l!

La GIVAS S.r.l. è impegnata nel miglioramento continuo dei suoi prodotti e del suo servizio per la completa soddisfazione del Cliente.

I nostri Centri di Assistenza sono a disposizione per ogni Vostra esigenza di installazione, uso e manutenzione.

Copyright © 2016 GIVAS S.r.l.

I diritti di riproduzione di immagini, testi ed altra parte di questo manuale è vietata senza autorizzazione scritta della GIVAS S.r.l..

Detto materiale è coperto dalle leggi internazionali sul Copyright, è fornito così com'è e può essere modificato ed aggiornato senza preavviso.

Thanks for choosing "GIVAS SRL"!

GIVAS SRL is committed to continuously improve its products and its service for a full customer satisfaction. Our service centres are at your disposal whatever installation, use or maintenance needs you may have.

Copyright © 2016 GIVAS S.r.l.

The reproduction of images, texts and other parts of this manual is prohibited without prior written permission from "GIVAS SRL".

This material is protected by international Copyright laws. The information contained in this manual can be modified or updated without notice.

REVISIONI		
REVISIONE	DATA	NOTE
00	23-12-2010	Prima edizione
01	09-05-2011	Aggiornamento: accessorio SZ0095
02	24-01-2013	Aggiornamento: Accantonamento, destinazione d'uso e avvertenze varie
0.3	21-02-2014	Aggiornamento ISO e contenuti
0.4	08-04-2015	Aggiornamento Certificato di garanzia
0.5	22-11-2016	Aggiornamento ISO e varie

Sommario

Certificazioni	5
Dichiarazione di conformità	7
Disposizioni generali	8
Presentazione del manuale	8
Servizio assistenza clienti	8
Convenzioni	8
Sicurezza	9
Disposizioni di carattere generale	9
Introduzione	10
Descrizione della culla	10
Normative di riferimento	10
Limiti ambientali di impiego	10
Destinazione d'uso	10
Costruttore	10
Vita prevista	11
Identificazione	11
Descrizione generale	12
Caratteristiche tecniche	12
Denominazione delle parti principali	13
Trasporto e imballaggio	13
Controllo alla consegna	14
Installazione	15
Preparazione dell'area di installazione	15
Verifica della dotazione	15
Assemblaggio	15
Test funzionale	15
Funzionamento e uso	16
Bloccare la culla	16
Alzare ed abbassare la culla	17
Trendelenburg e controtrendelenburg	18

Accessori.....	19
SZ0095 Vasca inferiore per culla pediatrica.....	19
Sanificazione	21
Prodotti sanificati.....	21
Intervalli di sanificazione.....	21
Manutenzione.....	22
Verifica periodica	22
Pulizia e disinfezione.....	22
Accantonamento.....	22
Stoccaggio	22
Rottamazione.....	23
Certificato di garanzia.....	24

QUALITY CERTIFICATION BUREAU ITALIA

Certificato di conformità alla
norma ISO 9001:2008 n. Q-0099-03

Rilasciato a

GIVAS S.r.l.

codice fiscale: 01498810280

Sede Legale: Viale Veneto, 2 Frazione Villatora - 35020 Saonara (PD) Italia

per l'implementazione del Sistema di Gestione per la Qualità nel sito di:
Viale Veneto, 2 Frazione Villatora - 35020 Saonara (PD) Italia

Settore: 17

Scopo: Progettazione, produzione, distribuzione ed assistenza di arredi tecnici ed attrezzature per strutture sanitarie di cura e assistenza.

I dettagli relativi ad eventuali esclusioni di requisiti della norma ISO 9001:2008 possono essere ottenuti consultando il Manuale Qualità dell'organizzazione certificata. La validità del presente certificato è subordinata a sorveglianza periodica (semestrale/annuale) e al riesame completo del sistema di gestione aziendale con periodicità triennale.

Il presente documento riporta informazioni sullo stato della certificazione alla data della sua emissione. Si raccomanda di verificarne la validità ed autenticità tramite il sito web www.qcb.it o tramite l'effettuazione della scansione del QR Code sotto indicato.



Data prima emissione: 12/08/2003
Data ultima emissione: 15/04/2016
Data obbligata del rinnovo: 30/07/2019

Le certificazioni ISO 9001 edizione 2008 non saranno più valide a partire dal 15/09/2018 indipendentemente dalla data obbligata di rinnovo del presente certificato.



SGQ N° 084 A
SGA N° 031 D

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF e ILAC
Mutual Recognition Agreements



Socio fondatore UNOA
Founder member of UNOA

Quality Certification Bureau Italia S.r.l. – Via Fermi 23, 35136 Padova - Italy
ph. 049 8725897 – Fax 1786076741 e-mail: info@qcb.it - web: www.qcb.it

Form 964_ITA 10_certificato di conformità QMS

QUALITY CERTIFICATION BUREAU ITALIA

Certificato di conformità alla
norma UNI CEI EN ISO 13485:2012 n. D-0099-13

Rilasciato a

GIVAS S.r.l.

codice fiscale: 01498810280
Sede Legale: Viale Veneto, 2 Frazione Villatora - 35020 Saonara (PD) Italia

per l'Implementazione del Sistema di Gestione per la Qualità nel sito di per il sito di:
Viale Veneto, 2 Frazione Villatora - 35020 Saonara (PD) Italia

Settore: 17

Campo di applicazione: Progettazione, produzione, distribuzione ed assistenza di arredi tecnici ed attrezzature per strutture sanitarie di cura e assistenza.

I dettagli relativi ad eventuali esclusioni di requisiti della norma ISO 13485:2012 possono essere ottenuti consultando il Manuale Qualità dell'organizzazione certificata. La validità del presente certificato è subordinata a sorveglianza periodica e alla verifica completa della conformità con periodicità triennale. Il presente documento riporta informazioni sullo stato della certificazione alla data della sua emissione. Si raccomanda di verificarne la validità ed autenticità tramite il sito web www.qcb.it o tramite l'effettuazione della scansione del QR Code sotto indicato.

Data prima emissione: 23/04/2013
Data ultima emissione: 15/04/2016
Data obbligatoria del rinnovo: 20/04/2019



Management Representative



Socio fondatore UNOA
Founder member of UNOA

Quality Certification Bureau Italia S.r.l. – Via Fermi 23, 35136 Padova - Italy
ph. 049 8725897 – Fax 1786076741 e-mail: info@qcb.it - web: www.qcb.it

Form 805_ITA_3_certificato di conformità altre norme

Dichiarazione di conformità

Azienda: Givas s.r.l.

Indirizzo: Viale Veneto, 2 Z.A.
35020 Villatora di Saonara (PD)

Prodotti: SL2110
Culla pediatrica ad altezza variabile con trendelenburg

**Codice Registrazione
Dispositivo Medico** 383993/R

Classificazione CND Z12080499

I prodotti descritti sopra sono in conformità con:

Documento N°	Titolo	Edizione / Data di emissione
93/42/CEE	Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993 e succ. mod. integrazioni, concernente i dispositivi medici.	14 giugno 1993

Informazioni aggiuntive

I prodotti rientrano tra quelli disciplinati dalla Direttiva Comunitaria n. 42/1993 alla classe 1 e sono assoggettati alla procedura prevista all'art. 11 punto 5 della 93/42/CEE e successive modifiche integrazioni (Direttiva 2007/47/CE).

Saonara, 22 Novembre 2016

Amministratore unico Berto Silvio



Disposizioni generali

Presentazione del manuale

Il presente manuale è parte integrante dell'articolo.

Leggere attentamente le avvertenze e le istruzioni contenute nel presente manuale in quanto forniscono importanti indicazioni riguardanti la SICUREZZA D'USO E MANUTENZIONE.

Le descrizioni ed illustrazioni, fornite in questa pubblicazione, si intendono non impegnative. La "GIVAS S.r.l." si riserva il diritto di apportare le modifiche che riterrà convenienti a scopo di miglioramento, senza impegnarsi ad aggiornare questa documentazione.

Le illustrazioni e le immagini contenute nel presente manuale sono intese unicamente come esempi e possono differire dalle situazioni pratiche.

La casa costruttrice non si assume alcuna responsabilità per i danni diretti o indiretti, compresa la perdita di utili, o per qualsiasi altro danno di natura commerciale che possa derivare dall'uso del prodotto non conforme a quanto descritto nel presente manuale.

Servizio assistenza clienti

L'Assistenza ai Clienti e il supporto ai prodotti sono aspetti importanti della struttura aziendale GIVAS S.r.l..

Il Servizio di Assistenza Clienti è a disposizione per ulteriori informazioni sull'uso, sulla manutenzione e sull'assistenza di questo prodotto.

Convenzioni

In questo manuale sono stati adottati i seguenti simboli grafici:



ATTENZIONE! È posto prima di determinate procedure. La sua inosservanza può provocare danni all'articolo.



AVVERTENZA! È posto prima di determinate procedure. La sua inosservanza può provocare danni all'operatore od al paziente e all'articolo.

Disposizioni di carattere generale



AVVERTENZA! *Un uso ed una manutenzione impropri possono provocare danni a persone e cose.*



AVVERTENZA! AVVISO PER LE MALATTIE VEICOLATE DAL SANGUE: *Per ridurre il rischio di esposizione durante l'impiego della culla, seguire le istruzioni di manutenzione riportate nel presente manuale, oltre alle prescrizioni in materia di sicurezza del personale predisposte dal Responsabile del Servizio Medico di Emergenza.*

Gli operatori devono leggere attentamente il presente manuale, attenersi alle istruzioni in esso contenute e familiarizzare con le procedure corrette d'uso e manutenzione della culla.

Utilizzare ed eseguire la manutenzione dell'articolo solo come prescritto nel presente manuale e servirsi esclusivamente di parti di ricambio ed assistenza GIVAS S.r.l.

Non usare la culla per scopi diversi da quelli per cui è stata concepita e progettata.

Durante la sosta, bloccare sempre la culla tramite i freni.

Non lasciare mai incustodita la culla quando vi è sopra il paziente.

Conservare questo manuale per consultazione e a supporto dell'addestramento del personale.

Trasferirlo insieme al prodotto in caso di vendita o passaggio a nuovi utilizzatori.

Introduzione

Descrizione della culla

Culla per neonati ad altezza variabile realizzata in profili di acciaio verniciato a polveri epossidiche, basamento a "C" con forma tale da permettere di avvicinare la culla al letto, completo di 4 ruote gemellate in poliammide piroettanti da 75 mm di diametro tutte con freno indipendente e battistrada in gomma antitraccia.

Colonna verniciata in estruso di alluminio di grande dimensione per garantire maggiore stabilità. Elevazione mediante molla a gas regolabile millimetricamente attraverso una leva bilaterale.

Supporto vasca basculante con fermi di sicurezza e indicatore di orizzontalità, regolabile e bloccabile attraverso volantini posizionati su entrambi i lati; possibilità di posizionamento della culla in orizzontale, in trendelenburg (max -13°) e in controtrendelenburg (max 13°).

La vasca è estraibile ed è realizzata in polycarbonato termoformato atossico e infrangibile, la sua trasparenza consente il monitoraggio del bambino; è completa di tasca portanome frontale e di fori di scarico e aerazione sul fondo, inoltre la sua forma arrotondata ha lo scopo di garantire la sicurezza del bambino e dell'operatore favorendo una facile pulizia.

Normative di riferimento

L'articolo è stato progettato e costruito da GIVAS S.R.L. in conformità ai requisiti di sicurezza previsti dalla direttiva 93/42/CEE del 14.06.93 (classe I) e s.m.i. (Direttiva 2007/47/CEE, concernente i dispositivi medici).

Limiti ambientali di impiego

Le condizioni ambientali della culla devono seguire le seguenti indicazioni:

- temperatura: 10-40°;
- umidità: 10%, 90% (non condensata).

La culla pediatrica non è adatta ad essere impiegata in atmosfera potenzialmente esplosiva.

Destinazione d'uso

- Tipologia di dispositivo: culla pediatrica.
- Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato nella diagnosi, nel trattamento e nel monitoraggio di un neonato.
- Ambiente d'uso: ospedale in ambiente di applicazione 2.
- Personale destinato all'uso del prodotto: operatori specializzati e medici.
- Supervisione e responsabilità: la culla deve essere utilizzata sotto la supervisione di un medico.
- Avvertenza: la culla non può essere utilizzata in atmosfera potenzialmente esplosiva.
- Limiti d'uso: la culla può essere utilizzata solamente come descritto nel presente manuale.

Costruttore

L'articolo descritto in questo manuale è prodotto da:



V.le Veneto, 2 - 35020 SAONARA Z.A.I. - PADOVA ITALIA

Tel. +39 049 8790199 Tel. +39 049 8790710

Fax +39 049 08790711 e-mail: info@givas.it

www.givas.it

Vita prevista

La culla pediatrica Givas è stata realizzata per funzionare senza pericoli o rischi per cose e persone, nei limiti e condizioni definiti nel presente manuale per un periodo di 10 anni, trascorsi i quali si consiglia di sostituire la culla. Il corretto funzionamento è garantito esclusivamente contattando il Servizio Assistenza Clienti GIVAS S.r.l. ogni qualvolta si verificasse un'avaria della culla.

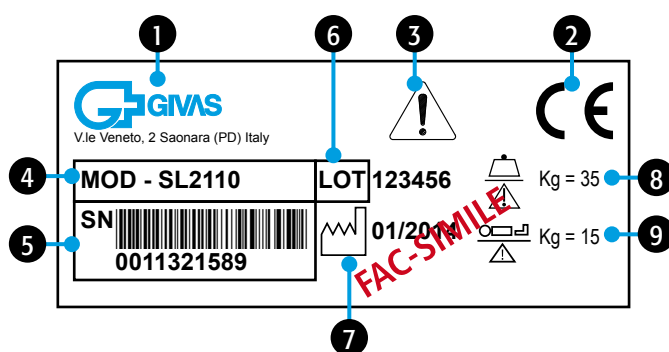
Identificazione



ATTENZIONE! è vietato rimuovere per qualsiasi motivo l'etichetta dal dispositivo.

L'articolo è identificabile dalla targhetta posta sul basamento nella quale sono riportati i seguenti dati:

1. Nome e indirizzo del fabbricante;
2. Marchio CE;
3. Attenzione: Leggere le istruzioni per l'installazione e l'uso.
4. Modello articolo;
5. Numero di serie.
6. Numero lotto;
7. Data di costruzione;
8. Carico di lavoro sicuro;
9. Peso massimo paziente.



Descrizione generale

Caratteristiche tecniche

Dati tecnici dimensionali

CODICE		SL2110
Ingombro (lung. X largh.)	mm	790 x 581
Altezza max da terra	mm	920 ÷ 1190
Escursione	mm	270
Angolo trendelenburg	deg	13
Angolo controtrendelenburg	deg	13
Carico di lavoro sicuro*	Kg	35
Peso massimo paziente	Kg	15
Peso	Kg	18
Diametro ruote	mm	75

* Si definisce CARICO DI LAVORO la somma di quanto segue: paziente (15 Kg) e accessori (20 Kg).

Dati tecnici materasso*

Dimensioni	mm	670 x 400
Spessore	mm	60
Classe di reazione al fuoco	-	1IM
Densità	kg/m ³	31,5
Composizione	-	poliuretano
Ditta produttrice	-	Hurry Up Fedars s.r.l.

*il materasso è venduto separatamente.

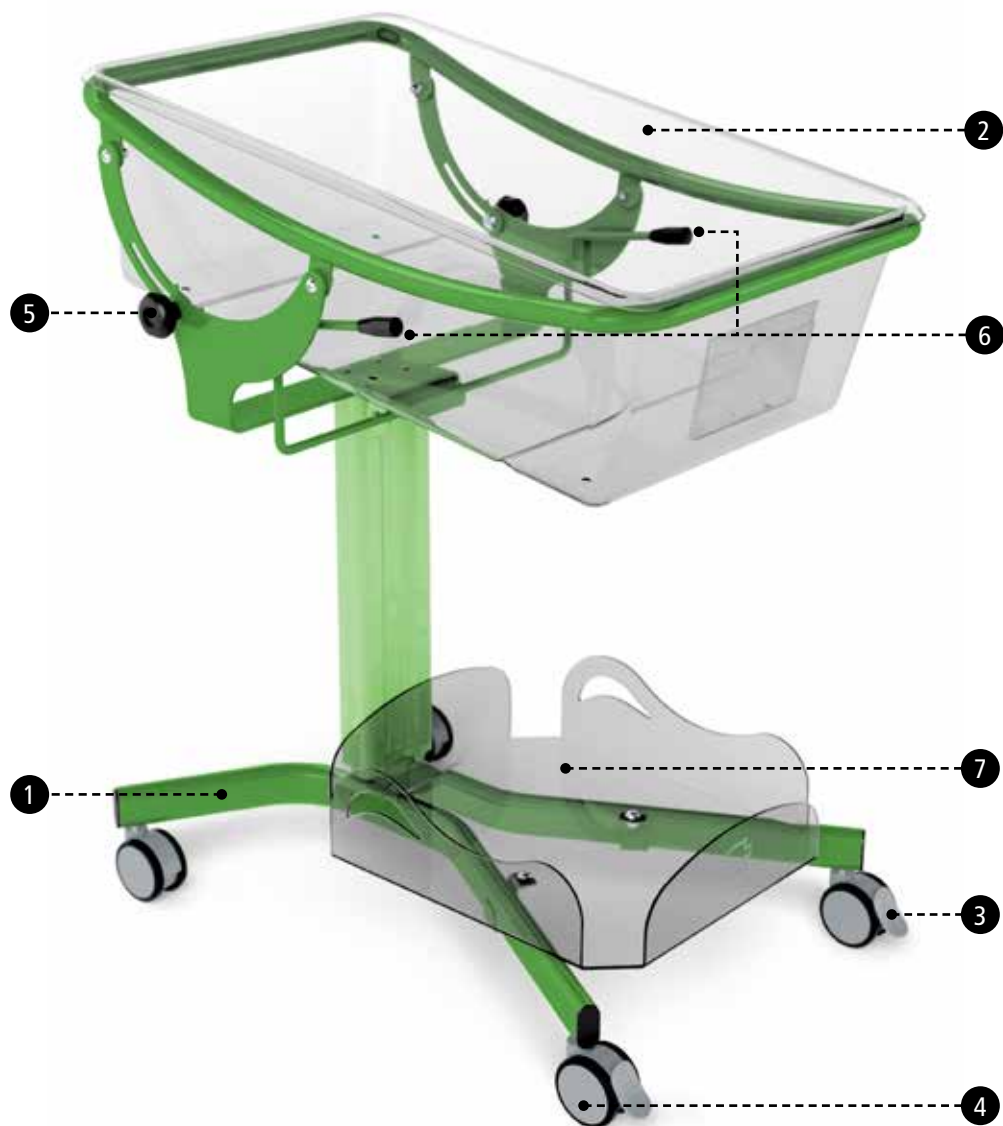


AVVERTENZA! *Materassi con caratteristiche tecniche e dimensionali diverse da quanto specificato nelle istruzioni per l'uso, possono creare di rischi per il paziente.*



Denominazione delle parti principali

1. Basamento;
2. Vasca culla;
3. Dispositivo frenante;
4. Ruote;
5. Manopole di regolazione inclinazione trendelenburg;
6. Leve di regolazione altezza;
7. Vasca portaoggetti inferiore (accessorio SZ0095).



Trasporto e imballaggio



AVVERTENZA! Le operazioni di sollevamento e movimentazione devono essere condotte da personale specializzato ed addestrato a questo tipo di manovre.

Il trasporto può essere effettuato attraverso le seguenti vie di comunicazione: stradale, ferroviaria, marittima, aerea.

L'articolo viene imballato in scatole di cartone di tipo riciclabile, predisposte per la movimentazione. La movimentazione deve essere effettuata attraverso l'ausilio di adeguate attrezzature. Segnaliamo alcuni mezzi idonei per la movimentazione: Carrello elevatore semovente; Carrello elevatore manuale.

Controllo alla consegna

Rimuovere i componenti d'imballaggio e controllare l'articolo.

Se tutti i componenti sono integri, il cartone e il resto dell'imballaggio possono essere destinati al riciclaggio in appositi luoghi di raccolta inaccessibili a bambini e ad animali.

Se l'articolo è stato danneggiato durante il trasporto, trattenere il cartone e il resto dell'imballaggio ed attenersi alle disposizioni previste nelle condizioni di vendita.

Installazione

Preparazione dell'area di installazione

Il luogo di installazione deve:
disporre di un pavimento rigido, orizzontale, piano.

Verifica della dotazione

L'imballo contiene:

- la culla;
- la vasca in plexiglass;
- ulteriori accessori ordinati;
- il manuale di istruzioni per l'uso.

Assemblaggio

! ATTENZIONE! *L'area di assemblaggio deve essere pulita e sgombra; deve esserci lo spazio necessario per consentire le operazioni di assemblaggio.*

Il luogo di assemblaggio deve avere le seguenti caratteristiche:

- pavimento piano, non cedevole;
- illuminazione 400 LUX;

Inserire/togliere la vasca dalla culla

Per **inserire** la vasca nella culla procedere nel seguente modo:

- afferrare la vasca ai lati e posizionarla nel supporto della culla facendola adagiare.

Per **togliere** la vasca procedere nel seguente modo:

- estrarre la vasca dal supporto afferrandola per i lati.



Test funzionale

! ATTENZIONE! *Il seguente controllo deve essere ripetuto periodicamente per verificare l'efficienza del prodotto.*

Prima di porre in uso l'articolo:

- eseguire la "Verifica periodica" prevista nel capitolo "Manutenzione";
- se il controllo da esito positivo l'articolo è pronto per essere messo in regolare servizio, in caso contrario contattare immediatamente il Servizio Assistenza Clienti GIVAS S.R.L..

Funzionamento e uso

Avvertenze per l'uso

*La culla non può essere utilizzata in atmosfera potenzialmente esplosiva o infiammabile.
Sanificare la culla secondo le modalità descritte nel capitolo SANIFICAZIONE.*

Durante la sosta bloccare sempre la culla azionando i freni.

Non usare la culla per scopi diversi da quelli a cui è stata destinata e per cui è stata progettata.

Bloccare la culla

Il dispositivo di bloccaggio delle ruote consente:

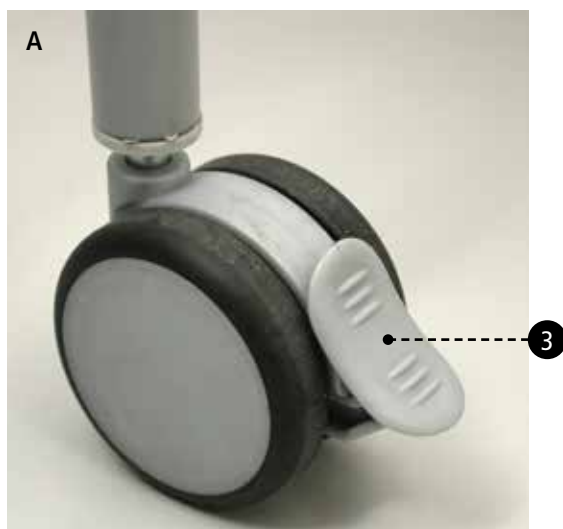
- nella posizione (A) di lasciare libere le ruote;
- nella posizione (B) di bloccare le ruote.

Per bloccare la culla procedere come segue:

- premere con un piede il pedale del freno (3) fino a raggiungere la posizione B.

Per sbloccare il letto procedere come segue:

- premere con un piede il pedale del freno (3) fino a raggiungere la posizione A.



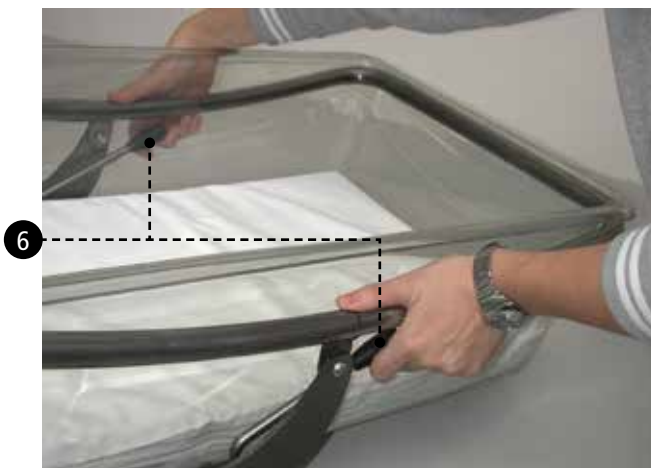
Alzare ed abbassare la culla

La regolazione dell'altezza della culla è ottenuta mediante l'utilizzo delle due leve (6) poste ai lati del telaio di sostegno della vasca.

Alzare la culla

Per alzare la culla procedere nel modo seguente:

- impugnare le due leve (6) ai lati della vasca e tirare verso l'alto fino al raggiungimento della posizione desiderata. Rilasciare le leve. Il meccanismo di regolazione si bloccherà nella posizione da voi scelta.



Abbassare la culla

Per abbassare la culla procedere nel modo seguente:

- impugnare le due leve (6) ai lati della vasca e spingere verso il basso la culla fino al raggiungimento della posizione desiderata. Rilasciare le leve. Il meccanismo di regolazione si bloccherà nella posizione da voi scelta.



Trendelenburg e controtrendelenburg

La regolazione della posizione di trendelenburg è ottenuta tramite due manopole (5) situate ai lati del telaio di sostegno della vasca.

Posizione di Tendelenburg / Controtrendelenburg

Per regolare la posizione di trendelenburg o controtrendelenburg procedere nel modo seguente:

- ruotare contemporaneamente le manopole (5) in senso antiorario;
- inclinare la vasca culla fino al raggiungimento della posizione desiderata;
- fissare la posizione ruotando entrambe le manopole (5) in senso orario.



Accessori

SZ0095 Vasca inferiore per culla pediatrica

Presentazione tecnica

La vasca inferiore per culla pediatrica è costituita da una vasca e due supporti in acciaio verniciato.

Direttive di riferimento

L'articolo è stato progettato e costruito da GIVAS SRL in conformità ai requisiti di sicurezza previsti dalla direttiva 93/42/CEE del 14.06.1993 (classe I) e succ. mod. integrazioni, concernente i dispositivi medici 2007/47/CEE.

Destinazione d'uso

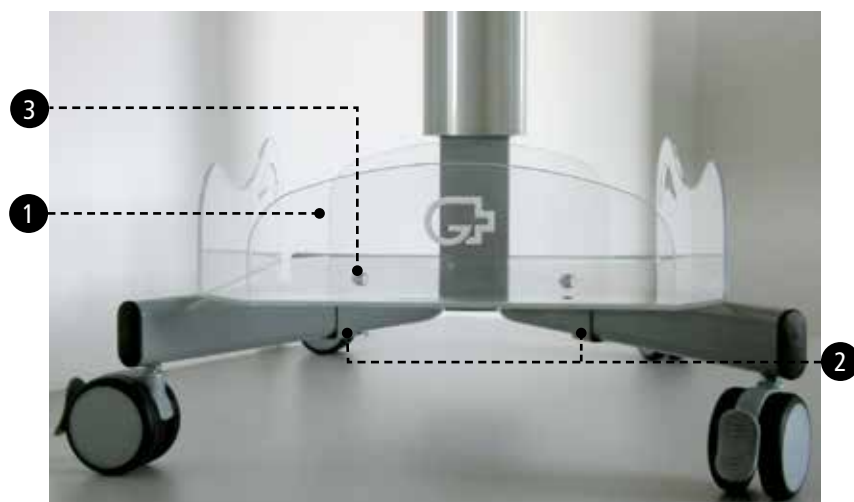
La vasca inferiore per culla pediatrica è stata progettata e realizzata per essere installata, da personale infermieristico, sulle culle pediatriche SL2110 GIVAS. La vasca inferiore per culla pediatrica deve essere utilizzata nelle modalità e limiti previsti nel presente manuale.

Materiali impiegati

La vasca inferiore per culla pediatrica è realizzata in plexiglass antiurto.

Denominazione delle parti

1. Vasca;
2. Supporti per vasca;
3. Viti di fissaggio.



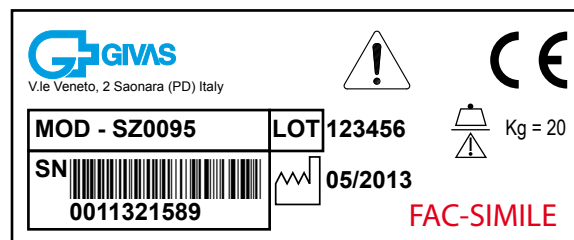
Caratteristiche tecniche

Dimensioni	mm	450x400
Carico di lavoro sicuro	kg	20

Identificazione

! ATTENZIONE! È vietato rimuovere per qualsiasi motivo l'etichetta dall'articolo.

Sull'articolo è applicata la seguente etichetta:



Verifica della dotazione

L'imballo contiene:

- vasca in plexiglass;
- supporti con viti;
- manuale d'uso.

Preparazione dell'area di installazione

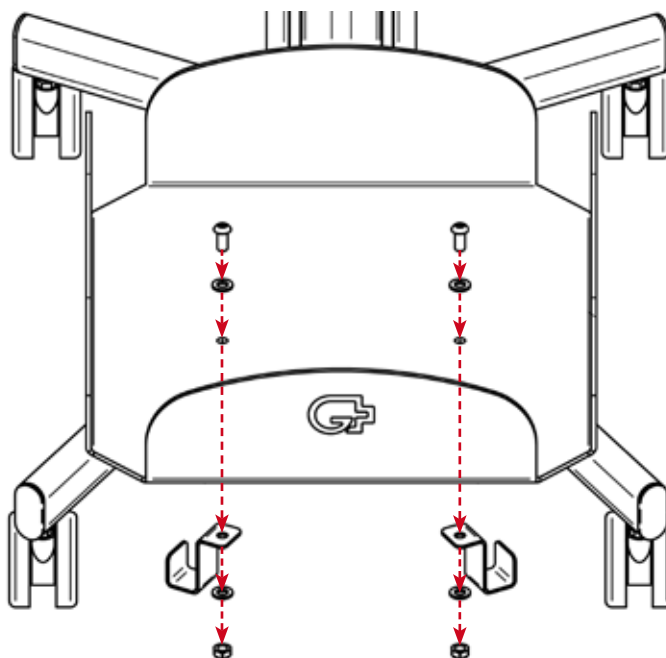
La vasca inferiore per culle pediatriche si installa sulla culla SL2110 "GIVAS" per mezzo dei supporti.

Installazione della vasca inferiore per culla pediatrica

AVVERTENZA! *L'installazione di questo articolo deve essere effettuata da personale qualificato.*

Per installare la vasca procedere nel modo seguente:

- posizionare i supporti sotto il basamento della culla in corrispondenza dei fori della vasca e fissare le viti come illustrato nella figura sottostante.



Test funzionale

ATTENZIONE! *Il seguente controllo deve essere ripetuto periodicamente per verificare l'efficienza del prodotto.*

ATTENZIONE! *Non utilizzare la vasca inferiore per scopi diversi da quelli prescritti nel presente manuale.*

Prima di porre in uso l'articolo:

- verificare se la vasca è posizionata correttamente facendo riferimento al paragrafo "Installazione della vasca inferiore per culla pediatrica";
- se il controllo dà esito positivo l'articolo è pronto per essere messo in regolare servizio, in caso contrario contattare immediatamente il Servizio Assistenza Clienti GIVAS SRL.

Sanificazione

Prodotti sanificati



ATTENZIONE! *Gli agenti sanificanti sono corrosivi.*

Attenersi durante l'uso alle istruzioni fornite dal produttore dell' agente sanificante per la specifica applicazione.

Se possibile richiedere al produttore garanzie sul grado di corrosività delle soluzioni utilizzate.

E' molto importante seguire le specifiche riguardanti la concentrazione, la temperatura ed i tempi di reazione.

Ogni modifica di queste caratteristiche potrebbe danneggiare l'articolo.

Intervalli di sanificazione

Gli intervalli di sanificazione sono definiti dall'utente, in base alle esigenze, tenendo conto delle indicazioni riportate nel presente manuale e quelle riportate nei prodotti sanificanti utilizzati.

Manutenzione

Verifica periodica

Il personale utilizzatore deve ispezionare l'articolo almeno una volta all'anno; l'ispezione deve comprendere la ricerca visiva di qualsiasi danno che potrebbe compromettere l'integrità ed il corretto funzionamento dell'articolo. Quali:

- corretta funzionalità facendo riferimento al capitolo "Funzionamento ed uso";
- serraggio viti;
- corretto inserimento e fissaggio di eventuali accessori;
- pulizia delle ruote e generale del prodotto (per le istruzioni di lavaggio vedi par. "Pulizia e disinfezione").

 **ATTENZIONE!** *Se si individua un danno, porre immediatamente fuori servizio il prodotto fino a riparazione o sostituzione avvenuta.*

 **ATTENZIONE!** *Si consiglia di far effettuare qualsiasi operazione di regolazione tecnica o riparazione dell'apparecchiatura non elencata in questo capitolo a personale specializzato del servizio di vendita ed assistenza.*

Pulizia e disinfezione

Per una migliore e più lunga durata del prodotto è indispensabile eseguire periodicamente una accurata pulizia generale. Si consiglia di procedere come descritto di seguito.

 **ATTENZIONE!** *Non spruzzare detergenti direttamente sulle parti meccaniche dell'articolo. Si raccomanda di evitare l'uso di diluenti, alcool o benzina, detergenti e forti abrasivi, quand'anche fosse per eliminare "macchie difficili".*

All'occorrenza o almeno ogni 15 giorni:

- pulire le parti in metallo con acqua e sapone neutro, risciacquare con un panno umido e asciugare completamente;
- pulire con cura le ruote con acqua e sapone neutro, risciacquare e asciugarle completamente, e verificare la loro efficienza.

Accantonamento

In caso di accantonamento del prodotto per un lungo periodo è necessario:

- collocarlo all'asciutto e al riparo dal sole;
- proteggerlo dalla polvere coprendolo con un telo di nailon;
- provvedere ad ingrassare le parti che si potrebbero ossidare o danneggiare in caso di essiccazione.

Stoccaggio

Lo stoccaggio per un lungo periodo deve essere effettuato rispettando le seguenti condizioni: L'articolo deve essere imballato.

Il luogo di stoccaggio deve essere asciutto e al riparo dal sole.

Rottamazione

Allorché si decida di non utilizzare più questo articolo, si raccomanda di renderlo inoperante.
Si raccomanda inoltre di rendere innocue quelle parti che possono essere causa di fonti di pericolo.
Valutare la classificazione del bene secondo il grado di smaltimento.
Rottamare con rottami di ferro e collocare in centri di raccolta previsti.
Se considerato rifiuto speciale, smontare e dividere in parti omogenee, smaltire, quindi, secondo le leggi vigenti.

Certificato di garanzia

Il presente certificato deve essere conservato sino alla data di scadenza. Esso dovrà essere presentato, ogni qualvolta si renda necessario un intervento tecnico, unitamente alla fattura, ricevuta fiscale, bolla di accompagnamento beni, o ogni altro documento probante che riporti il nominativo del rivenditore e la data in cui è stata effettuata la vendita.

L'utente che non fosse in grado di esibirlo perderà ogni diritto alla garanzia.

La garanzia ha inizio dalla data di acquisto riportata sulla fattura, ricevuta fiscale o bolla di accompagnamento beni, ed ha validità di mesi 24, per le parti mobili ed elettriche, di mesi 36 per la struttura dell'articolo.

Per garanzia si intende la sostituzione o riparazione gratuita, entro i termini stabiliti, delle parti componenti l'apparecchio che, a insindacabile giudizio della Casa Costruttrice, risultassero difettose all'origine per vizi di fabbricazione.

Questa garanzia non copre:

- avarie da trasporto (graffi, ammaccature e simili);
- danni da cadute;
- danni causati da trascuratezza, negligenza, manomissione, incapacità d'uso dell'apparecchio, nonché da riparazioni effettuate da personale non autorizzato;
- danni dovuti a errata installazione dell'apparecchio, qualora questa venga effettuata direttamente dall'utente o comunque da personale non autorizzato;
- danni causati dall'insufficienza o inadeguatezza dell'impianto elettrico oppure alterazioni derivanti da condizioni ambientali, climatiche o di altra natura, nonché danni causati da fenomeni non dipendenti dal normale funzionamento dell'apparecchio;
- interventi tecnici inerenti l'installazione dell'apparecchio e l'allacciamento agli impianti di alimentazione;
- interventi a domicilio per controlli di comodo o presunti difetti. Se richiesti il personale dovrà versare un contributo fisso al personale incaricato;
- manutenzione ordinaria;
- ciò che può essere considerato normale deperimento per uso;

È comunque esclusa la sostituzione dell'apparecchio. Il servizio di intervento in garanzia può altresì essere rifiutato quando l'apparecchiatura sia stata modificata o trasformata in qualsiasi modo.

Il ripristino dell'apparecchio verrà effettuato nei limiti di tempo compatibili con le esigenze organizzative, da tecnici autorizzati, su richiesta dell'utente al rivenditore o direttamente alla Casa Costruttrice.

Nel caso di intervento a domicilio l'utente è tenuto a corrispondere il diritto fisso per spese di trasferimento.

Qualora invece l'apparecchio venisse riparato presso uno dei Centri del Servizio di Assistenza Tecnica della Casa Costruttrice, le spese ed i rischi di trasporto relativi saranno a carico dell'utente. Le riparazioni effettuate in garanzia non danno luogo a prolungamenti o rinnovi della stessa.

Le parti sostituite in garanzia restano di proprietà della Casa Costruttrice.

Nessuno è autorizzato a modificare i termini e le condizioni di garanzia o a rilasciarne altre verbali o scritte.

La Casa Costruttrice declina ogni responsabilità per eventuali danni, di qualsiasi natura, che possano direttamente o indirettamente derivare a persone, animali o cose, conseguenti all'inosservanza di tutte le istruzioni indicate in questo manuale concernenti in special modo le avvertenze in tema di installazione, uso e manutenzione dell'apparecchio, o comunque conseguenti ad un uso improprio. La Casa Costruttrice non risponde altresì di eventuali danni causati a persone o cose da avaria o forzata sospensione d'uso dell'apparecchiatura.

Per qualsiasi controversia è competente il Foro di Padova.

ENGLISH

EN

Contents

Ecc declaration of conformity	28
General provisions.....	29
Purpose of this manual	29
Customer service.....	29
Definitions.....	29
Safety	30
General rules.....	30
Introduction.....	31
Description of the crib	31
Reference standards.....	31
Environmental restrictions for use.....	31
Intended Use	31
Manufacturer	31
Life foreseen.....	32
Markings	32
General description	33
Technical features	33
Names of the main parts.....	34
Transportation and packaging.....	34
Packing list verification	35
Installation	36
Preparation of the area for installation	36
Check equipment supplied	36
Assembly.....	36
Testing.....	36
Operation and use	37
How to lock the crib.....	37
How to lift and lower the crib	38
Trendelenburg and reverse-trendelenburg	39
Accessories	40
SZ0095 Lower bathtub for pediatric crib.....	40

Disinfection	42
Sanitization products	42
Sanitization intervals.....	42
Maintenance	43
Periodic review.....	43
Cleaning and disinfection.....	43
Storage.....	43
Setting the item aside	43
Disposal	43
Certificate of warranty	44

Ecc declaration of conformity

Company: Givas s.r.l.

Address: Viale Veneto, 2 Z.A.
35020 Villatora di Saonara (PD)

Products: SL2110
Pediatric cradle height adjustable with trendelenburg

**Progressive system
attributed to MD:** 383993/R

CND code: Z12080499

The products described above are in conformity with:

Document No	Title	Edition / Date of issue
93/42/CEE	Directive 93/42/CEE of Council, of 14 th june 1993 and subsequent changes additions, concerning the Medical Devices.	14 th june 1993

Additional information

The products are included amongs the aids regulated by EEC Directive n. 42/1993 - class 1, and are subject to the procedure provided for by Art. 11 point 5 of 93/42/CEE and subsequent changes additions (Directive 2007/47/CE).

Saonara, on 22nd November 2016

Sole Director Berto Silvio



General provisions

Purpose of this manual

This manual is an integral part of the article.

Read all warnings and instructions very carefully as they provide important safety precautions and information about the USE and MAINTENANCE OF THE PRODUCT.

Descriptions and illustrations contained in this manual are not binding; "GIVAS SRL" reserves the right to make any modification in order to improve this document without a commitment to updating it.

The illustrations and images used in this manual are example only and may differ in practical application.

In no event shall the manufacturer be liable for any consequential or incidental damages, including any loss of business profits or any other commercial damage that comes from improper use and non-compliance to the instructions described in this manual.

Customer service

The customer and product assistance services are important parts of "GIVAS SRL" company structure.

Customer service is readily available for further information on use, maintenance and service of this product.

Definitions

The following graphic and linguistic definitions have been used in this manual:



CAUTION! *This message may appear before some procedures. Non-compliance may cause damage to the article.*



WARNING! *This message may appear before some procedures. Non-compliance may cause injury to the operator and to the patient, and may cause damages to the article.*

Safety

General rules



WARNING! Improper use of the article and improper maintenance can cause damage to people or objects.



WARNING! IN CASE OF BLOODTRANSMITTED DISEASES: to reduce the risk of exposure while using the armchair, carefully follow the maintenance instructions written in this manual, and the personnel safety regulations as established by the person in charge of the Medical Emergency Service.

Operators must read and follow this manual carefully, and familiarise themselves with the correct operating and maintenance procedures of the bed.

Always use and carry out the maintenance procedures of the article as prescribed in this manual, and use only "GIVAS SRL" spare parts and "GIVAS SRL" customer service centre.

Do not use the bed for any purpose other than that for which it was intended and designed.

Always advise the patient before adjusting the bed.

While stopped always secure the brakes to lock the bed.

Never leave the patient on the bed unattended.

Keep this manual for future reference and to support personnel training. Keep this manual together with the product in the event that you sell or give the product to a new user.

Introduction

Description of the crib

The variable height crib for babies has an epoxy powder coated steel section structure, with a "C" shape that allows to bring the crib next to the bed, with 4 double swivel wheels with a 75mm diameter all with independent brake and anti-trace rubber wheel tread.

The big painted aluminum extruded column assures good stability. Lifting is achieved by means of gas springs millimetrically adjustable through a bilateral lever.

The oscillating tub support with safety lock and leveling indicator, adjustable and lockable with handwheels located on both ends; the crib can be positioned horizontally, in trendelenburg (max -13°) and in counter-trendelenburg (max 13°) position.

The removable tub is made of non-toxic and shatterproof thermoformed polycarbonate, it is see-through and allows to monitor the baby; with front name label and air exhaust and aeration holes included on the bottom, and assures safety for the baby and for the operator since its round shape makes it easy to clean.

Reference standards

This item has been designed and manufactured by GIVAS S.R.L. in conformity with the safety provisions of directive 93/42/EEC dated 14.06.93 (class I) and s.m.i. (Directive 2007/47/EEC, concerning medical devices.

Environmental restrictions for use

The environmental conditions for crib use are listed below:

temperature: 10-40°;

humidity: 10%, 90% (not condensed).

The baby crib is not suitable for use in areas subject to explosion hazards.

Intended use

- Device type: baby crib.
- The device is intended to be used exclusively as a baby crib during diagnosis, treatments and to monitor the newborn baby during the first months of life.
- Usage environment: hospital in application environment 2.
- Product to be used by: specialised operators and doctors.
- Supervision and responsibility: the baby crib must be used under a doctor's supervision.
- Warning: the baby crib cannot be used in a potentially explosive atmosphere.
- Usage limitations: the baby crib can be used only according to the present manual.

Manufacturer

The article described herein is manufactured by:



V.le Veneto, 2 - 35020 SAONARA Z.A.I. - PADOVA ITALIA

Tel. +39 049 8790199 Tel. +39 049 8790710

Fax +39 049 08790711 e-mail: info@givas.it

www.givas.it

EN

Life foreseen

Givas baby crib is designed to operate for 10 years without danger or risk to persons and things within the limits and conditions set forth herein, after which it is recommended to replace the crib. Proper operation is guaranteed only by contacting our Customer Service Srl GIVAS whenever breakdown of the crib occurs.

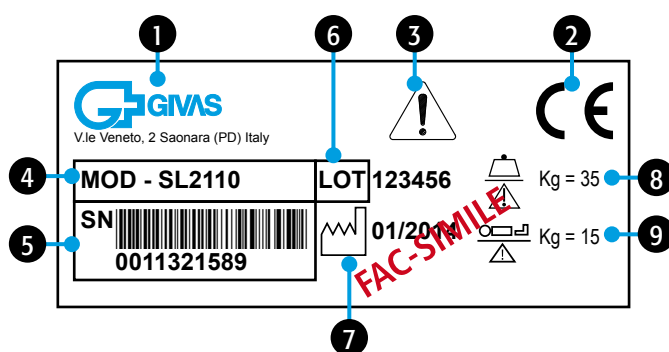
Markings



CAUTION! The tag on the device must not be removed.

The item is identifiable by the tag, placed on the item, where you can find the following data:

1. Name and address of the manufacturer;
2. EEC Marks;
3. CAUTION: read the instructions for installation and use;
4. Model number;
5. Serial number;
6. Lot type;
7. Date of manufacturing;
8. Safe operating load;
9. Maximum patient weight.



General description

Technical features

Dimensional Technical Features

CODE		SL2110
Dimensions(length x width)	mm	790 x 581
Max height from the ground	mm	920 ÷ 1190
Travel range	mm	270
Trendelenburg angle	deg	13
Reverse-trendelenburg angle	deg	13
Safe work load*	Kg	35
Maximum patient weight	Kg	15
Weight	Kg	18
Wheel diameter	mm	75

* SAFE WORK LOAD results from: patient (15 Kg) and accessories (20 Kg).

Technical data of the mattress*

Dimensions	mm	670 x 400
Thickness	mm	60
Fire reaction class	-	1IM
Density	kg/m ³	31,5
Composition	-	polyurethane
Manufacturer	-	Hurry Up Fedars s.r.l.

*the mattress is sold separately.

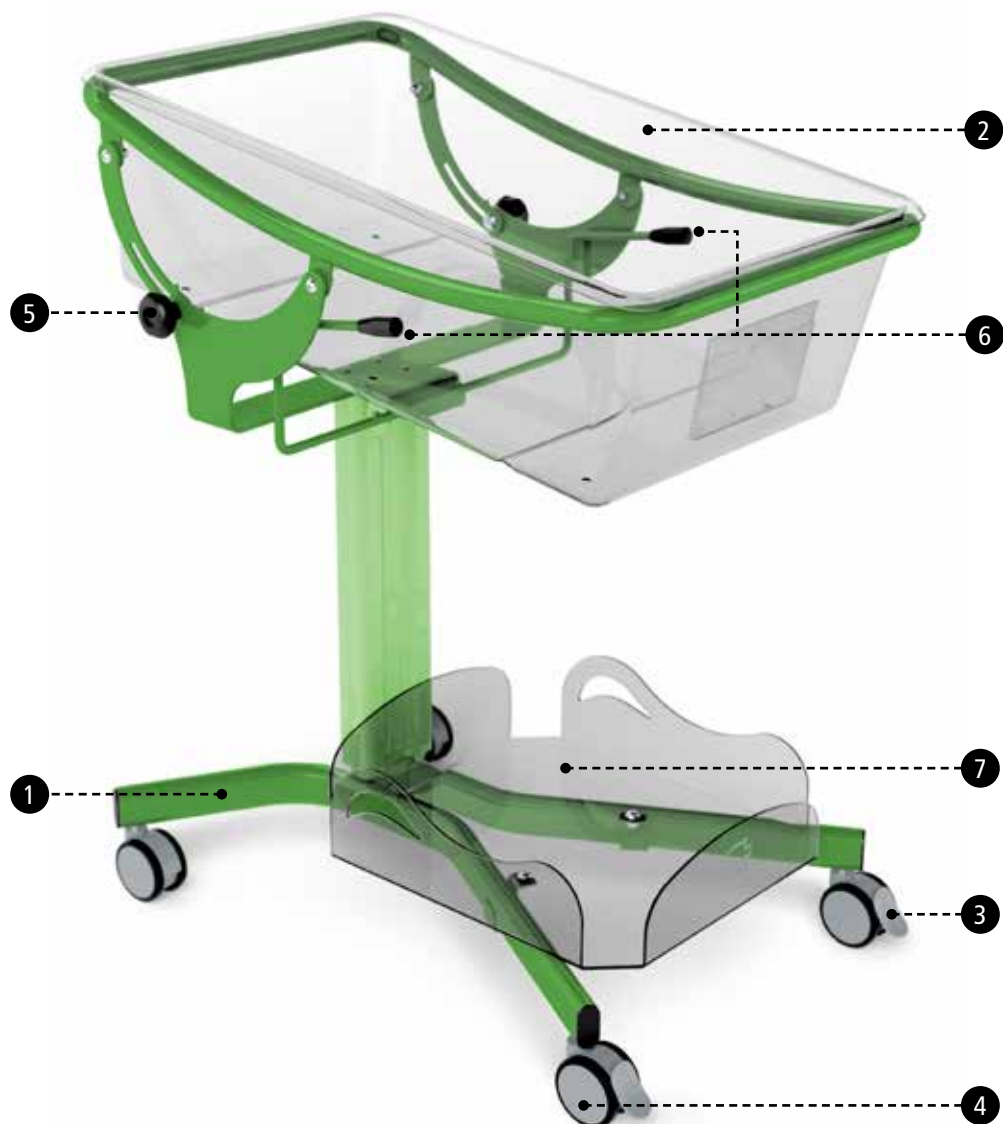


WARNING! *Mattresses with technical features and dimensions that are different from the ones specified on the use instructions may be risky for the patient.*



Names of the main parts

1. Base;
2. Crib tub;
3. Brakes;
4. Wheels;
5. Knobs for trendelenburg reclining regulation;
6. Height regulating levers;
7. Lower bathtub for pediatric crib (accessory SZ0095).



Transportation and packaging



WARNING! *Lifting and handling operations must be conducted by skilled personnel trained for this purpose.*

Delivery of this item includes an option of: road, rail, sea and air.

The item is packed in recyclable cardboard boxes, designed for handling.

Handling must be carried out by the suitable equipment.

The equipment suitable for handling are as following: Self-propelling lift truck, hand lift truck.

Packing list verification

Remove the content of the package and check it against the packing list.

If all components are present and undamaged, the packaging can be disposed of or recycled in proper collection areas inaccessible to children and animals.

If the article has been damaged during shipment, keep the package and the rest of packaging, and attach to the provisions contained in the terms of sales.

Installation

Preparation of the area for installation

The place where it is to be installed must:
have a rigid, flat and level floor.

Check equipment supplied

The package includes:

- a crib;
- a Plexiglas tub;
- other accessories ordered;
- instruction manual for use.

Assembly

! CAUTION! *The assembly area must be clean and free of obstacles; there must be the necessary space to allow assembly operations.*

The assembly area must have the following features:

- flat non-yielding floor;
- 400 LUX light;

How to insert/remove the tub from the crib

Follow the instructions below to **insert** the tub in the crib:

- grab the tub on the sides and make it lay into the support of the crib.

Follow the instructions below to **remove** the tub from the crib:

- Remove the tub from the support holding it on the sides.



Testing

! CAUTION! *The following check must be repeated regularly in order to verify the perfect working condition of the article.*

Before using the article:

- perform the "Periodic review" provided for in "Maintenance" section;
- if the check is positive, the article is ready for use, otherwise call the "GIVAS SRL" customer service centre immediately.

Operation and use



Warnings for use

The crib cannot be used in areas where there are explosion and fire hazards.

*Sanitize the crib following the instructions in the relevant chapter **SANITIZATION**.*

The brakes must be activated while the crib is not being used. The crib with a patient must never be left unattended.

Just use the crib for intended use and avoid using it for purposes for which it has not been designed.

How to lock the crib

The locking device of the wheels allows to:

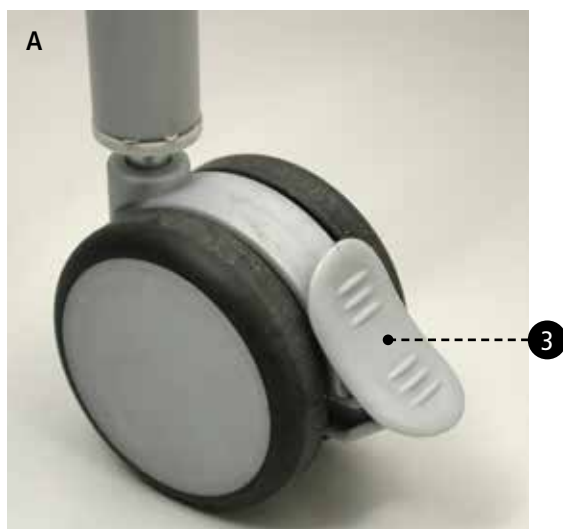
- leave the wheels free in position **(A)**;
- lock the wheels in position **(B)**.

Follow the instructions below to **lock** the crib:

- with your foot push the brake pedal **(3)** until position **B** is reached.

Follow the instructions below to **release** the crib:

- with your foot push the brake pedal **(3)** until position **A** is reached.



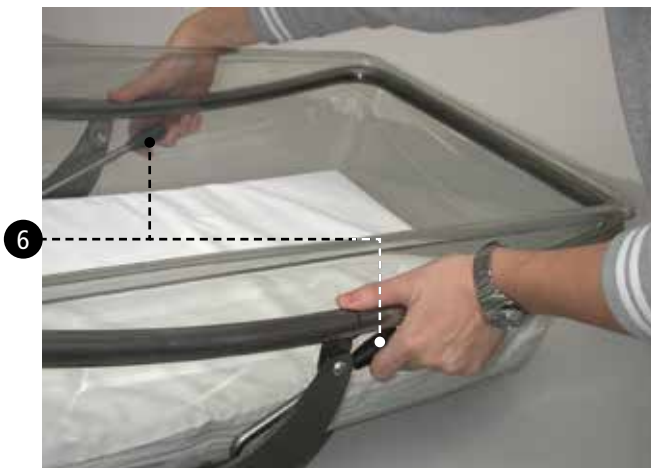
How to lift and lower the crib

The height of the crib can be regulated by using the two levers (6) on the side of the tub support.

How to lift the crib

Follow the instructions below to lift the crib:

- grab the two levers (6) on the side of the tub and pull the crib upwards until the desired position is reached. Release the levers. The device will remain locked in the position chosen.



How to lower the crib

Follow the instructions below to lower the crib:

- grab the two levers (6) on the side of the tub and push the crib downwards until the desired position is reached. Release the levers. The device will remain locked in the position chosen.



Trendelenburg and reverse-trendelenburg

To regulate the trendelenburg position use the two knobs (5) on the sides of the tub support.

Tendelenburg / Reverse trendelenburg position

Follow the instructions below to regulate the trendelenburg or reverse trendelenburg position:

- turn the knobs (5) counter clockwise contemporarily;
- recline the crib tub until the position desired is reached;
- fix in position by turning both knobs (5) clockwise.



Accessories

SZ0095 Lower bathtub for pediatric crib

Technical introduction

The lower bathtub for paediatric crib is constituted by one tub and two painted steel supports.

Directives reference

This item by GIVAS SRL in conformity with the safety requirements within the meaning of directive 93/42/EEC dated 14.06.1993 (class I) and following mod. supplements, concerning medical devices 2007/47/EEC.

Intended use

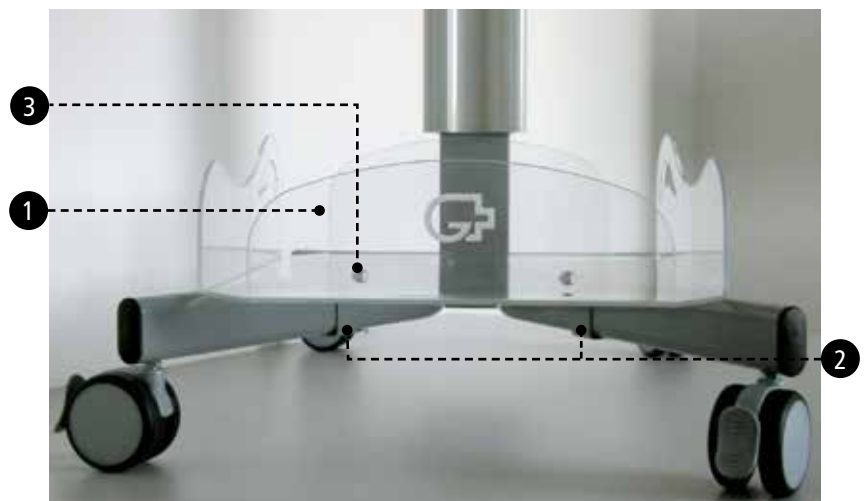
The lower bathtub for pediatric crib has been designed and built to be installed by nursing personnel on GIVAS SL2110 paediatric cribs. The lower bathtub for paediatric crib must be used as indicated and in compliance with the restrictions indicated in this manual.

Materials used

The lower bathtub for paediatric crib is made of high-impact Plexiglas.

Names of the parts

1. Bathtub;
2. Bathtub supports;
3. Fixing screws.



Technical characteristics

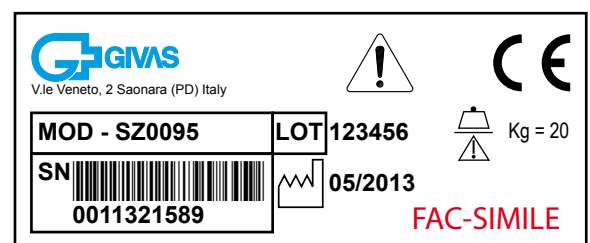
Technical characteristics	mm	450x400
Safe operating load	kg	20

Identification



CAUTION! The tag on the device must not be removed.

The following label is attached to the item:



Inspection of parts included in the supply

The package contains:

- Plexiglas bathtub;
- supports with screws;
- use manual.

Preparation of the installation area

The lower bathtub for paediatric crib is to be installed on the "GIVAS" SL2110 crib with the relevant supports.

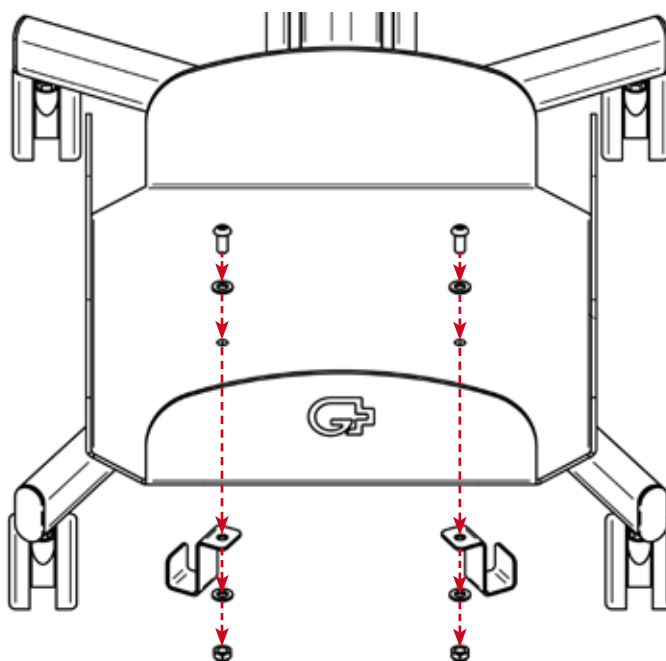
Installation of the lower bathtub for paediatric crib



WARNING! *This item must be installed only by qualified personnel.*

Follow the bathtub installation instructions below:

- position the supports under the base of the crib next to the holes of the tub and fix the screws as shown in the figure below.



Functional test



CAUTION! *This test is to be repeated periodically to check the efficiency of the product.*



CAUTION! *The lower bathtub for pediatric crib must be used only for the purposes prescribed in this manual.*

Before using the crib:

- check that bathtub is installed properly referring to the "Installation of the lower bathtub for paediatric crib" paragraph;
- if the check is passed the item can be used, otherwise contact immediately the Customer Service of GIVAS SRL.

Disinfection

Sanitization products



CAUTION! *Sanitization agents are corrosive.*

Carefully observe the instructions provided by the manufacturer of the sanitization agent during use. Whenever possible, ask the manufacturer for guarantees in regards to the degree of corrosion of the cleaning agents. It is extremely important to follow the specifications regarding the concentration, temperature and reaction times.

Any modification of these features may damage the item.

In order to sanitize the product use a solution of water and sodium hypochlorite at 1,5%.

Sanitization intervals

The user defines the sanitization intervals to be adopted, based on their requirements, the information reported in this manual and the instructions listed on the selected sanitization products.

Maintenance

Periodic review

The users must control the product at least once a year; the check must see that there is not damage that can compromise integrity and proper operation of the product. I.E.:

- screws properly fixed;
- correct movement functionality, with reference to the section in this manual called "Operating and Use";
- correct insertion and fixing of accessories;
- cleaning of wheels and of the product (for instructions refer to the paragraph "Cleaning and sanitization").

 **CAUTION!** *If there is any sign of damage, disable the item, until the necessary repairs or replacements have been completed.*

 **CAUTION!** *It is recommended that any technical adjustments, as well as any repairs of the item not specifically listed in this section is carried out by qualified technicians.*

Cleaning and disinfection

For a better and long life of the product it is essential to carry out periodically a careful general cleaning. We recommend you to proceed as follows.

 **CAUTION!** *Do not sprinkle directly detergent on the mechanical parts. UNDER NO CIRCUMSTANCES USE any solvents, detergent or strong abrasive agents to eliminate "hard-to-clean" spots and stains.*

If need be or every 15 days:

- clean the metal parts with water and soap, rinse with a damp cloth and dry completely;
- carefully clean the wheels with water and soap, rinse and dry completely, and check their efficiency.

Storage

Long term storage must be performed according to the following conditions:

- the article must be packed;
- the storage area must be dry and not exposed to direct sunlight;
- the article must not be stacked on top of each other.

Setting the item aside

In case the product needs to be stored for a long period of time, do not forget to:

- Place the product in a dry place away from direct sunlight;
- Protect it from dust by covering it with a nylon cloth;
- Grease the parts which could get oxidised or damaged in case of drying.

Disposal

If you decide to no longer use the article, it is necessary to declare it inoperable. We also recommend that any dangerous part which could cause damage are made safe.

Evaluate the class of the object according to the degree of disposal.

Dispose together with iron material and send it to the appropriate waste disposal centres.

If you consider the item special waste, disassemble it and divide into similar size pieces, then dispose of it according to the legislation in force.

Certificate of warranty

This certificate must be kept until its expiry date.

It must be shown every time technical assistance is deemed necessary, along with the invoice, receipt, delivery note and document containing the name of the dealer who sold the product.

User unable to show the proper documentation will no longer have the rights to the warranty.

The warranty commences from the date of purchase as shown on the invoice, receipt or shipping documents, and is valid for 24 months concerning the electric and moving parts, for 36 months concerning the structure of the article.

The warranty covers free replacement or repair, within the established terms, of those components that, at the manufacturer's unquestionable judgement, are found to have been defective at origination due to faulty manufacturing.

This warranty does not cover:

- damage due to transportation (scratches, dents and similar);
- damages due to falls;
- damages due to carelessness, negligence, mishandling, incapability of using the equipment, or repairs made by unauthorised personnel;
- damages due to incorrect installation of the equipment, in the event that it is directly installed by the user or by unauthorised personnel;
- damages due to a poor or inadequate electrical system or to changes due to environmental or climatic conditions, as well as damages caused by circumstances of misuse of the equipment;
- technical assistance related to the installation of equipment and its connection to the power supply systems;
- Assistance for routine service check-ups or to check for possible defects;
- ordinary maintenance;
- ordinary wear and tear;
- the replacement of the equipment is in any case excluded.

After-sales service in the warranty period can also be refused in the event that the equipment has been modified or transformed in any way.

The equipment is to be repaired by authorised technicians after the user has made a request to the retailer or directly to the manufacturer, and within time limits compatible with organisational requirements.

In the event of agreed upon assistance, the user will pay the fixed fee for transportation expenses. If the equipment is repaired at one of authorised Manufacturer's After-Sale Technical Assistance Centres, the user will pay charges and transportation risks.

Repairs made in the warranty period do not imply extensions or renewals of warranty coverage.

The parts replaced during the warranty period remain the Manufacturer's property.

No one can modify warranty terms and conditions or issue other verbal or written warranties.

The Manufacturer declines all responsibility for any damages, whatever their nature, that may directly or indirectly occur to people, animals, or objects in case of improper use of the equipment or if the instructions contained in this manual - mainly those related to equipment installation, use and maintenance - have not been followed.

Moreover, the manufacturer cannot be held responsible for any damages caused to people or objects due to failure or forced halt to the equipment in operation..

Any possible controversy is to be subject to the territorial competence of the court of Padua.

Note:



V.le Veneto, 2 - 35020 SAONARA Z.A.I. - PADOVA ITALIA
Tel. +39 049 8790199 Tel. +39 049 8790710
Fax. +39 049 08790711 e-mail: info@givas.it
www.givas.it