



## SPECIFICHE TECNICHE AUSILI

### 1. AUSILI MINORI SUDDIVISI PER TIPOLOGIA E PER ATTIVITA'

dispositivi medici provvisti di marcatura CE e certificato CE in conformità alla Direttiva 93/42CEE e sono iscritti al Repertorio generale dei dispositivi medici in conformità con l'ex DM 20 febbraio 2007 e s.m.i.

#### CARROZZINE PER TRASPORTO PAZIENTI

Questo ausilio serve per trasferire i pazienti che non sono in grado di deambulare autonomamente. Viene prescritta tenendo conto delle capacità funzionali residue del paziente, ma vi sono importanti caratteristiche che dovrebbe avere per non sovraccaricare gli operatori durante lo spostamento:

- A braccioli estraibili o ribaltabili,
- A poggipiedi estraibili o ripiegabili,
- A schienale non ingombrante,
- A ruote piroettanti, ben frenabili, buono stato di manutenzione e manovrabilità

Le caratteristiche delle carrozzine a spinta, con telaio rigido, devono essere conformi ai requisiti EN ISO12.21. La tipologia di tali ausili è destinata a pazienti non deambulanti, o a persone con gravi problemi di mobilità per le quali la deambulazione sia clinicamente sconsigliata per determinate attività. In particolare, le caratteristiche delle carrozzine destinate ai reparti di degenza, trovano riscontro nei requisiti EN ISO 12.21.03.006 dove il tipo di ausilio trova indicazione qualora l'utente necessiti di una mobilità assistita da un accompagnatore, abbia scarsa mobilità residua del tronco e degli arti superiori e non vi siano esigenze che richiedano un telaio pieghevole.

A. Schienale imbottito, lavabile, anatomico, regolabile in inclinazione, non ingombrante (altezza da cm. 95 a cm.102 circa . Spessore, compresa la maniglia di presa, non superiore a 13 cm);

B. Sedile rigido, imbottito anatomico con eventuale cassetta wc estraibile ( per la versione comoda).

C. Appoggia gambe imbottiti ribaltabili ed estraibili.

D. Fiancate con braccioli imbottiti ed estraibili.

E. Due ruote fisse medie ( diametro cm 20), in posizione posteriore imperforabili o pneumatiche.

F. Due ruote piroettanti medie (diametro cm 20) in posizione anteriore imperforabili o Pneumatiche.

G. Freni.

Per carrozzine analoghe da utilizzare con pazienti grandi obesi, permangono le stesse caratteristiche sopra descritte, ma la larghezza del sedile e dello schienale dovrà essere maggiorata.

Le carrozzine sono un dispositivo medico la cui immissione sul mercato e' regolamentata dalla Direttiva CEE/93/42. Il prodotto deve quindi riportare il marchio CE e deve avere in dotazione le istruzioni d'uso.

#### TELI AD ALTO SCORRIMENTO:

Sono teli, di diverse misure, realizzati in materiale a basso attrito, che possono ausiliare il passaggio del paziente fra superfici situate alla stessa altezza: inclinando il paziente su un fianco si introduce la tavola, vi si adagia il paziente, si sposta la tavola e poi si ripetono simmetricamente le prime due operazioni (es. trasferimento letto-barella).

Facilitano gli spostamenti dei pazienti sul letto, verso l'alto e verso il bordo e i trasferimenti laterali. Il paziente va fatto scivolare nella posizione desiderata e non sollevato.

Evitano di afferrare il paziente per le braccia o vestiti e consentono un eventuale sollevamento del paziente da terra quando l'utilizzo del sollevapazienti non e' possibile per via di spazi di manovra ridotti.

In particolare col telo ad alto scorrimento sono possibili:



- mobilizzazione trasversale e longitudinale del paziente allettato
- rotazione sul fianco del paziente in posizione supina
- il riposizionamento del paziente supino verso la testiera del letto
- assunzione di posizione seduta
- spostamento verso il cuscino
- trasferimento orizzontale in assenza di fessure e/o dislivelli (letto/barella di pazienti totalmente non collaboranti).

Vanno utilizzati teli ad alto scorrimento grandi e rigidi per il trasferimento letto-barella, piccoli e rigidi per i trasferimenti da seduto-letto-carrozzina, piccoli e non rigidi per gli spostamenti sul letto.

Un kit equivale a 3 teli ad alto scorrimento, di cui 2 teli semplici, muniti di maniglie a garanzia di una presa più sicura, soprattutto in caso di pazienti obesi, della misura di circa cm 168 x 72, nonché di un telino tubolare ad alto scorrimento della misura di circa cm. 58 di lunghezza e cm 68 di diametro. Devono essere facilmente lavabili e sanificabili con soluzioni a base di cloro, di alcool al 70%, oppure con acqua a temperature di almeno 80°C. È possibile anche l'acquisto di un solo telino se richiesto. Marcatura CE e iscrizione al repertorio generale dei dispositivi medici ex D.M. 20 febbraio 2007 e s.m.i.

### **ASSE PIEGHEVOLE A SCIVOLAMENTO (TAVOLA A RULLO)**

#### **Ausilio impiegato per il trasferimento letto/barella.**

Consentono lo spostamento del paziente fra superfici situate alla stessa altezza o con lieve dislivello (12-15 cm) e/o di fessure superiori a 15-20 cm.

Posizionate sotto il paziente ne consentono il trasferimento laterale tra due superfici orizzontali in modo completamente atraumatico, anche da parte di un unico operatore, senza alcuno sforzo e senza rischi per la sua schiena poiché il paziente, di fatto, non viene sollevato, ma trasferito per traslazione

Asse pieghevole a scivolamento con sistema di telo rotante a basso attrito, antistrappo, radiotrasparente. Utilizzato per gli spostamenti del paziente in posizione supina da letto a letto/barella/tavolo operatorio/ tavolo radiologico. La facilità dell'utilizzo di tale telo non deve provocare traumi alla colonna vertebrale dell'operatore, risultando piacevole al paziente. Deve essere idoneo all'utilizzo con fessure fino a cm. 20 e funzionale anche con dislivelli di 10 – 15 cm. I bordi del corpo rigido devono essere smussati e lo stesso deve essere completamente ricoperto dal telo rotante. La misura deve essere di circa cm. 170 x 50 e deve essere pieghevole. È bene corredarlo di federe monouso per evitare l'inquinamento e l'insudiciamento dello stesso. Marcatura CE e iscrizione al repertorio generale dei dispositivi medici ex D.M. 20 febbraio 2007 e s.m.i.

### **DISCO (PEDANA) GIREVOLE**

**Di tipo rigido:** utilizzate per la rotazione in posizione eretta del paziente parzialmente collaborante, con capacità di carico sugli arti inferiori oppure per i seguenti trasferimenti: passaggi letto-carrozzina, poltrona-carrozzina, carrozzina-wc.

**Di tipo morbido:** utilizzati per la rotazione del paziente in posizione seduta, ad esempio, nel trasferimento su un'autovettura

Consistono di due dischi che ruotano l'uno sull'altro. Tra i due dischi è posto un materiale a basso attrito mentre la superficie esterna è costruita con materiale antiscivolo. Hanno diametri diversi e possono essere di tipo rigido o morbido. Spesso questi ausili vengono utilizzati in combinazione con cinture ergonomiche o assi di trasferimento. I pazienti collaboranti con la capacità di sostenersi e bilanciarsi sulle gambe possono essere "guidati" nella posizione eretta e ruotati senza che debbano spostare i propri piedi. Naturalmente il paziente deve avere sufficienti capacità per evitare che l'operatore sia costretto a sforzi eccessivi o posture scorrette. La pedana girevole deve essere di peso e spessore ridotto, lavabile e disinfettabile. La parte del disco che appoggia al pavimento deve essere antiscivolo. Marcatura CE e iscrizione al repertorio generale dei dispositivi medici ex D.M. 20 febbraio 2007 e s.m.i.

### **CINTURE ERGONOMICHE**

Sono cinture di diverse taglie rivestite da materiale antiscivolo e dotate di maniglie laterali e posteriori che possono essere applicate al tronco del paziente parzialmente collaborante e consentono all'operatore, nei passaggi da seduto a stazione eretta (cambio di postura) di guidarne il movimento senza sollevarlo. Impiegata per guidare il movimento di trasferimento manuale del paziente parzialmente collaborante dal letto alla carrozzina.



Consentono una presa più valida sia per i trasferimenti che durante l'assistenza (supporto e sostegno) alla deambulazione e servono all'operatore come validi punti di presa e per adottare posture meno sovraccaricanti per il rachide. Vengono utilizzate soprattutto con pazienti collaboranti e per movimentare pazienti con ridotte capacità motorie.

Inoltre altri Possibili utilizzi della cintura ergonomica:

- Riposizionamento del paziente allettato
- Rotazione e spostamento del paziente nel letto

Spostamento sedia-wc e posizionamento in carrozzina.

Caratteristiche: Maniglie laterali e posteriori, regolazione con velcro e fibbie. Imbottitura e interno antiscivolo. Lavabili e disinfettabili. Marcatura CE e iscrizione al repertorio generale dei dispositivi medici ex D.M. 20 febbraio 2007 e s.m.i.

### **BARELLA REGOLABILE IN ALTEZZA**

Impiegata per i trasferimenti laterali letto/barella in reparto e i trasferimenti barella/tavolo operatorio estremamente impegnativi sia dal punto di vista fisico che da quello logistico. La barella ad altezza variabile tra i 50 e i 90 cm tramite un dispositivo oleodinamico che viene azionato mediante pedale posto a lato piedi, è un presidio imprescindibile per rendere tali operazioni meno traumatiche per operatore e paziente. La barella deve essere dotata di freni per bloccare le ruote durante il trasferimento del paziente; deve inoltre essere dotata di sponde laterali completamente abbattibili e che non sporgano rispetto al piano della barella durante le procedure di movimentazione dei pazienti

Dimensioni compatibili con la larghezza delle porte e dei monta lettighe (ascensori). Regolazione in altezza con sistema meccanico, meglio se oleodinamico.

- Pedale facilmente azionabile, e che non sia di ingombro nell'avvicinamento al letto
- 4 ruote ad elevato scorrimento, pivotanti, bloccabili simultaneamente, di cui una con bloccaggio direzionale (diametro non inferiore a 20 cm)
- L'escursione massima deve consentire l'elevazione ad un'altezza tale da raggiungere i tavoli radiologici o operatori nonché i letti di degenza. L'escursione minima deve essere tale da consentire la salita e la discesa di un paziente parzialmente collaborante senza doverlo sollevare.
- Spondine laterali a scomparsa
- Maniglie di spinta che non creino ingombro laterale
- Materasso lavabile e disinfettabile
- Alloggiamento per asta porta flebo
- SWL (Safe Working Load) carico di lavoro sicuro >180 Kg
- Funzione Trendelenburg e antitrendelenburg > +/- 8 °C
- Accessori : asta porta flebo, porta bombole.
- Classe I



## 2. AUSILI MAGGIORI SUDDIVISI PER TIPOLOGIA

### AUSILI PER TIPOLOGIA / CARATTERISTICHE TECNICHE

#### SOLLEVAPAZIENTI POLIFUNZIONALE

- Funzionamento elettrico in bassa tensione con batteria asportabile (batteria di ricambio e caricabatterie separato ed indipendente, in dotazione con il sollevatore);
- Doppio attuatore con motore posizionato all'interno del piantone per una maggiore velocità di escursione, una maggiore altezza max raggiungibile e per proteggere il motore da urti e agenti esterni;
- Comando a distanza (almeno in classe IP 55) e pannello comandi sul sollevatore;
- Apertura alla base con sistema elettrico;
- Possibilità di effettuare anche il sollevamento del paziente da terra.
- Peso sollevabile non inferiore a 200 kg;
- Presenza di gancio di sicurezza per l'ancoraggio delle imbragature;
- Il telaio a cui agganciare il corsetto deve consentire la regolazione della postura del paziente, da perfettamente seduto a supino, durante il trasferimento dello stesso.
- Stop automatico del funzionamento del motore in caso di contatto accidentale con il paziente o ostacolo fisso;
- Dispositivo per la discesa di emergenza in caso di guasto
- Indicatore luminoso e sonoro
- Dispositivo per il controllo della stabilità (antiribaltamento)
- Dispositivo che non consenta l'utilizzo in caso di carico troppo elevato o guasto
- Classe di rischio di appartenenza ISO 9001
- L'escursione minima e massima deve poter essere raggiunta senza cambiare l'angolazione del braccio di sollevamento
- Display per la lettura dello stato della batteria ed eventuale avviso sonoro;
- Apertura elettrica delle gambe del sollevatore
- Il telaio a cui agganciare il corsetto deve essere dotato di sistema elettrico per l'effettuazione dei cambi posturali del paziente, dopo averlo sollevato, da perfettamente seduto a supino, e tutte le posizioni intermedie, senza richiedere il minimo sforzo per l'operatore.

#### RISPONDE A NORME

**Certificazioni:** Marcatura CE, conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE ("Dispositivi Medici"), alla norma EN ISO 10535.

#### Congruità tecnica:

- Presenza marchio CE su targhetta rivettata;
- Dichiarazione di conformità;
- Istruzioni d'uso e manutenzione in lingua italiana.

Classificati come elettromedicali con parti applicate di tipo B e conformi alle seguenti normative:

- EN 60601-1
- EN 60601-1-2
- ISO 14971

Tali dispositivi sono inoltre regolarmente pubblicati nel Repertorio dei Dispositivi Medici istituito presso il Ministero della Salute come da ex D.M. 20 febbraio 2007 e s.m.i.

Devono essere costruiti secondo le caratteristiche richieste dalle normative vigenti in materia di sicurezza sul lavoro, con particolare riferimento al Testo Unico sulla Sicurezza, D.Lgs. 81/08 e s.m.i.



### **SOLLEVATORE (FISSO) SU BINARIO A SOFFITTO**

Il sollevatore a soffitto deve consentire ad un unico operatore di effettuare da solo le attività di sollevamento del paziente.

- Alimentazione a batteria (batteria di ricambio e caricabatterie separato ed indipendente, in dotazione con il sollevatore)
- Peso sollevabile non inferiore a 200 kg
- Comandato con pulsantiera e telecomando
- Telecomando almeno in classe IP 55
- Presenza di gancio di sicurezza per l'ancoraggio delle imbragature;
- Livello sonoro contenuto
- Indicatore luminoso e sonoro
- Classe di rischio di appartenenza ISO 9001
- Dispositivo per discesa di emergenza in caso di guasto
- Dispositivo che non consenta l'utilizzo in caso di carico troppo elevato o guasto

### **RISPONDENZA A NORME**

**Certificazioni:** Marcatura CE, conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE ("Dispositivi Medici"), alla norma EN ISO 10535.

### **Congruità tecnica:**

- Presenza marchio CE su targhetta rivettata;
- Dichiarazione di conformità;
- Istruzioni d'uso e manutenzione in lingua italiana.

Classificati come elettromedicali con parti applicate di tipo B e conformi alle seguenti normative:

- EN 60601-1
- EN 60601-1-2
- ISO 14971

Tali dispositivi sono inoltre regolarmente pubblicati nel Repertorio dei Dispositivi Medici istituito presso il Ministero della Salute come da ex D.M. 20 febbraio 2007 e s.m.i.

Devono essere costruiti secondo le caratteristiche richieste dalle normative vigenti in materia di sicurezza sul lavoro, con particolare riferimento al Testo Unico sulla Sicurezza, D.Lgs. 81/08 e s.m.i.

### **SOLLEVATORE (AD ELEVATA PORTABILITÀ) SU BINARIO A SOFFITTO**

- Batterie 2x2,3 Ah, classe isolamento
- Sostituzione batterie semplice anche per gli operatori della struttura
- Peso sollevabile non inferiore a 200 kg
- Peso dell'unità motore non superiore ai 6,5 kg con base appoggio piatta e completa di accessorio di prelevamento per un trasporto manuale, senza carrelli
- Supporti aggancio corsetti incorporati nell'unità motore e richiudibili
- Supporto aggancio corsetti provvisti di clips (chiusura sicurezza) per l'aggancio dei corsetti. I corsetti devono essere dotati di poggia testa ed agganci di sicurezza che impediscano le oscillazioni del paziente (lunghezza dell'aggancio non superiore a 5 cm)
- Doppio sistema di freno emergenza come i dispositivi sicurezza cinghie per auto
- Pulsantiera per il controllo delle funzioni di tipo anti urto in ABS
- Pulsanti di controllo anche sull'unità motore
- Pulsante di emergenza
- Limitatore di corrente, per limitare eliminare i rischi di sovraccarichi
- Cintura sollevamento che permetta il sollevamento da terra (min 2 mt)
- Presenza di indicatori led per: batteria, stato manutenzione, presenza suppletiva di indicatore sonoro per batteria scarica
- Dispositivo di top con pulsante di emergenza



- Dispositivo meccanico per la discesa di emergenza
- Sistema di ricarica batteria di tipo integrato con collegamento diretto alla rete
- Materiale costruzione non rigido
- Possibilità di utilizzo di sistemi per il passaggio delle porte
- Possibilità di usufruire di binari che permettano tutti i tipi di composizione sia lineare che a H
- Possibilità di supporti portanti verticali standard per eventuali installazioni speciali
- Montaggio/smontaggio binario semplificato

**RISPONDE A NORME**

**Certificazioni:** Marcatura CE, conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE ("Dispositivi Medici"), alla norma EN ISO 10535.

**Congruit  tecnica:**

- Presenza marchio CE su targhetta rivettata;
- Dichiarazione di conformit ;
- Istruzioni d'uso e manutenzione in lingua italiana.

Classificati come elettromedicali con parti applicate di tipo B e conformi alle seguenti normative:

- EN 60601-1
- EN 60601-1-2
- ISO 14971

Tali dispositivi sono inoltre regolarmente pubblicati nel Repertorio dei Dispositivi Medici istituito presso il Ministero della Salute come da ex D.M. 20 febbraio 2007 e s.m.i.

Devono essere costruiti secondo le caratteristiche richieste dalle normative vigenti in materia di sicurezza sul lavoro, con particolare riferimento al Testo Unico sulla Sicurezza, D.Lgs. 81/08 e s.m.i.

**SOLLEVATORE "PORTATILE"**

- Sollevatore elettrico mobile di dimensioni ridotte (trasportabile in auto), portata minima 80 Kg. Da preferire con caratteristiche sovrapponibili a quelle indicate per il sollevatore mobile polifunzionali.

**RISPONDE A NORME**

**Certificazioni:** Marcatura CE, conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE ("Dispositivi Medici"), alla norma EN ISO 10535.

**Congruit  tecnica:**

- Presenza marchio CE su targhetta rivettata;
- Dichiarazione di conformit ;
- Istruzioni d'uso e manutenzione in lingua italiana.

Classificati come elettromedicali con parti applicate di tipo B e conformi alle seguenti normative:

- EN 60601-1
- EN 60601-1-2
- ISO 14971

Tali dispositivi sono inoltre regolarmente pubblicati nel Repertorio dei Dispositivi Medici istituito presso il Ministero della Salute come da ex D.M. 20 febbraio 2007 e s.m.i.

Devono essere costruiti secondo le caratteristiche richieste dalle normative vigenti in materia di sicurezza sul lavoro, con particolare riferimento al Testo Unico sulla Sicurezza, D.Lgs. 81/08 e s.m.i.



### 3. AUSILI PER LA MOVIMENTAZIONE MANUALE DEI CARICHI

<b>CARRELLI PER TRASPORTO MATERIALI VARI</b>	
<b>TIPOLOGIA DI AUSILIO</b>	<b>CARATTERISTICHE TECNICHE</b>
<b>Carrelli contenitori:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Dimensione contenitore circa: lunghezza 100 cm, larghezza 60 cm, altezza 60 cm</li><li>- Altezza da terra dell'impugnatura di manovra pari a circa 1,15 /1,20 cm</li><li>- 4 ruote a elevata scorrevolezza, preferibilmente con diametro almeno pari a 20 cm</li></ul>
<b>Carrelli manuali a pianale:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Ruote ad elevata scorrevolezza, preferibilmente 2 fisse e 2 pivottanti, preferibilmente con diametro di almeno 20 cm</li><li>- Freno di stazionamento</li><li>- Misure indicative: larghezza 65/70 cm e Lunghezza 100 cm e comunque compatibili con le dimensioni delle porte e dei monta lettighe (ascensori).</li></ul>
<b>Carrelli per trasporto di piccoli elettromedicali:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Tre ripiani</li><li>- 4 ruote elevata scorrevolezza.</li><li>- Dimensioni circa 50x40x80</li><li>- 2 maniglie laterali preferibilmente non sporgenti</li></ul>