

MANUALE DI ISTRUZIONE D'USO



Pro Medicare S.r.l.

Via Montagna Z.I. Lotto 41, 72023 Mesagne (BR) ITALY

Tel.: +39-0831-777840

E-mail: sales@promedicare.it

Sito web: www.promedicare.eu

INDICE

INTRODUZIONE	pag. 4
UTILIZZO	pag. 4
1. ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO	pag. 5
1.1 Imballaggio e trasporto	pag. 5
1.2 Operazioni preliminari finalizzate ad una corretta messa in servizio	pag. 5
1.3 Utilizzo di esercizio	pag. 5
1.4 Consigli d'uso	pag. 6
2. AVVERTENZE GENERALI	pag. 6
2.1 Avvertenze per l'utilizzatore professionale	pag. 6
2.2 Avvertenze per l'utilizzatore finale	pag. 6
3. EFFETTI COLLATERALI NEGATIVI	pag. 7
4. RESTRIZIONI D'USO	pag. 7
5. MANUTENZIONE ORDINARIA	pag. 7
6. SUCCESSIVI ADATTAMENTI CON MODIFICHE STRUTTURALI E/O MANUTENZIONE STRAORDINARIA	pag. 7
7. PRESTAZIONE E DURATA	pag. 7
8. GARANZIA	pag. 8
9. SORVEGLIANZA POST-VENDITA ED EVENTUALI INCIDENTI	pag. 8
10. SMALTIMENTO/RICICLAGGIO	pag. 9
11. ETICHETTA	pag. 9

ALLEGATI:

- > Scheda tecnica prodotto
- > Allegato 1: Sostituzione elementi in garanzia/Adattamento con modifiche strutturali e/o intervento di manutenzione straordinaria
- > Allegato 2: Scheda monitoraggio eventuali incidenti post vendita

N.B.: Le illustrazioni riportate nel seguente manuale possono discostarsi dalla realtà; tuttavia le modalità di utilizzo ed esercizio restano sempre valide. Tutti i dati tecnici riportati nel presente manuale sono approssimativi e non costituiscono delle specifiche.

INTRODUZIONE

Gentile utente, congratulazioni per aver scelto l'unità posturale tronco della linea **VERSA INSERTO BACK**, sintesi di tecnologia ed esperienza nello sviluppo dei sistemi di postura per utenti con disabilità motoria. Le unità posturali tronco Inserto, possono essere semplicemente adattate all'utente secondo necessità. Le stesse possono essere personalizzate, modellate e modificate come da prescrizione scritta, per essere allestite ed approntate ad anatomia e morfologia dell'utente, attraverso il rilievo delle sue misure e mediante prove dirette, così da ottenere una seduta su misura per la perfetta ricostruzione delle sue forme anatomiche e sostegno o compensazione delle sue deformità, oltre che della distribuzione delle pressioni corporee.

I prodotti della linea **VERSA INSERTO BACK** sono adattabili alla crescita somatica e alle evoluzioni patologiche. La loro composizione permette il raggiungimento di un comfort ottimale con il massimo della funzionalità, offrendo un'alta soluzione posturale; possono essere posizionati su qualsiasi base di sostegno e/o carrozzina, sia essa manuale o elettronica. In qualità di fabbricante, Pro Medicare dichiara che il dispositivo medicale è conforme al Regolamento (UE) 2017/745. Il sistema di gestione della Qualità di Pro Medicare è certificato secondo gli standard UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485. Il presente manuale, redatto sulla base delle prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, è uno strumento indispensabile per l'apprendimento delle modalità d'uso del dispositivo in condizioni di sicurezza. A tal fine si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'utilizzo di esercizio, con l'espresso invito ad attenersi alle indicazioni prescritte e la scheda tecnica prodotto.

In qualità di fabbricante, Pro Medicare intende per utilizzatore professionale una persona debitamente qualificata (rivenditore autorizzato, tecnico ortopedico, terapeuta occupazionale, personale sanitario, ecc.), mentre per utilizzatore finale (o utilizzatore profano) la persona che utilizza l'ausilio (caregivers, familiari, ecc.).



Le operazioni di 1° messa in servizio, regolazioni successive e manutenzioni straordinarie devono essere eseguite esclusivamente dall'utilizzatore professionale.

Dopo aver consultato questo manuale, per ulteriori informazioni, è opportuno contattare il Servizio Tecnico Commerciale al numero **+39 0831 777840**, in funzione dalle ore 9.00 alle ore 13.00 e dalle ore 14.30 alle ore 18.30 di ciascun giorno feriale.

In caso di gravi emergenze, al di fuori dell'orario sopra indicato inviare una e-mail a **sales@promedicare.it**.

Sarete richiamati il più presto possibile.

Ai fini di un appropriato monitoraggio post-vendita dei dispositivi immessi in commercio e immessi in servizio, in caso di incidenti derivanti dall'uso, si dovrà procedere secondo le istruzioni indicate nell'apposito capitolo.

UTILIZZO

Tutti i dispositivi della linea **VERSA INSERTO BACK** sono stati progettati e realizzati nel rispetto delle norme di sicurezza quali risultano dal pertinente Regolamento (UE) 2017/745.

Le molteplici misure disponibili delle linee rendono possibile l'utilizzo da parte di bambini ed adulti.

Si consiglia di accertarsi della compatibilità del dispositivo sul sistema di postura o carrozzina.

Le operazioni di 1° messa in servizio, regolazioni successive e manutenzioni straordinarie devono essere eseguite esclusivamente dall'utilizzatore professionale. Se approntato ed allestito uno schienale individuale su misura come da prescrizione, lo stesso non potrà essere utilizzato per altri pazienti. Ogni lavorazione di asportazione e/o rimozione e/o modifica della configurazione standard, e configurazione per lo specifico utente sulla base della prescrizione sono effettuate dall'utilizzatore professionale e rendono il dispositivo su misura. Sono compito e responsabilità dell'utilizzatore professionale garantire l'efficacia ed efficienza del dispositivo appositamente fabbricato per lo specifico utente. La Dichiarazione di Conformità CE è riferita solo ed esclusivamente al dispositivo medico "tal quale", così come predisposto dal fabbricante, quando lo stesso è privo di modifiche rispetto alla configurazione standard.

Si ricorda, inoltre, che le attività di messa in servizio, regolazioni successive e manutenzioni straordinarie sono da ritenersi attività esclusiva dell'utilizzatore professionale. Pro Medicare è assiduamente dedicata ad innovare i propri dispositivi; ciò potrebbe comportare eventuali modifiche di forma e tecnica sui dispositivi e/o relative parti accessorie, pertanto ipotetiche rimostranze su valori, figure e schemi definiti nel presente manuale non saranno accolti.

Per l'elenco completo delle parti opzionabili e/o accessori, fare riferimento all'ultima scheda d'ordine in vigore. La destinazione d'uso è riportata nella relativa scheda tecnica prodotto che è parte integrante di questo manuale di istruzione d'uso.

1. ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO

1.1 Imballaggio e trasporto

Nell'imballo originale sono contenuti i seguenti componenti:

- unità posturale tronco **VERSA INSERTO BACK** costituito da:
 - kit cunei assemblati o da assemblare
 - kit imbottitura o imbottitura singola
 - fodera di rivestimento
 - se scelto, un sistema di tiranti (valido solo per schienali senza scocca metallica)
- inserti aggiuntivi (eventuali)
- l'etichettatura e le istruzioni per l'uso.

All'atto della consegna controllare l'integrità del collo. Riportare eventuali anomalie sul documento di trasporto. Aprire l'imballo e controllare che le varie parti non presentino ammaccature, gocciolamenti, deformazioni o lacerazioni. In caso contrario descrivere le anomalie riscontrate sul documento dello spedizioniere.

Dopo aver eseguito questi controlli, qualora il dispositivo non dovesse essere utilizzato al momento, si consiglia di reimballare accuratamente il tutto e conservarlo in un luogo privo di umidità.

Le suddette operazioni debbono di regola essere effettuate dall'utilizzatore professionale, che dovrà procedere alla combinazione della base con il sistema di postura.

1.2 Operazioni preliminari finalizzate ad una corretta messa in servizio



Tali operazioni devono essere effettuate dall'utilizzatore professionale; la responsabilità delle prestazioni di sicurezza della combinazione e/o configurazione sono a suo carico.

L'attività di messa in servizio è da ritenersi attività esclusiva dell'utilizzatore professionale.

Per il corretto assemblaggio dell'unità posturale tronco leggere la scheda tecnica prodotto allegata.

1.3 Utilizzo di esercizio

L'unità posturale tronco Inserto allestita e configurata dall'utilizzatore professionale sotto la sua responsabilità, in accordo con le caratteristiche specifiche e progettuali definite dallo stesso utilizzatore professionale per lo specifico utente, è pronta per l'utilizzo, previo controllo del colore della cute. Se approntato ed allestito uno schienale individuale su misura come da prescrizione, lo stesso non potrà essere utilizzato per altri pazienti. Ogni lavorazione di asportazione e/o rimozione e/o modifica della configurazione standard, e configurazione per lo specifico utente sulla base della prescrizione sono effettuate dall'utilizzatore professionale e rendono il dispositivo su misura. Sono compiti e responsabilità dell'utilizzatore professionale garantire l'efficacia ed efficienza del dispositivo appositamente fabbricato per lo specifico utente.

1.3.1 Trasferimento del sistema

Prima di eseguire queste operazioni, illustrare all'utilizzatore finale cosa si deve fare, spiegando cosa è naturale che lui faccia. Ciò porrà l'utilizzatore in una situazione di facilità e ridurrà eventuali pericoli. Qualora si volesse procedere al trasporto del sistema si deve:

- se la base di sostegno è una struttura rigida, lasciare l'unità posturale nella medesima posizione e procedere al trasporto
- se la base di sostegno è chiudibile, rimuovere l'unità posturale nel seguente modo:
 - azionare i freni di stazionamento e assicurarsi che la carrozzina sia bloccata
 - slacciare eventuali componenti di fissaggio posti sull'unità posturale che potrebbero ostruirne l'estrazione
 - disimpegnare eventuali contenitori laterali al bacino, se ostruiscono l'estrazione dell'unità posturale
 - disconnettere l'unità posturale INSERTO BACK dalla base d'appoggio, azionando le linguette di blocco se trattasi di schienale con scocca metallica, altrimenti in caso di schienale con sistema tensionabile/tiranti staccare i due lembi del rivestimenti avendo cura di preservare i sistemi aggrappanti maschio/femmina
 - procedere alla chiusura della carrozzina.
- In seguito per ripristinare il sistema sulla base si deve:
 - procedere all'apertura della carrozzina
 - azionare i freni di stazionamento assicurandosi che la carrozzina sia bloccata
 - porre l'unità posturale sopra la base avendo cura di verificare la posizione delle linguette di blocco, se trattasi di schienale con scocca metallica, o la completa aderenza dei sistemi aggrappanti maschio/femmina per lo schienale con sistema tensionabile/tiranti
 - procedere alla verifica delle regolazioni.

1.4 Consigli d'uso

Al fine di garantire un utilizzo in sicurezza e una lunga durata delle prestazioni dei dispositivi della linea **VERSA INSERTO BACK**, sono di seguito riportati dei consigli rivolti all'utilizzatore finale circa alcune modalità d'uso del dispositivo:

- ✓ seguire con cura le istruzioni riportate nel presente manuale
- ✓ seguire le raccomandazioni fornite dall'utilizzatore professionale
- ✓ tenere il dispositivo lontano da fonti di calore
- ✓ modifiche (qualora effettuate da soggetto diverso dall'utilizzatore professionale) non autorizzate o l'utilizzo di pezzi non forniti o approvati dall'azienda possono pregiudicare la sicurezza e generare situazioni di pericolo, nonché comportare la perdita della marcatura CE
- ✓ effettuare un'accurata pulizia e prestare molta attenzione alla manutenzione ordinaria.



Durante l'utilizzo quotidiano può succedere che i componenti e/o accessori si allentino, pregiudicando le regolazioni, quindi si consiglia di programmare un follow-up per monitorare e tenere sotto controllo l'assetto posturale. Non eseguire mai alcuna regolazione o modifica senza l'intervento dell'utilizzatore professionale. Se dovessero presentarsi segni di arrossamento smettere di utilizzare il dispositivo e contattare l'utilizzatore professionale. Inoltre, qualora si presentassero delle variazioni alle normali condizioni di utilizzo è necessario consultare l'utilizzatore professionale per la verifica delle condizioni di sicurezza e di idoneità d'uso e di efficacia dello stesso.

2. AVVERTENZE GENERALI

Le Avvertenze incluse in questo capitolo descrivono condizioni e situazioni che potrebbero causare situazioni di pericolo all'utente o a terze persone e, pertanto, debbono essere lette con cura prima di mettere in funzione o utilizzare i dispositivi della linea **VERSA INSERTO BACK**. Ai fini del corretto uso del dispositivo alcune operazioni, come la 1ª messa in servizio e le regolazioni, devono essere fatte solo da persone autorizzate - l'utilizzatore professionale - mentre le normali operazioni di esercizio possono essere eseguite dall'utilizzatore finale (o utilizzatore profano). Di conseguenza, ci saranno delle avvertenze specifiche dirette alle persone interessate. In particolare, si intende per utilizzatore professionale una persona debitamente qualificata (rivenditore autorizzato, tecnico ortopedico, terapista occupazionale, personale sanitario, ecc.), mentre per utilizzatore finale la persona che utilizza l'ausilio (caregivers, familiari, ecc.).

2.1 Avvertenze per l'utilizzatore professionale

Per eventuali dubbi o chiarimenti è opportuno contattare il nostro Servizio Tecnico Commerciale al seguente numero:

+39 0831 777840

- Operazioni preliminari finalizzate ad una corretta messa in servizio: (da eseguire secondo le istruzioni indicate nel paragr. 1.2)

- * Dopo tali operazioni assicurarsi che il dispositivo sia ben saldo e che funzioni correttamente
- * Verificare sempre che la tenuta dei dispositivi sia idonea per l'utilizzatore per garantire un utilizzo in sicurezza.

2.2 Avvertenze per l'utilizzatore finale

Prima dell'utilizzo è bene farsi spiegare dall'utilizzatore professionale le procedure per una corretta messa in servizio e per un'adeguata manutenzione ordinaria. Per qualsiasi informazione o chiarimento rivolgersi all'utilizzatore professionale.

- Condizioni Ambientali

Condizioni ambientali particolarmente severe possono pregiudicare, per le caratteristiche stesse dei materiali utilizzati, i dispositivi della linea **VERSA INSERTO BACK**, la funzionalità e le prestazioni del dispositivo stesso, quindi:

- Evitare l'esposizione a temperature estreme
- Evitare la prolungata esposizione ai raggi solari
- Evitare luoghi troppo umidi
- Non usare l'unità posturale in doccia, piscina o ambiente a contatto con l'acqua; alcuni componenti potrebbero danneggiarsi e dar luogo a malfunzionamenti
- Evitare il contatto con l'acqua marina
- Qualora il dispositivo si sporcasse, procedere ad un'immediata e accurata pulizia della parte superiore e/o fodera di rivestimento.

- Utilizzo

- Se dopo qualche giorno di utilizzo si dovessero riscontrare anomalie riguardanti la tenuta del dispositivo, è necessario consultare l'utilizzatore professionale
- Verificare sempre il corretto fissaggio del dispositivo sulla base carrozzina

- Nell'eventualità che un urto accidentale determini un decadimento delle prestazioni, non utilizzare il dispositivo e consultare l'utilizzatore professionale
- Non eseguire alcuna regolazione sul dispositivo; le regolazioni devono essere effettuate solo dall'utilizzatore professionale
- Prestare attenzione alle mani nel posizionamento del dispositivo sulla base carrozzina
- Si consiglia di effettuare un'attenta pulizia ed una manutenzione ordinaria con frequenza quindicinale e/o all'occorrenza controllando tutte le parti del dispositivo onde evitare eventuali disagi. Per la corretta manutenzione e pulizia leggere la scheda tecnica prodotto allegata.

3. EFFETTI COLLATERALI NEGATIVI

L'utilizzo della linea **VERSA INSERTO BACK** non dovrebbe produrre effetti collaterali non desiderati, comprese allergie o irritazioni delle parti della cute o arrossamenti nei punti di applicazione. In caso contrario, è necessario consultare il proprio medico e quindi l'utilizzatore professionale. Monitorare quotidianamente la cute della zona a contatto con il dispositivo, al fine di diagnosticare tempestivamente l'eventuale insorgenza di piaghe da decubito derivanti da uno scorretto e/o obsoleto adattamento; in tal caso sospendere immediatamente l'utilizzo e rivolgersi all'utilizzatore professionale.

4. RESTRIZIONI D'USO

La linea **VERSA INSERTO BACK** è stata progettata e realizzata per conferire all'utilizzatore finale un corretto appoggio posturale nell'ambito di una normale attività di vita lavorativa, di relazione sociale, scolastica o di tempo libero. Qualsiasi utilizzo diverso può pregiudicare la sicurezza del sistema.

- Lo schienale con tiranti non può essere utilizzato come superficie di appoggio per il trasporto dell'utilizzatore finale in autoveicolo
- Gli schienali con scocca metallica possono essere utilizzati come superficie di appoggio per il trasporto dell'utilizzatore finale in autoveicolo previa verifica della compatibilità della base carrozzina con l'autoveicolo
- Gli schienali sono stati progettati unicamente come dispositivi di sostegno per il tronco, pertanto ogni uso inappropriato ne pregiudica la normale funzionalità in condizioni di sicurezza.

5. MANUTENZIONE ORDINARIA

Per la corretta manutenzione e pulizia leggere la scheda tecnica prodotto allegata.

6. SUCCESSIVI ADATTAMENTI CON MODIFICHE STRUTTURALI E/O MANUTENZIONE STRAORDINARIA

La manutenzione straordinaria si deve attuare quando uno o più componenti strutturali si deteriorano al punto tale da pregiudicare le prestazioni e la sicurezza degli utilizzatori. In tal caso è vietato l'uso del dispositivo e si deve consultare immediatamente l'utilizzatore professionale, il quale dovrà comunicare tempestivamente al fabbricante la natura del malfunzionamento e/o dei guasti accertati per l'attuazione degli interventi necessari.

È comunque obbligatorio attenersi alle seguenti istruzioni:

- Avaria dei componenti in genere: è necessario provvedere alla loro sostituzione con pezzi originali forniti dal fabbricante ripristinando lo stato di sicurezza originario
- Rottura o lacerazione dei componenti: è obbligatorio procedere alla loro sostituzione con pezzi originali forniti dal fabbricante
- Per tutti i componenti è vietato qualunque operazione di aggiustaggio, riparazione varia
- Si consiglia di adattare gradualmente il sistema agli eventuali bisogni dell'utente.

La non osservanza di tali prescrizioni comporta automaticamente la decadenza della marcatura CE.

Per l'intervento di manutenzione straordinaria, l'utilizzatore finale si dovrà rivolgere all'utilizzatore professionale, che dovrà rimettere al fabbricante l'apposito modulo "*Allegato 1 – Sostituzione elementi in garanzia/Adattamento con modifiche strutturali e/o interventi di manutenzione straordinaria*" entro 24 ore dalla richiesta di intervento.

7. PRESTAZIONE E DURATA

La Pro Medica S.r.l. garantisce che la propria produzione dei dispositivi della linea **VERSA INSERTO BACK** è stata progettata e realizzata nel rispetto delle norme di sicurezza quali risultano dal pertinente Regolamento (UE) 2017/745.

Le prestazioni assicurate dai suddetti dispositivi sono, pertanto, idonee e rispondenti alla destinazione di progetto finalizzata alla mobilità di utenti con grave disabilità motoria, nell'ambito di un piano riabilitativo più efficace derivante da una corretta posturazione e stabilità.

La durata del mantenimento delle prestazioni, in condizioni di sicurezza, dei dispositivi della linea **VERSA INSERTO BACK** è da ritenersi di circa 3 anni. Tale valore è puramente indicativo perché, pur essendo ben maggiore la durata prevista in fase progettuale, essa è fortemente condizionata dalla modalità di utilizzo (magari impegnativa, continuativa e non prevedibile in sede di progetto) del dispositivo, nonché da un corretto uso e accurata manutenzione.

Inoltre è ragionevole considerare una lieve riduzione nel tempo delle prestazioni dovute esclusivamente a:

- * urti ed eventi accidentali
- * usura naturale dei componenti.

Sia la prestazione che la relativa durata sono comunque condizionate dalla verifica della idoneità e sicurezza della combinazione da eseguirsi esclusivamente da parte dell'utilizzatore professionale.

È opportuno quindi prevedere una rivalutazione periodica da parte dell'utilizzatore professionale al fine di verificare l'idoneità, la sicurezza e lo stato di conservazione del sistema.

Qualora lo ritenga necessario, l'operatore professionale deve apportare il riadattamento, il corretto sostegno e/o l'eventuale manutenzione. È vietato il ricondizionamento del dispositivo se non autorizzato espressamente dal fabbricante.



Si consiglia di controllare periodicamente l'utente soprattutto se l'utilizzo del dispositivo è continuo durante la giornata.

8. GARANZIA

La Pro Medica S.r.l. riconosce la garanzia di ottima funzionalità per un periodo massimo di 24 mesi per vizio di fabbricazione a partire dalla data della 1^a messa in servizio e di 12 mesi sui rivestimenti e i componenti sostituiti per le manutenzioni straordinarie a partire dalla data di messa a servizio dopo il trattamento a nuovo.

La garanzia è valida a patto che il dispositivo sia utilizzato come riportato nelle istruzioni d'uso.

La garanzia decade nei seguenti casi:

- per uso improprio e/o causa di forza maggiore
- per guasti derivanti da manomissione o errate manutenzioni anche da parte di terzi che possono compromettere la funzionalità e la sicurezza del prodotto
- modifiche senza autorizzazione da parte del fabbricante
- urti accidentali con deterioramento di componenti essenziali
- cambiamenti e/o evoluzioni dell'utente
- per utilizzatore professionale vedi condizioni generali di vendita in caso di gravi danni causati dal trasporto
- furto o smarrimento.

Per la sostituzione dell'elemento in garanzia, l'utilizzatore finale si dovrà rivolgere all'utilizzatore professionale, che dovrà rimettere al fabbricante l'apposito modulo *"Allegato 1 – Sostituzione elementi in garanzia/Adattamento con modifiche strutturali e/o interventi di manutenzione straordinaria"* entro 24 ore dalla richiesta di intervento. È indispensabile far pervenire al fabbricante il Modulo per la registrazione della garanzia.

9. SORVEGLIANZA POST VENDITA ED EVENTUALI INCIDENTI

La Pro Medica S.r.l. assicura che i propri dispositivi medici, prodotti nello scrupoloso rispetto dei criteri e delle prescrizioni stabiliti dalle pertinenti norme applicabili, diano garanzia adeguata di funzionamento nelle condizioni di sicurezza prescritte dal Regolamento (UE)2017/745. Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione è istituito ed attuato in accordo con il sistema di gestione della qualità adottato da Pro Medica S.r.l. ed è atto a raccogliere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza dei suoi dispositivi durante l'intera vita, a trarre le necessarie conclusioni e a determinare, attuare e monitorare le eventuali azioni preventive e correttive (art. 83 MDR). Tali attività sono garantite anche attraverso un'accurata sorveglianza del mercato dei dispositivi medici già presenti, come previsto anche dall'art. 84 dello stesso Regolamento (UE)2017/745. Per garantire la sorveglianza post-commercializzazione la Pro Medica S.r.l. mette in atto tutte le attività, con la collaborazione degli operatori professionali e con tutti i soggetti interessati, volte a istituire e tenere aggiornata una procedura sistematica per raccogliere e analizzare in modo proattivo l'esperienza acquisita sui dispositivi che sono stati immessi sul mercato, al fine di identificare eventuali necessità di miglioramento o modifica.

Nell'ambito di tale attività di sorveglianza rientrano anche gli eventuali incidenti o incidenti gravi definiti dal MDR come:

- *"incidente"*: qualsiasi malfunzionamento o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato (art. 2, punto 64, MDR)
- *"incidente grave"*: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare: a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona; b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona; c) una grave minaccia per la salute pubblica (art. 2, punto 65, MDR).

Gli incidenti gravi devono essere segnalati al fabbricante e, attraverso EUDAMED, all'autorità competente.

Gli incidenti non gravi, invece, non devono essere segnalati alle autorità competenti; essi devono, tuttavia, essere documentati e considerati nel sistema di gestione della qualità del fabbricante e segnalati in conformità ai requisiti di cui all'art. 88 MDR.

Ne deriva, dunque, che, al verificarsi sia di incidenti gravi che di eventuali incidenti non gravi a carico di utilizzatori finali e loro accompagnatori o agli utilizzatori professionali in relazione all'uso del dispositivo è **obbligatorio inviare a Pro Medicare** copia del modulo "Allegato 2 - Scheda monitoraggio eventuali incidenti post-vendita" compilato in tutte le sue parti.

La Pro Medicare S.r.l., non appena ricevuto il suddetto modulo, fornirà le opportune comunicazioni all'utilizzatore professionale/finale, ivi compresa l'eventuale autorizzazione alla riparazione del dispositivo danneggiato o la sua sostituzione, provvedendo altresì all'adozione di misura di sua competenza, adeguata alla natura ed alla gravità dell'incidente rilevato.

Nei casi di particolare gravità ed urgenza è **obbligatorio** contattare il fabbricante al numero telefonico **+39 0831 777840** inviando non appena possibile all'indirizzo sales@promedicare.it il modulo Allegato 2 compilato.

10. SMALTIMENTO/RICICLAGGIO

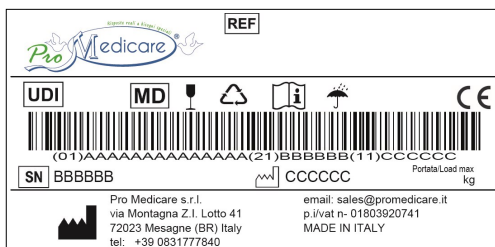
Per lo smaltimento seguire le normative locali vigenti in materia di smaltimento e riciclaggio.

Di seguito viene riportata una descrizione dei materiali utilizzati (è opportuno procedere alla separazione dei vari componenti costituenti gli accessori del sistema posturale):

- Rivestimenti in tessuto sintetico (poliestere, elastan, ecc.), imbottiture appartenenti alla famiglia della schiume polietileniche o poliuretaniche, kit strutturali appartenenti alle schiume polietileniche
- **Alluminio**: scocca metallica, hardware supporto toracico, attacco su tubo
- **Acciaio**: viteria, inserti filettati, attacco schienale
- **Carta**: cartone o carta da imballaggio.

11. ETICHETTA

L'etichetta è applicata sulla parte inferiore della scocca ed è anche riportata sulla seconda pagina del presente manuale. Sull'etichetta sono riportati i dati tecnici. Per ordini di ricambio o segnalazioni è necessario comunicare il numero di serie. Di seguito è raffigurato un fac-simile di etichetta:



Dispositivo Medico



Numero di serie



Numero di catalogo



Marchio CE



Fabbricante



Data di fabbricazione



Materiale riciclabile



Maneggiare con cura



Identificazione Unica del Dispositivo



Consultare le istruzioni per l'uso



Mantenere asciutto