

MANUALE DI ISTRUZIONE D'USO



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 Combinazione tra il dispositivo VERSA CAPITIS e la scocca schienale	pag. 5
1.4 Combinazione tra il dispositivo VERSA CAPITIS e la carrozzina	pag. 6
1.5 Regolazioni per la 1 ^a messa in servizio e/o successive modifiche	pag. 7
1.6 Utilizzo di esercizio/Consigli d'uso	pag. 8
2. AVVERTENZE GENERALI	pag. 8
2.1 Avvertenze per l'utilizzatore professionale	pag. 8
2.2 Avvertenze per l'utilizzatore finale	pag. 8
3. EFFETTI COLLATERALI NEGATIVI	pag. 9
4. RESTRIZIONI D'USO	pag. 9
5. MANUTENZIONE ORDINARIA	pag. 9
6. SUCCESSIVI ADATTAMENTI CON MODIFICHE STRUTTURALI E/O MANUTENZIONE STRAORDINARIA	pag. 9
7. PRESTAZIONE E DURATA	pag. 10
8. GARANZIA	pag. 10
9. SORVEGLIANZA POST-VENDITA ED EVENTUALI INCIDENTI	pag. 10
10. SMALTIMENTO/RICICLAGGIO	pag. 11
11. ETICHETTA	pag. 11
ALLEGATI:	
-> Allegato A: Caratteristiche tecniche	pag. 12
-> 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 un dispositivo medico Pro Medicare altamente performante.

La linea **VERSA CAPITIS** è sintesi tra tecnologia ed esperienza nello sviluppo di unità posturali per il capo atte a garantire un adeguato sostegno; grazie alla loro modularità e alle diverse possibilità di regolazione permettono di soddisfare tutte le necessità dell'utente.

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.

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



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

Le caratteristiche del dispositivo trovano descrizione nell'allegato A "Caratteristiche tecniche".

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 feriali.

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 sistemi di postura della linea **VERSA CAPITIS** sono stati progettati e realizzati nel rispetto delle norme di sicurezza quali risultano dal pertinente Regolamento (UE)2017/745.

I supporti per il capo della linea **VERSA CAPITIS** si classificano come unità posturali per il posizionamento del capo, elementi fondamentali per contribuire al raggiungimento di una corretta postura per la persona con disabilità motoria che utilizza una carrozzina.

I dispositivi della linea **VERSA CAPITIS** sono destinati ad utenti con disabilità motoria non deambulanti costretti a sedere ed affetti da insufficienza posturale, con esiti di varie patologie, quali ad esempio: PCI, spina bifida, distrofia muscolare, sclerosi multipla, sclerosi laterale amiotrofica, trauma cranico, lesione midollare ed ictus.

Per favorire un appoggio sempre idoneo all'utilizzatore, la linea si compone di due tipologie di supporto: il poggiatesta Capitis Anatomico e il poggiatesta Capitis Confort.

Il poggiatesta Capitis Confort è stato progettato per utenti con disabilità motoria che hanno un buon controllo del capo e non necessitano di un supporto laterale.

Il poggiatesta Capitis Anatomico è una soluzione posturale pensata per adattare in modo ottimale il capo degli utenti che necessitano di un maggiore controllo del capo nella parte laterale.

Entrambe le linee sono dotate di hardware resistente e multi regolabile e di un sistema di attacco allo schienale, che può essere adattato facilmente a tutti gli schienali con scocca rigida.

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

Si consiglia di accertarsi della compatibilità del supporto per il capo al relativo schienale scelto.

Si ricorda, inoltre, che le attività di messa in servizio, regolazioni successive e manutenzioni straordinarie sono da ritenersi attività esclusiva dell'utilizzatore professionale. 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. 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 rimozioni 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.

1. ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO

1.1 Imballaggio e trasporto

Nell'imballo originale sono contenuti i seguenti componenti:

- dispositivo della linea **VERSA CAPITIS**
- viteria per il montaggio
- etichettatura e 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

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

Un dispositivo della linea **VERSA CAPITIS** può essere utilizzato con il sistema di postura (schienale) se lo stesso presenta una scocca rigida per l'ancoraggio e una serie di inserti filettati o altra tipologia per il collegamento.

L'utilizzatore professionale e l'utilizzatore finale devono verificare mediante ispezione che il sistema di collegamento della linea **VERSA CAPITIS**/postura (schienale) sia realizzato in condizioni di sicurezza.

1.3 Combinazione tra il dispositivo **VERSA CAPITIS** e la scocca schienale



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

I dispositivi della linea **VERSA CAPITIS**, sia nella versione Confort (fig. 1) che nella versione Anatomica (fig. 2), sono collegati allo schienale per mezzo dell'attacco raffigurato in fig. 3. Per la regolazione del poggiatesta può essere utilizzata una staffa corta o una lunga (fig. 4 e fig. 5). Tale attacco può essere posizionato sulla scocca schienale direttamente, andando ad impegnare i due fori centrali, oppure su una piastra di scorrimento orizzontale (fig. 6) o su una piastra universale (fig. 7) oppure sulla piastra V-Track (fig. 8) (per la scelta della tipologia di piastra di interfaccia fare riferimento al modulo d'ordine in uso).

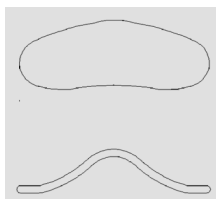


fig. 1: Capitis Confort

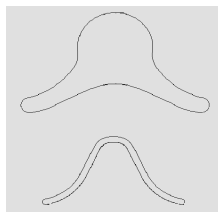


fig. 2: Capitis Anatomica

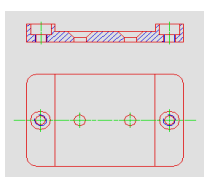


fig. 3: attacco estraibile

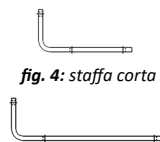


fig. 4: staffa corta



fig. 5: staffa lunga



fig. 6: piastra di scorrimento orizzontale

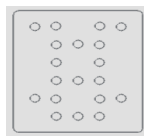


fig. 7: piastra universale

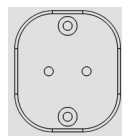


fig. 8: piastra V-Track

Per il montaggio del poggiatesta direttamente sullo schienale (fig. 8.1) seguire le seguenti indicazioni:

- individuare i due fori presenti sul retro dello schienale
- fissare l'attacco estraibile con la viteria in dotazione
- alloggiare il dispositivo nell'attacco e serrare le 2 manopole di serraggio.



fig. 8.1: es. di montaggio

Per il montaggio del dispositivo con la piastra di scorrimento orizzontale (fig. 9) seguire le seguenti indicazioni:

- posizionare 2 dei 6 componenti filettati in dotazione all'interno della piastra come indicato in figura
- posizionare dall'interno della scocca gli altri 4 componenti filettati nei 4 fori facendone fuoriuscire le teste cilindriche filettate
- posizionare ora la piastra sulla scocca andando ad impegnare i 4 cilindretti
- serrare il tutto con le viti a testa bombata ricordandosi di inserire prima le rondelle
- fissare l'attacco estraibile con la viteria in dotazione
- alloggiare il dispositivo nell'attacco e serrare le 2 manopole di serraggio.

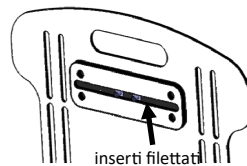


fig. 9: esempio di montaggio con piastra di scorrimento orizzontale

Per il montaggio del dispositivo con la piastra universale o con la piastra V-Track seguire le seguenti indicazioni:

- individuare i due fori presenti sul retro dello schienale ad interasse idoneo ai fori presenti sulla piastra
- fissare la piastra sullo schienale
- fissare l'attacco estraibile con la viteria in dotazione
- alloggiare il dispositivo nell'attacco e serrare le 2 manopole di serraggio.



Dopo queste operazioni assicurarsi che il dispositivo sia ben saldo. Se si avvertono rumori, vibrazioni o una variazione delle normali condizioni di utilizzo è necessario consultare l'utilizzatore professionale per la verifica delle condizioni di sicurezza e di idoneità d'uso.

1.4 Combinazione tra il dispositivo **VERSA CAPITIS** e la carrozzina



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

I dispositivi della linea **VERSA CAPITIS**, sia nella versione Confort (fig. 1) che nella versione Anatomica (fig. 2), sono collegati alla carrozzina per mezzo dell'attacco raffigurato in figura 10. Il sistema con braccetti rende il poggiatesta multiregolabile (fig. 11); esso è di tipo estraibile, mediante estrazione dalla relativa sede, agendo sulla manopola di serraggio.

Per il montaggio procedere come segue:

- prendere le due borchie in dotazione e poggiarle sul tubo tra i due manici di spinta in prossimità dei due fori presenti sulla barra orizzontale, una da un lato e una dall'altro (il tubo deve essere nel mezzo tra le due borchie)
- poggiare l'attacco sulla borchia esterna (lato caregiver)
- inserire le due viti e serrare il tutto con i due dadi alti in dotazione.

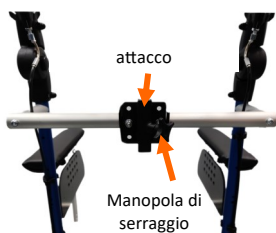


fig. 10: montaggio attacco

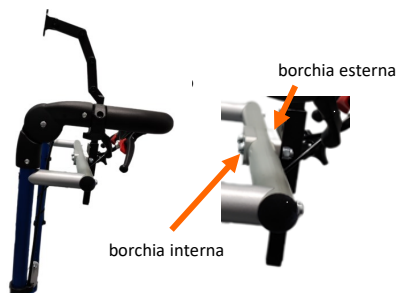


fig. 11: sistema con braccetti



Dopo queste operazioni assicurarsi che il dispositivo sia ben saldo. Se si avvertono rumori, vibrazioni o una variazione delle normali condizioni di utilizzo è necessario consultare l'utilizzatore professionale per la verifica delle condizioni di sicurezza e di idoneità d'uso.

1.5 Regolazioni per la prima messa in servizio e/o per successive modifiche

Il funzionamento del dispositivo dipende dalla giusta regolazione e dalla corretta individuazione della tipologia di dispositivo in fase di ordine.

Eventuali modifiche per la messa in servizio o riasseti periodici dovuti a cambiamenti delle necessità dell'utente finale sono possibili, trattandosi di un dispositivo progettato e realizzato per consentire svariate possibilità di regolazione.

L'utilizzatore può essere posizionato sul dispositivo quando tutte le regolazione sono state effettuate.



Tali regolazioni devono essere effettuate solo dall'utilizzatore professionale.

◆ Sistema con staffe

✓ Regolazione in altezza (fig. 12):

Per regolare l'altezza del poggiatesta procedere come segue:

- allentare il fermo di posizione
- svitare ed allentare le manopole di serraggio della staffa poggiatesta
- muovere il poggiatesta su e giù fino ad ottenere l'altezza desiderata
- riavvitare e fissare le manopole
- fissare il fermo di posizione.

fermo di posizione manopole



fig. 12: regolazione in altezza

✓ Regolazione in profondità e inclinazione (fig. 13):

Per regolare la profondità/inclinazione procedere come segue:

- svitare le viti a testa cilindrica
- muovere avanti e indietro e ruotare la staffa superiore fino a raggiungere la posizione desiderata
- riavvitare e fissare le viti a testa cilindrica.



fig. 13: regolazione in profondità ed inclinazione

✓ Regolazione angolare della scocca (fig. 14):

Per regolare l'angolarità della scocca procedere come segue:

- svitare e allentare le due viti a testa cilindrica di chiusura del collare
- posizionare la scocca secondo l'apposita rotazione della sfera
- riavvitare e serrare le due viti a testa cilindrica.



fig. 14: regolazione angolare

◆ Sistema con braccetti (fig. 15)

✓ Regolazione altezza e prondità:

Le regolazioni vengono effettuate come segue:

- allentare le viti di fissaggio dei braccetti
- spostare i braccetti fino a raggiungere la posizione desiderata
- serrare le viti dei braccetti.

✓ Regolazione angolazione:

La regolazione viene effettuata come segue:

- allentare le due viti della sede sferica del poggiatesta
- regolare l'angolazione del cuscinetto fino alla posizione desiderata
- serrare le due viti.



fig.15: regolazioni

1.6 Utilizzo di esercizio/Consigli d'uso

Al fine di garantire un utilizzo in sicurezza e una lunga durata delle prestazioni dei poggiatesta della linea *VERSA CAPITIS*, 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.

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 CAPITIS*. Ai fini del corretto uso del dispositivo alcune operazioni, come la 1^a 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, terapeuta 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 che non si avvertano rumori, vibrazioni o variazioni delle normali condizioni di utilizzo per garantire le condizioni di sicurezza e di idoneità d'uso

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 CAPITIS*, 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
- 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 rumori, vibrazioni o qualunque anomalia, è necessario consultare l'utilizzatore professionale
- Nell'utilizzo del dispositivo fare attenzione a non appendere nulla sul dispositivo stesso; potrebbero comprometterne la funzionalità, le condizioni di sicurezza e di idoneità d'uso
- 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.

3. EFFETTI COLLATERALI NEGATIVI

L'utilizzo della linea *VERSA CAPITIS* in genere non dovrebbe produrre effetti collaterali non desiderati, comprese allergie o irritazioni delle parti della cute o arrossamenti nei punti di applicazione sul capo (il rivestimento non contiene lattice, è a basso rischio di irritazione per la pelle ed è comunemente utilizzato nei dispositivi medici). 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 CAPITIS* è stata progettata e realizzata per conferire all'utilizzatore finale un corretto sostegno 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.



Prescrizioni obbligatorie

- Non spingere la carrozzina utilizzando i dispositivi della linea *VERSA CAPITIS*
- Non utilizzare i dispositivi della linea *VERSA CAPITIS* come sostegno per appendere borse, zaini, ecc.
- Sono vietate la sostituzione o le modifiche di parti non autorizzate dall'azienda.

5. MANUTENZIONE ORDINARIA

Per garantire un buon funzionamento ed un'adeguata durata delle prestazioni in condizioni di sicurezza è necessario effettuare dei controlli e delle manutenzioni periodiche da parte dell'utilizzatore finale.

La manutenzione ordinaria consta di due parti: la pulizia e il controllo delle parti meccaniche.

- Pulizia -

Le parti in metallo possono essere pulite con un panno umido con acqua fredda senza l'aggiunta di detergente, avendo cura di ripassare il tutto con un panno asciutto.

Il rivestimento essendo sfoderabile può essere lavato a mano con acqua tiepida (max 30°) e l'aggiunta di detergente esclusivamente neutro senza candeggina; l'asciugatura deve essere fatta lontano da fonti di calore.

- Controllo delle parti meccaniche -

Le operazioni che si raccomanda di eseguire sono:

- * Controllo mensile delle viti e loro serraggio
- * Controllo regolazioni: occorre rispettare il piano dei controlli concordato con l'utilizzatore professionale e recarsi con periodicità per un controllo generale del sistema.

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 e/o viterie in genere: è necessario provvedere alla loro sostituzione con pezzi originali forniti dal fabbricante ripristinando lo stato di sicurezza originali
- * Rottura o lacerazione delle staffe di collegamento: è obbligatorio procedere alla loro sostituzione con pezzi originali forniti dal fabbricante
- * Rottura o lacerazioni dei cuscinetti poggiatesta: è obbligatorio procedere alla loro sostituzione con pezzi originali forniti dal fabbricante. Se la rottura o la lacerazione è limitata al rivestimento, si provvederà a sostituire il solo rivestimento
- * Per tutti i componenti è vietato qualunque operazione di aggiustaggio, riparazione tramite saldatura, unioni bullonate o rivettate
- * 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 Medicare S.r.l. garantisce che la propria produzione dei dispositivi della linea *VERSA CAPITIS* 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 CAPITIS* 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.

8. GARANZIA

La Pro Medicare 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 Medicare 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 Medicare 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 Medicare 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):

- **Alluminio**: staffe di vario genere e tipo, scocche poggiatesta, piastre di interfaccia
- **Acciaio**: viteria, inserti filettati
- **Plastica**: attacco estraibile
- Rivestimenti in tessuto sintetico (poliestere, elasthan, ecc.), imbottiture appartenente alla famiglia della schiume polietilene o poliuretaniche
- **Carta**: cartone o carta da imballaggio.

11. ETICHETTA

L'etichetta è applicata sulla scocca del poggiatesta 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:

		REF	
UDI	MD		
			
(01)AAAAAAAAAAAAAAAA(21)BBBBBB(11)CCCCC			
SN	BBBBBB		CCCCC
 Pro Medicare s.r.l. via Montagna Z.I. Lotto 41 72023 Mesagne (BR) Italy tel: +39 0831777840		email: sales@promedicare.it p.i/vat n- 01803920741 MADE IN ITALY	


MD Dispositivo Medico


SN Numero di serie


REF Numero di catalogo

CE Marchio CE


 Fabbricante


 Data di fabbricazione

 Materiale riciclabile

 Maneggiare con cura

UDI Identificazione Unica del Dispositivo

 Consultare le istruzioni per l'uso

 Mantenere asciutto

Allegato - A “Caratteristiche tecniche”

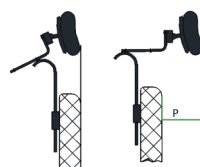
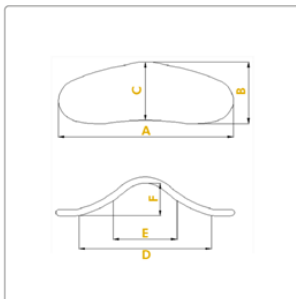
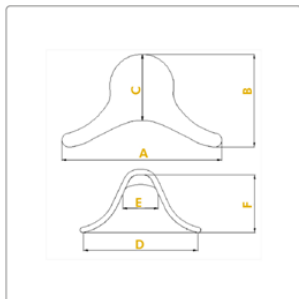
Nel presente allegato sono riportate le misure dei dispositivi della linea *VERSA CAPITIS*.

Esso è parte integrante del manuale di istruzioni d'uso.

Per ulteriori informazioni è possibile contattare il nostro Servizio Tecnico Commerciale al seguente numero:

+39 0831 777840

Generalmente il dispositivo della linea *VERSA CAPITIS* fornito dall'Azienda Pro Medicare è formato da un cuscinetto imbottito e rivestito nella forma anatomica o confort e da un hardware di montaggio in varie misure e forme in modo da soddisfare le esigenze richieste.



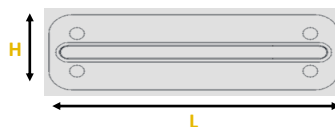
Misura (cm)	Staffa corta	Staffa lunga
P*	Min. 0 max 10	Min. 0 max 16
* con una profondità schienale pari a 6 cm		

 **CaPitis Anatomico**

Misura (cm)	XP	P	M	G
A	18	24	28	32
B	13	17	19	25
C	08	12	13	16
D	13	19	21	23
E	04	06	08	08
F	02	04	06	08

 **CaPitis Confort**

Misura (cm)	P	M	G
A	21	30	42
B	14	14	16
C	13	13	14
D	15	24	34
E	8	10	14
F	4	5	7



Misura (cm)	P	M	G
L	13	15,5	18
H	5	5	5