

MANUALE DI ISTRUZIONE D'USO



INDICE

INTRODUZIONE	pag. 4
UTILIZZO	pag. 4
1. ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO	
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 FIXATIS e il sistema di postura/carrozzina.....	pag. 5
1.4 Utilizzo di esercizio/Consigli d'uso	pag. 5
2. AVVERTENZE GENERALI	
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 FIXATIS** è sintesi tra tecnologia ed esperienza nello sviluppo di bretellaggi e cinghie di contenimento atte a garantire un adeguato sostegno per ogni segmento articolare. 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'espresivo 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° 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 ferie.

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 FIXATIS** sono stati progettati e realizzati nel rispetto delle norme di sicurezza quali risultano dal pertinente Regolamento (UE) 2017/745.

I dispositivi della linea **VERSA FIXATIS** si classificano come elementi di fissaggio per bacino/arti inferiori/tronco/spalle, 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 FIXATIS** 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 fissaggio dei vari segmenti articolari, sempre idoneo all'utilizzatore, la linea si compone di tre tipologie di dispositivi: cinghie pelviche, bretellaggi ed elementi di contenimento arto inferiore (ogni tipologia ha la sua destinazione d'uso dettagliata). Ogni prodotto, realizzato con i migliori materiali e dotato di resistenti meccanismi di tenuta garantisce l'utilizzo in tutta sicurezza.

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 dispositivo sul sistema di postura o carrozzina.

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 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.

1. ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO

1.1 Imballaggio e trasporto

Nell'imbocco originale sono contenuti i seguenti componenti:

- dispositivo della linea *VERSA FIXATIS*
- 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'imbocco 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.

Il dispositivo della linea *VERSA FIXATIS* può essere utilizzato con il sistema di postura (schienale) se lo stesso presenta sul retro dei fori o delle aree predisposte per l'ancoraggio dei sistemi di contenimento oppure sulla carrozzina se la stessa presenta dei fori o delle aree predisposte per l'ancoraggio dei sistemi di contenimento.

L'utilizzatore professionale e l'utilizzatore finale devono verificare, mediante ispezione, che i meccanismi di chiusura della linea *VERSA FIXATIS* siano correttamente collegati.

1.3 Combinazione tra il dispositivo *VERSA FIXATIS* e il sistema di postura/carrozzina



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

Alcuni dispositivi della linea *VERSA FIXATIS* sono dotati alle estremità di una piastrina con foro centrale raffigurato in fig. 1, mentre altri presentano un anello con sistema aggrappante (fig. 2) maschio/femmina che si adatta alla dimensione del tubolare della carrozzina.



fig. 1: piastrina con foro centrale



fig. 2: sistema aggrappante

• Cinghia pelvica

La cinghia pelvica (fig. 3) ha lo scopo di fissare il bacino nella posizione più consona alla postura ideale dell'utente che deve essere analizzata da un team riabilitativo, ostacola lo scivolamento del bacino nel piano sagittale, in combinazione con un buon sistema di postura aiuta a ridurre il tono nei soggetti ipertonici e a dare stabilità agli ipotonici, sul piano frontale allinea le 2 creste iliache superiori e nel piano trasversale corregge l'eventuale rotazione del bacino. La cinghia pelvica della linea Fixatis si presenta nella versione a 2 punti e 2 regolazioni con sgancio in materiale plastico e nella versione a 2 punti e due regolazioni o 4 punti e 2 regolazioni con sgancio metallico.

Per il montaggio è necessario:

- Individuare le posizioni in cui devono essere montate le estremità della cinghia. Se si rende necessario realizzare dei fori sul tubolare e/o sedile consultare il relativo manuale d'uso
- Fissare le due estremità della cinghia con le viti a testa bombata in dotazione
- Far scivolare le imbottiture avvicinandole alla fibbia di aggancio e posizionarle sul bacino dell'utilizzatore.



fig. 3: cinghia pelvica



Controllare che la cinghia sia montata correttamente e sia idonea alla funzione per cui è stata scelta. Si consiglia di fissare la cinghia pelvica al sedile ed alla carrozzina. Non è una cinghia di sicurezza e non deve mai essere utilizzata come tale.

• **Cinghia divaricatrice dinamica**

La cinghia divaricatrice dinamica (fig. 4) favorisce l'abduzione delle gambe e, se usata in combinazione ad un cuscino a sagomatura anatomica, contribuisce a mantenere stabile la posizione del bacino.

Il montaggio avviene come segue:

- 1) individuare le posizioni in cui devono essere montate le estremità della cinghia. Se si rende necessario realizzare dei fori sul tubolare della carrozzina e/o sulla base solida del sedile consultare il relativo manuale di istruzione d'uso
- 2) fissare le quattro estremità della cinghia agli appositi fori con le viti a testa bombata
- 3) far scivolare e sistemare l'imbottitura sulle parti del corpo interessate
- 4) controllare che il fissaggio e la regolazione della cinghia siano tali da garantire la corretta posizione all'utilizzatore finale.



fig. 4: Cinghia divaricatrice dinamica



Controllare che la cinghia sia montata correttamente e sia idonea alla funzione per cui è stata scelta. Non è una cinghia di sicurezza e non deve mai essere utilizzata come tale.

• **Elementi di fissaggio per il tronco**

I bretellaggi servono a dare sostegno e stabilità al tronco ed alle spalle e ne impediscono lo scivolamento in avanti; sono progettati per essere un ausilio posturale e non un costrittore e richiedono, in combinazione, il montaggio di uno schienale solido. Le imbottiture dei bretellaggi sono realizzate in foam a celle chiuse rivestito di materiale lycra-neoprene o nylon/neoprene. Essi sono forniti di apposite fibbie per la regolazione sulle spalle e sul tronco.

Il bretellaggio a farfalla dinamico (fig. 5) garantisce la stabilità del tronco e delle spalle, permettendo all'utilizzatore finale di mantenere la posizione.

Il montaggio avviene come segue:

- 1) individuare le posizioni dove devono essere montate le estremità del bretellaggio. Se si rende necessario realizzare dei fori sullo schienale consultare il relativo manuale di istruzione d'uso
- 2) fissare le quattro estremità della pettorina ai fori appropriati con le viti a testa bombata
- 3) regolare le cinghie tramite le apposite fibbie
- 4) controllare che il fissaggio e la regolazione della pettorina siano tali da garantire l'idonea posizione all'utilizzatore finale.



fig. 5: Bretellaggio a farfalla dinamico



Controllare che la cinghia sia montata correttamente e sia idonea alla funzione per cui è stata scelta. Controllare che la pettorina non sia troppo stretta, per evitare problemi di respirazione. Effettuare regolari controlli per assicurarsi che non si siano sviluppate piaghe per eccesso di pressione. Non posizionare mai i bretellaggi sulla pelle nuda, sui tessuti sensibili o in corrispondenza di organi.

Il bretellaggio di stabilizzazione pettorale con cuscinetti di retrazione/stabilizzazione per le spalle (fig. 6), grazie alla sua struttura, è un appropriato accessorio per il supporto del tronco e la retrazione delle spalle; può essere di retrazione/stabilizzazione delle spalle. Le cinghie superiori presentano delle imbottiture che, aderendo adeguatamente alle spalle, evitano la formazione di eventuali piaghe ed esplicano la funzione di retrazione.

Per il montaggio procedere come segue:

- 1) individuare le posizioni in cui devono essere montate le estremità del bretellaggio. Se si rende necessario realizzare dei fori sullo schienale consultare il relativo manuale di istruzione d'uso
- 2) fissare le quattro estremità dello stabilizzatore ai fori appropriati con le viti a testa bombata
- 3) regolare le cinghie tramite le apposite fibbie
- 4) controllare che il fissaggio e la regolazione della pettorina siano tali da garantire l'idonea posizione dell'utilizzatore finale
- 5) collegare il fissatore di posizione dei tiranti orizzontale per migliorare l'allineamento delle spalle e del tiraggio.

fissatore di posizione



fig. 6: Bretellaggio di stabilizzazione pettorale

Il bretellaggio di retrazione con tiranti elastici ed aggancio pettorale (fig. 7) fornisce supporto nella parte anteriore del tronco e funge da retrattore per le spalle. In alternativa, secondo necessità, si può utilizzare senza aggancio anteriore per favorire la sola retrazione, oppure si può incrociare sul petto per ottenere un alto supporto anteriore e una massima aderenza allo schienale. Non è da considerarsi un rimedio alla scarsa prestazione di un cuscino o di uno schienale, ma, in combinazione con una cintura pelvica ed un buon sistema di seduta, esso può aiutare a tenere una persona con poca stabilità al tronco in una posizione adeguata. Il suo montaggio ad "H" fornisce un supporto nella parte anteriore del tronco e funge da retrattore per le spalle. Inoltre, ha un'azione dinamica all'interno delle stringhe di aggancio sulle spalle. Con le stringhe tirate tutte in fuori la funzione del bretellaggio è statica. Con le stringhe in dentro l'utilizzatore ha un buon range di movimento. Il grado di flessibilità può essere regolato agli specifici bisogni dell'utilizzatore finale.

Per il corretto montaggio seguire le seguenti istruzioni:

- 1) individuare le posizioni dove devono essere montate le estremità del bretellaggio. Se si rende necessario realizzare dei fori sullo schienale consultare il relativo manuale di istruzione d'uso
- 2) fissare le quattro estremità dello stabilizzatore ai fori appropriati con le viti a testa bombata
- 3) assemblare le estremità superiori del bretellaggio dietro lo schienale tramite le due fibbie a camma con le relative viti a testa bombata, quindi fissarle a livello delle spalle o leggermente più in basso. Se vengono montati più in alto, le spalle saranno sotto le stringhe e il bretellaggio non funzionerà correttamente
- 4) regolare le cinghie tramite le apposite fibbie, quindi montare le piastrine con foro centrale a livello delle spalle o leggermente più in basso. Se vengono montati più in alto, le spalle saranno sotto le stringhe e il bretellaggio non funzionerà correttamente
- 5) controllare che il fissaggio e la regolazione del bretellaggio sia tale da garantire l'idoneità posizionale all'utilizzatore finale.



fig. 7: Bretellaggio di retrazione con tiranti elastici ed aggancio pettorale

! *Controllare che le parti frontali non siano troppo strette, per evitare problemi di respirazione. Controllare sempre la chiusura sul torace per una migliore funzionalità del bretellaggio. Effettuare regolari controlli per assicurarsi che non si siano sviluppate piaghe per eccesso di pressione. Non posizionare mai i bretellaggi sulla pelle nuda, sui tessuti sensibili o in corrispondenza di organi. Si consiglia di utilizzare qualsiasi tipo di bretellaggio in combinazione con una cinghia pelvica. Non sono delle cinghie di sicurezza e non devono mai essere utilizzate come tali.*

• **Fissatore mesopiede imbottito con fissaggio a velcro**

Fornisce supporto nella parte mediale del piede evitandone lo scivolamento in avanti e garantisce un corretto posizionamento e fissaggio del piede sulla pedana; tale fissaggio è garantito dalla chiusura con sistema aggrappante (fig. 8).

Per il montaggio procedere come segue:

- 1) individuare le posizioni sulla pedana dove devono essere montate le estremità del fissatore
- 2) fissare le estremità del fissatore ai fori appropriati con le viti a testa bombata
- 3) regolare l'ampiezza del fissatore aiutandosi con il sistema aggrappante e con il sistema di regolazione delle fibbie.



fig. 8: Fissatore mesopiede

! *Controllare che le parti frontali non siano troppo strette, per evitare problemi di circolazione del piede. Controllare sempre la chiusura per una migliore funzionalità del fissatore. Effettuare regolari controlli per assicurarsi che non si siano sviluppate piaghe per eccesso di pressione. Non posizionare mai i bretellaggi sulla pelle nuda, sui tessuti sensibili o in corrispondenza di organi.*

• **Fascia poggiapolpacci imbottita/semplice**

Fornisce supporto nella parte posteriore della gamba evitandone lo scivolamento all'indietro e garantisce un discreto posizionamento del piede sulla pedana; tale fissaggio è garantito dalla chiusura con sistema aggrappante.

Per il montaggio procedere come segue:

- 1) individuare la posizione lungo il tubo dove deve essere montata la fascia
- 2) incollare il nastro aggrappante, presente nell'estremità della fascia, sul tubo
- 3) inserire le estremità ad anello della fascia nei 2 tubi poggiagamba e fissarle sul nastro aggrappante posizionato al punto precedente
- 4) regolare il cuscinetto della fascia tramite il sistema aggrappante per conferire un corretto appoggio alla gamba.



Effettuare regolari controlli per assicurarsi che non si siano sviluppate piaghe per eccesso di pressione. Non posizionare mai sulla pelle nuda, sui tessuti sensibili.

1.4 Utilizzo di esercizio/Consigli d'uso

Al fine di garantire un utilizzo in sicurezza e una lunga durata delle prestazioni dei dispositivi della linea *VERSA FIXATIS*, 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 FIXATIS*. 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, 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'idonea 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 FIXATIS*, 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 anomalie riguardanti la tenuta del dispositivo, è necessario consultare l'utilizzatore professionale
- Nell'utilizzo del dispositivo fare attenzione a non ostruire le fibbie in plastica o in metallo, al fine di agevolare l'operazione di sgancio del dispositivo; tali ostruzioni potrebbero compromettere la funzionalità, le condizioni di sicurezza e di idoneità d'uso
- Verificare sempre la corretta chiusura del sistema di aggancio
- 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 FIXATIS* in genere non dovrebbe produrre effetti collaterali non desiderati, comprese allergie o irritazioni delle parti della cute o arrossamenti nei punti di applicazione (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 FIXATIS* 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 utilizzare i dispositivi della linea *VERSA FIXATIS* come sistemi atti al trasporto della carozzina
- Non utilizzare i dispositivi della linea *VERSA FIXATIS* 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.

Per quanto concerne il rivestimento, onde evitare possibili infezioni, si consiglia di effettuare un'attenta pulizia con frequenza quindicinale. Per la pulizia si può semplicemente utilizzare un panno umido o una spazzola con setole naturali con acqua tiepida (max 30°) e l'aggiunta di detergente esclusivamente neutro; l'asciugatura deve essere fatta lontano da fonti di calore.

Il rivestimento 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 originari
- * Rottura o lacerazione delle cinghie o fibbie: è obbligatorio procedere alla loro sostituzione con pezzi originali forniti dal fabbricante
- * Rottura o lacerazioni dei cuscinetti imbottiti: è obbligatorio procedere alla loro sostituzione con pezzi originali forniti dal fabbricante
- * 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 FIXATIS** 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 FIXATIS** 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. SURVEGLIANZA 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 sati 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**: fibbie di collegamento
- **Acciaio**: viteria
- **Plastica**: fibbie di collegamento, buste per imballaggio
- Rivestimenti in tessuto sintetico (poliestere, elastan, ecc.), imbottiture appartenente alla famiglia della schiume polietilene o poliuretaniche
- **Carta**: cartone o carta da imballaggio.

11. ETICHETTA

L'etichetta è applicata sull'imballaggio 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:



MD Dispositivo Medico

SN Numero di serie

REF Numero di catalogo

Fabbricante

Data di fabbricazione

Materiale riciclabile

UDI Identificazione Unica del Dispositivo



Consultare le istruzioni per l'uso

CE Marchio CE

Maneggiare con cura

Mantenere asciutto

Allegato - A “Caratteristiche tecniche”

Nel presente allegato sono riportate le misure dei dispositivi della linea **VERSA FIXATIS**. Esso è parte integrante del manuale di istruzione e 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 FIXATIS** fornito dall'Azienda Pro Medicare è formato da una serie di cuscinetti imbottiti e rivestiti e da un hardware di montaggio in grado di soddisfare le esigenze richieste.

N.B.: (H e L si riferiscono rispettivamente all'altezza cuscinetto imbottito e lunghezza cuscinetto imbottito).

- Cinghia pelvica a due punti di fissaggio e a due regolazioni frontali



ARTICOLO	H (mm)	L (mm)
PMD 19XS	45	120
PMD 19S	55	170
PMD 19M	70	220
PMD 19L	70	270

- Cinghia pelvica a 2 punti di fissaggio e 2 regolazioni (sgancio metallico)



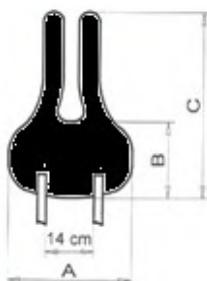
ARTICOLO	H (mm)	L (mm)
PMD 26S	60	170
PMD 26M	70	220
PMD 26L	70	270

- Cinghia pelvica a 4 punti di fissaggio e 2 regolazioni (sgancio metallico)



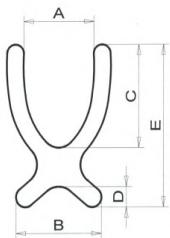
ARTICOLO	H (mm)	L (mm)
PMD 25S	60	170
PMD 25M	70	220
PMD 25L	70	270

- Cinghia divaricatrice dinamica



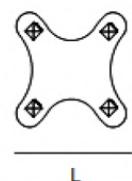
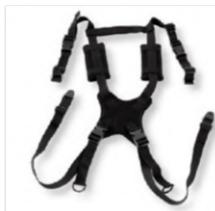
ARTICOLO	A (mm)	B (mm)	C (mm)
PMD 18S	280	170	410
PMD 18M	330	200	490
PMD 18L	380	240	550

- Bretellaggio a farfalla dinamico



ARTICOLO	A (mm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)	E (mm)
PMD 16XS	110	200	170	40	290
PMD 16S	170	230	170	50	340
PMD 16M	200	240	260	50	450
PMD 16L	200	260	300	60	520

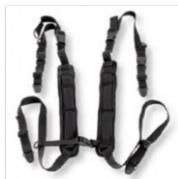
- Bretellaggio di stabilizzazione pettorale con cuscinetti di retrazione per le spalle



H

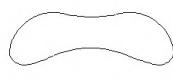
ARTICOLO	L (mm)	H (mm)
PMD 17S	160	180
PMD 17M	180	200
PMD 17L	230	230

- Bretellaggio di retrazione con tiranti elasticci ed aggancio pettorale



ARTICOLO	L (mm)	H (mm)
PMD 21XS	40	300
PMD 21S	40	350
PMD 21M	60	400
PMD 21L	60	450

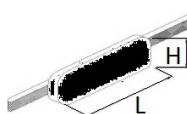
- Fissatore mesopiede imbottito con fissaggio a velcro



H

ARTICOLO	L (mm)	H (mm)
PMD 15CS	180	55
PMD 15CM	220	70
PMD 15CL	270	100

- Fascia poggiopolpacci imbottita/semplice*



Misura	L (mm)	H (mm)	Largh. carrozzina ext.tubo—ext.tubo min-max (mm)
US	260	110	300-340
XXS-XS	310	110	350-390
XSO-XS1	340	110	380-410
S-M	370	130	410-440
M1	400	130	440-470
L-XL	430	130	470-500

*(l'altezza della fascia semplice è per tutte le misure pari a 40 mm, per le restanti dimensioni restano valide quelle in tabella)