



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 | |
| 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 sistema di postura VERSA e la base | pag. 5 |
| 1.4 Regolazioni per la 1 ^a messa in servizio e/o successive modifiche | pag. 5 |
| 1.5 Utilizzo di esercizio | pag. 7 |
| 1.6 Consigli d'uso | pag. 12 |
| 1.6 Consigli d'uso | pag. 13 |
| 2. AVVERTENZE GENERALI | |
| 2.1 Avvertenze per l'utilizzatore professionale | pag. 13 |
| 2.2 Avvertenze per l'utilizzatore finale | pag. 13 |
| 2.2 Avvertenze per l'utilizzatore finale | pag. 14 |
| 3. EFFETTI COLLATERALI NEGATIVI | pag. 14 |
| 4. RESTRIZIONI D'USO | pag. 14 |
| 5. MANUTENZIONE ORDINARIA | pag. 15 |
| 6. SUCCESSIVI ADATTAMENTI CON MODIFICHE STRUTTURALI E/O MANUTENZIONE STRAORDINARIA | pag. 15 |
| 7. PRESTAZIONE E DURATA | pag. 15 |
| 8. GARANZIA | pag. 16 |
| 9. SORVEGLIANZA POST-VENDITA ED EVENTUALI INCIDENTI | pag. 16 |
| 10. SMALTIMENTO/RICICLAGGIO | pag. 17 |
| 11. ETICHETTA | pag. 17 |
| ALLEGATI: | |
| - > Allegato A: Caratteristiche tecniche | pag. 18 |
| - > 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 è sintesi tra tecnologia ed esperienza nello sviluppo dei sistemi di postura per utenti con disabilità motoria. La sua modularità e le diverse possibilità di regolazione permettono l'adattamento del sistema al variare delle necessità dell'utente; i sistemi della linea VERSA, combinati mediante appropriati componenti con basi AACTA (di produzione Pro Medicare) o con basi prodotte da altri fabbricanti, forniranno il miglior comfort con il massimo della funzionalità.

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.

In questo manuale sono riportate le istruzioni per un utilizzo corretto e in sicurezza del sistema di postura combinato con una base carrozzina o degli accessori di un sistema di postura. 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 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 sistemi di postura della linea VERSA sono stati progettati e realizzati nel rispetto delle norme di sicurezza quali risultano dal pertinente regolamento (UE)2017/745.

I dispositivi della linea VERSA 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.

VERSÀ è sinonimo di personalizzazione. I suoi sedili, i suoi schienali ed i suoi accessori sono progettati, prodotti e combinati individualmente. Con VERSA il sistema di postura diventa un abito sartoriale che calza a pennello, tanto da non accorgersi di indossarlo. L'accuracy di realizzazione, che inizia dalla rilevazione delle misure corporee dell'utilizzatore, dalle prove di posizione sul Simula, si completa con la scelta dei materiali, forme e sagomature in una tecnologia totalmente modulare ed in continua evoluzione. Il sistema VERSA grazie ai suoi materiali, alle sue caratteristiche costruttive ed alle molteplici varietà e tipologie di hardware accompagna l'utilizzatore, riuscendo ad essere performante per molti anni.

Sono compiti e responsabilità dell'utilizzatore professionale garantire la combinazione in sicurezza, secondo le norme vigenti, tra i sistemi di postura e le relative basi.

Le operazioni di prima messa in servizio, regolazioni successive e manutenzioni straordinarie devono essere eseguite esclusivamente dall'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. Inoltre, per l'elenco completo delle parti opzionali 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:

- sistema di postura e/o relativi accessori
- 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 sistema 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

Una base per postura per essere utilizzata in combinazione con il sistema di postura VERSA deve avere le seguenti caratteristiche:

- la base deve avere una struttura in tubolare di diametro pari a 20, 22 o 25 mm. Se la base si presenta con tubi quadri l'installo sarà sempre possibile per mezzo di un kit di adattabilità
- la base deve essere sufficientemente solida per sostenere l'utilizzatore sul suo relativo sistema di postura, garantendo la sicurezza in ogni condizioni di servizio.

L'utilizzatore professionale e l'utilizzatore finale devono verificare mediante ispezione che il sistema di collegamento base/postura sia realizzato in condizioni di sicurezza.

1.3 Combinazione tra il sistema di postura VERSA e la base carrozzina



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

Tutte le unità posturali della linea VERSA sono realizzate di una base in legno o in materiale plastico dotata di inserti filettati (vedi esempio in fig. 1), da impegnare per l'installazione del dispositivo stesso sulla carrozzina o sul suo sistema di ancoraggio. La predisposizione dei fori sul dispositivo ne consente il giusto adattamento da parte dell'utilizzatore professionale.

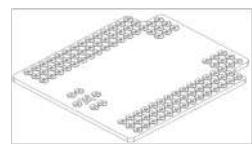


fig. 1: base con inserti filettati

1.3.A Combinazione VERSA con basi carrozzine di altre aziende

Il sedile e lo schienale si fissano ai tubi longitudinali del telaio mediante degli appositi clamps fissati a delle piccole piastre asoliate. L'asolatura permette lo scorrimento dell'intero apparato (piastra + clamp) facilitando il corretto posizionamento sia del sedile che dello schienale. Non essendo nota a priori la larghezza della base su cui si collegheranno i sistemi di postura VERSA, l'azienda fornisce il sedile e lo schienale senza i clamps e le piastre. Sarà cura dell'utilizzatore professionale determinare poi, mediante le operazioni di seguito riportate, la corretta posizione dei clamps per rendere più sicura la combinazione del sistema di seduta con la base.

a) Posizionamento sedile

Inserire le due viti all'interno dell'asola e avitarle senza serrarle nelle file dei fori presenti sulla base sedile perforando il rivestimento (fig. 2).

In tal modo l'intero apparato (clamp + piastra) è obbligato a scorrere lungo l'asola e quindi è possibile determinare la corretta posizione per il suo fissaggio sul tubo. Tale spostamento lungo le asole permette di registrare in larghezza la posizione del sedile. In sede di regolazione della larghezza della seduta si avrà cura di centrare accuratamente il sedile e quindi di fissarlo eseguendo le seguenti operazioni:

- appoggiare il sedile sui tubi con le piastre libere di scorrere
- far scorrere l'intero apparato lungo le relative asole fin quando non si posiziona il sedile centralmente
- serrare le viti a bloccarne la relativa posizione.



fig. 2: posizionamento sedile

b) Fissaggio sedile

Appoggiare il sedile sui relativi tubi della base. Prestare attenzione ai 2 clamps anteriori posti sotto il sedile; per la corretta installazione essi devono essere posizionati a contatto e alternativamente, uno davanti e uno dietro ai relativi collari di riferimento fissati sui tubi (fig. 3). In tal modo si impedisce lo scorrimento in avanti e indietro del sedile. Dopo l'esatto posizionamento, premere il sedile verso i tubi fino in fondo, finché non si avverrà lo scatto di incastro ad indicare l'innesto dei 4 clamps del sedile sui tubi.

Verificare il corretto assemblaggio del sedile in posizione:

- spostandolo avanti e indietro lungo i tubi guida della carrozzina
- spostandolo verso l'alto.

Con queste operazioni il sedile non deve avere possibilità di movimento.



fig. 3: fissaggio sedile

c) Posizionamento schienale

Inserire le due viti all'interno dell'asola e avitarle senza serrarle nelle file dei fori presenti sulla base schienale perforando il rivestimento (fig. 4). In tal modo l'intero apparato (clamp + piastra) è obbligato a scorrere lungo l'asola e quindi è possibile determinare la corretta posizione per il suo fissaggio sul tubo.

Tale spostamento lungo le asole, permette di registrare in larghezza la posizione dello schienale. In sede di regolazione si avrà cura di centrare lo schienale e quindi di fissarlo, eseguendo le seguenti operazioni:

- appoggiare lo schienale sui tubi con le piastre libere di scorrere
- far scorrere l'intero apparato lungo le relative asole fin quando non si posiziona lo schienale centralmente
- serrare le viti a bloccarne la relativa posizione.



fig. 4: Posizionamento schienale

d) Fissaggio schienale

Lo schienale ha 4 clamps fissati nella parte posteriore; i 2 clamps posizionati in basso sono ad incastro come quelli del sedile, gli altri 2 posizionati in alto assicurano la loro azione di bloccaggio mediante serraggio della manopola in plastica. Appoggiare lo schienale sui montanti della base avendo cura di posizionare i tubi nelle apposite sedi dei clamps di serraggio. Premere lo schienale nella parte inferiore, verso i tubi fino in fondo finché non si avverrà lo scatto di incastro ad indicare l'innesto dei 2 clamps inferiori. Per la corretta installazione essi devono essere posizionati a contatto e alternativamente, uno sopra e uno sotto ai relativi collari di riferimento fissati sui tubi (fig. 5). In tal modo si impedisce lo scorrimento verso l'alto e verso il basso dello schienale. Quindi bloccare i 2 clamps superiori mediante il serraggio delle apposite manopole.

Verificare il corretto assemblaggio dello schienale in posizione:

- spostandolo sopra e sotto lungo i montanti guida dello schienale
- spostandolo verso l'esterno.

Con queste operazioni lo schienale non deve avere possibilità di movimento.



fig. 5: fissaggio schienale



Dopo queste operazioni assicurarsi che la base combinata con il sistema di postura sia ben salda, si muova facilmente e che tutti i componenti funzionino armonicamente. 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.

1.3.B Combinazione VERSA con base carrozzina ADACTA

Per la combinazione del sistema di postura linea VERSA con la base linea Adacta (di produzione Pro Medicare) eseguire le seguenti operazioni:

a) Fissaggio sedile

Il sedile presenta sulla parte inferiore quattro clamps ad incastro o a serraggio che permettono l'innesto sui tubi. Appoggiare il sedile sui relativi tubi della base. Prestare attenzione ai 2 clamps anteriori posti sotto il sedile; per la corretta installazione essi devono essere posizionati a contatto e alternativamente, uno davanti e uno dietro ai relativi collari di riferimento fissati sui tubi (fig. 6). In tal modo si impedisce lo scorrimento in avanti e indietro del sedile. Dopo l'esatto posizionamento, premere il sedile verso i tubi fino in fondo finché non si avverrà lo scatto di incastro ad indicare l'innesto dei 4 clamps del sedile sui tubi, oppure se trattasi di clamp a serraggio serrarli sui tubi una volta posizionati.



fig. 6: fissaggio sedile

Verificare il corretto assemblaggio del sedile in posizione:

- spostandolo avanti e indietro lungo i tubi guida della carrozzina
- spostandolo verso l'alto.

Con queste operazioni il sedile non deve avere possibilità di movimento.

b) Fissaggio schienale

Lo schienale ha 4 clamps fissati nella parte posteriore; i 2 clamps posizionati in basso sono ad incastro come quelli del sedile, gli altri 2 posizionati in alto assicurano la loro azione di bloccaggio mediante serraggio della manopola in plastica.

Appoggiare lo schienale sui montanti della base avendo cura di posizionare i tubi nelle apposite sedi dei clamps di serraggio. Premere lo schienale nella parte inferiore, verso i tubi fino in fondo finché non si avverrà lo scatto di incastro ad indicare l'innesto dei 2 clamps inferiori. Per la corretta installazione essi devono essere posizionati a contatto e alternativamente, uno sopra e uno sotto ai relativi collari di riferimento fissati sui tubi (fig. 7). In tal modo si impedisce lo scorrimento verso l'alto e verso il basso dello schienale. Quindi bloccare i 2 clamps superiori mediante il serraggio delle apposite manopole.

Verificare il corretto assemblaggio dello schienale in posizione:

- spostandolo sopra e sotto lungo i montanti guida dello schienale
- spostandolo verso l'esterno.

Con queste operazioni lo schienale non deve avere possibilità di movimento.



fig. 7: fissaggio schienale



Dopo queste operazioni assicurarsi che la base combinata con il sistema di postura sia ben salda, si muova facilmente e che tutti i componenti funzionino armonicamente. 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.

1.3.C Fissaggio accessori di supporto

Gli accessori di supporto, se presenti, sono forniti separatamente dal sistema di seduta. In particolare, i supporti toracici e i contenitori al bacino sono fissati mediante delle viti a delle staffe isolate che dovranno essere posizionate rispettivamente sullo schienale e sul sedile secondo le prescrizioni dell'utilizzatore professionale. Il sedile e lo schienale presentano lungo i bordi delle file di fori con inserti filettati atti a ricevere le viti per il bloccaggio delle sopradette staffe.



Dopo queste operazioni assicurarsi che la base combinata con il sistema di postura sia ben salda, si muova facilmente e che tutti i componenti funzionino armonicamente. 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 Regolazioni per la prima messa in servizio e/o per successive modifiche

La configurazione del sistema di postura accoglie perfettamente l'utente se l'individuazione e l'ordine del dispositivo sono state effettuate correttamente. Eventuali modifiche per la messa in servizio o riassetti periodici dovuti a cambiamenti delle necessità dell'utente finale sono possibili, trattandosi di un sistema progettato e realizzato per consentire svariate possibilità di regolazione. L'utilizzatore può essere posizionato sul sistema di postura quando tutte le regolazione degli accessori di supporto sono state effettuate. In questo paragrafo viene trattata la regolazione di tali accessori.



Tali regolazioni devono essere effettuate solo dall'utilizzatore professionale.

a) Sedile

La profondità e la larghezza del sedile si regolano in maniera graduale e indipendente

✓ Regolazione profondità

Il sedile è innestato sulla base mediante 4 clamps ed è bloccato nello scorrimento dai due collari fissati sui tubi della base. I collari sono posizionati a contatto e alternativamente, uno davanti e uno dietro ai clamps anteriori. La regolazione della profondità si effettua come segue (fig. 8):

- svitare ed allentare le viti di fissaggio dei collari posti sui tubi della base
- far scorrere il sedile lungo i tubi guida fino alla posizione desiderata
- riavvitare le viti di fissaggio dei collari.



fig. 8: regolazione profondità

Potrebbe essere necessario spostare anche i clamps lungo il bordo del sedile. In tal caso si procede come segue:

- Regolazione VERSA su base carrozzina di altra azienda:
 1. svitare ed estrarre la/e vite/i a testa svasata che blocca/no la staffa assolata
 2. far scorrere la staffa assolata lungo il bordo dello schienale fino alla posizione desiderata in relazione ai fori presenti lungo il bordo stesso (con passo di 2,5 cm)
 3. perforare il rivestimento, inserire e fissare la/e vite/i a testa svasata.
- Regolazione VERSA su base carrozzina ADACTA:
 1. svitare ed estrarre la vite a testa svasata che blocca il clamp
 2. far scorrere il clamp lungo il bordo del sedile fino alla posizione desiderata in relazione ai fori presenti lungo il bordo stesso (con passo di 2,5 cm)
 3. perforare il rivestimento, inserire e fissare la vite a testa svasata.



Assicurarsi che i collari siano posizionati alternativamente uno davanti e uno dietro ai relativi clamps onde evitare lo scivolamento in avanti del sedile.

✓ Regolazione larghezza

La larghezza del sedile si regola muovendo i contenitori laterali al bacino (se presenti) fissati a delle staffe assolute. Le staffe a loro volta sono fissate sotto il sedile (fig. 9):

- svitare ed allentare le viti a testa bombata di fissaggio della staffa al sedile
- far scorrere il contenitore verso l'interno o l'esterno del sedile, fino alla posizione desiderata
- riavvitare e fissare le viti a testa bombata.

Potrebbe essere necessario, per lo spostamento della staffa, che le viti debbano impegnare file di fori adiacenti.



fig. 9: regolazione larghezza



È consigliabile non allacciare la cinghia pelvica al sedile.

b) Schienale

La larghezza e l'altezza dello schienale si regolano in maniera graduale e indipendente

✓ Regolazione altezza

Lo schienale è innestato sui montanti mediante 4 clamps. Esso è bloccato nello scorrimento sia dai due collari fissati sui tubi e posti a contatto con i 2 clamps ad incastro che dai 2 clamps di serraggio. La regolazione dell'altezza si effettua come segue (fig. 10):

- svitare ed allentare le viti di fissaggio dei collari
- svitare le manopole dei clamps di serraggio
- far scorrere lo schienale lungo i montanti fino alla posizione desiderata
- avvitare le viti di fissaggio dei collari
- serrare le manopole dei clamps di serraggio.

Potrebbe essere necessario spostare anche i clamps lungo il bordo dello schienale.

In tal caso si procede come segue:

- Regolazione VERSA su base carrozzina di altra azienda:
 1. svitare ed estrarre la/e vite/i a testa svasata che blocca/no la staffa assolata
 2. far scorrere la staffa assolata lungo il bordo del sedile fino alla posizione desiderata in relazione ai fori presenti lungo il bordo stesso
 3. perforare il rivestimento, inserire e fissare la/e vite/i a testa svasata.
- Regolazione VERSA su base carrozzina ADACTA:
 1. svitare ed estrarre la vite (a testa svasata o testa bombata) che blocca il clamp (di incastro o di serraggio)
 2. far scorrere il clamp lungo il bordo dello schienale fino alla posizione desiderata in relazione ai fori presenti lungo il bordo stesso
 3. perforare il rivestimento, inserire e fissare la vite a testa svasata.



fig. 10: regolazione altezza



Assicurarsi che i collari siano posizionati alternativamente uno sotto e uno sopra ai rispettivi clamp onde evitare lo scorrimento dello schienale.

✓ Regolazione larghezza

La larghezza dello schienale si regola muovendo i supporti toracici (se presenti) fissati a delle staffe assolute. Le staffe a loro volta sono fissate dietro lo schienale (fig. 11):

- svitare ed allentare le viti a testa bombata di fissaggio della staffa allo schienale
 - far scorrere il supporto toracico verso l'interno o l'esterno dello schienale fino alla posizione desiderata
 - riavvitare e fissare le viti a testa bombata
- Potrebbe essere necessario, per lo spostamento della staffa, che le viti debbano impegnare file di fori adiacenti.



fig. 11: regolazione larghezza

c) Appoggi arti superiori

I braccioli, qualsiasi sia la forma scelta, sono fissati ai contenitori al bacino mediante 2 staffe ad L assolute e presentano delle file di fori con inserti filettati per consentire un'ampia gamma di regolazioni; altezza ed inclinazione, larghezza ed intra-extra rotazione e la profondità.

✓ Regolazione altezza (fig. 12)

- svitare ed allentare le viti a testa bombata delle staffe fissate al contenitore laterale
- far scorrere il bracciolo verso il basso o l'alto o inclinarlo fino alla posizione desiderata
- riavvitare e fissare le viti a testa bombata.

✓ Regolazione larghezza (fig. 13)

- svitare ed allentare le viti a testa bombata delle staffe fissate al bracciolo
- far scorrere il bracciolo verso l'interno o l'esterno fino alla posizione desiderata
- riavvitare e fissare le viti a testa bombata.

✓ Regolazione profondità (fig. 14)

- svitare ed estrarre le viti a testa bombata delle staffe fissate al contenitore laterale
- muovere il bracciolo avanti e in dietro lungo il contenitore fino alla posizione desiderata in relazione alle file di fori presente sul contenitore
- perforare il rivestimento, inserire e fissare le viti a testa bombata.



fig. 12: regolazione altezza

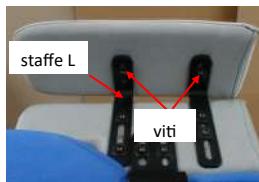


fig. 13: regolazione larghezza



fig. 14: regolazione profondità



Se l'utente presenta delle discinesie e quindi non è in grado di controllare gli arti l'azienda è in grado di realizzare dei cinturini fermabraccio e fermagamba previa comunicazione al servizio tecnico commerciale.

d) Supporti toracici

Il supporto toracico può essere collegato allo schienale per mezzo di una staffa fissa oppure per mezzo di un meccanismo estraibile (fig. 15) o ribaltabile (fig. 16). Il tipo di staffa a cui il supporto toracico è assemblato può essere di vario tipo e dipende unicamente dalla larghezza toracica dell'utilizzatore finale. Il meccanismo ribaltabile presenta un pulsante colorato che se azionato permette l'apertura della pad, mentre il meccanismo estraibile presenta un perno ad estrazione che se ruotato e tirato permette l'estrazione di tutto il supporto toracico compreso di pad; si raccomanda di montare i due meccanismi con pulsante/perno rivolti verso il basso. Inoltre i supporti toracici possono essere posizionati ad altezze differenti e possono essere regolati in profondità, larghezza ed inclinazione. Essi presentano sentano delle file di fori con inserti filettati per consentire un'ampia gamma di regolazioni.



fig. 15: meccanismo ribaltabile



fig. 16: meccanismo estraibile

✓ Regolazione altezza (fig. 17)

- svitare ed estrarre le viti a testa bombata di fissaggio della staffa allo schienale
- muovere il supporto su o giù lungo il bordo dello schienale fino alla posizione desiderata in relazione alle file dei fori presenti sul bordo
- perforare il rivestimento, inserire e fissare le viti a testa bombata.



fig. 17: regolazione altezza

✓ Regolazione profondità e inclinazione (fig. 18)

- svitare ed allentare le viti a testa bombata di fissaggio del supporto alla staffa
- far scorrere il supporto verso l'interno e verso l'esterno o angolarlo relativamente alla posizione desiderata
- riavvitare e fissare le viti a testa bombata.

Potrebbe essere necessario, per una maggiore escursione del supporto, che le viti debbano impegnare file di fori adiacenti.



fig. 18: regolazione profondità

e) Contenitori laterali al bacino

I contenitori laterali sono fissati al sedile mediante delle staffe fisse o con meccanismo estraibile; il meccanismo estraibile presenta un perno ad estrazione che se ruotato e tirato permette l'estrazione di tutto il contenitore compreso di pad.

La distanza tra i due contenitori al bacino determina la larghezza della seduta. Inoltre i contenitori possono essere regolati in profondità, altezza, larghezza ed in ab-adduzione. Essi presentano delle file di fori con inserti filettati per consentire un'ampia gamma di regolazioni:

✓ Regolazione profondità

- (opzione 1)** (fig. 19) agendo sulle viti a testa bombata di fissaggio alla staffa posta sotto il sedile:
- svitare ed estrarre tali viti
 - muovere il contenitore avanti o indietro lungo il bordo del sedile fino alla posizione desiderata in relazione alle file di fori presenti sul bordo
 - perforare il rivestimento, inserire e fissare le viti a testa bombata.



fig. 19: regolazione profondità - opz.1

- (opzione 2)** (fig. 20) agendo sulle viti a testa bombata di fissaggio del contenitore alla staffa:

- svitare ed allentare tali viti
- far scorrere il contenitore avanti o indietro fino alla posizione desiderata in relazione alle file di fori presenti sul contenitore stesso
- perforare il rivestimento, inserire e fissare le viti a testa bombata.

Potrebbe essere necessario, per una maggiore escursione del contenitore, che le viti debbano impegnare file di fori adiacenti.



fig. 20: regolazione profondità - opz.2

✓ Regolazione altezza (fig. 21)

- svitare ed allentare le viti a testa bombata di fissaggio del supporto alla staffa
- far scorrere il contenitore su e giù fino alla posizione desiderata
- riavvitare e fissare le viti a testa bombata.

Potrebbe essere necessario, per una maggiore escursione del contenitore, che le viti debbano impegnare file di fori adiacenti.



fig. 21: regolazione altezza

✓ Regolazione larghezza (fig. 22)

Agendo sulle viti a testa bombata di fissaggio alla staffa posta sotto il sedile:

- svitare ed estrarre tali viti
- muovere il contenitore esternamente o internamente per la larghezza del sedile fino alla posizione desiderata in relazione alle file di fori presenti sotto la base sedile
- perforare il rivestimento, inserire e fissare le viti a testa bombata.

Potrebbe essere necessario, per lo spostamento della staffa, che le viti debbano impegnare file di fori adiacenti.



fig. 22: regolazione larghezza

✓ **Regolazione ab-adduzione**

L'ab-adduzione si regola come segue:

- svitare ed allentare le viti a testa bombata di fissaggio della staffa al sedile
- regolare il contenitore fino alla posizione desiderata
- riavvitare le viti a testa bombata.

Potrebbe essere necessario, per lo spostamento della staffa, che le viti debbano impegnare file di fori adiacenti.

f) Divaricatore

Il divaricatore fissato ad una staffa ad L è bloccato sotto il sedile con una manopola di serraggio qualsiasi sia la forma di estrazione scelta, se a leva o blocco.

✓ **Estrazione divaricatore**

- svitare ed allentare la manopola di serraggio
- far scorrere la staffa.

✓ **Inserimento divaricatore**

- posizionare la staffa sotto il sedile avendo cura di far scorrere l'asola lungo la vite a testa bombata di guida
- avvitare la manopola di serraggio
- verificare il corretto inserimento controllando l'impossibilità di movimento.

✓ **Regolazione altezza** (fig. 23)

- svitare ed allentare le viti a testa bombata di fissaggio del divaricatore alla staffa
- far scorrere il divaricatore su e giù fino alla posizione desiderata
- riavvitare e fissare le viti a testa bombata.



fig. 23: regolazione altezza

✓ **Regolazione laterale del divaricatore** (fig. 24)

Il divaricatore può essere posizionato lateralmente in relazione alle file di fori presenti sotto la base in legno lungo il bordo anteriore. Per la regolazione procedere come segue:

- svitare la vite a testa bombata di guida
- far scorrere la staffa verso destra o sinistra come indicato nella figura accanto fino alla posizione desiderata in relazione alle file dei fori presenti
- perforare il rivestimento ed inserire e fissare la vite a testa bombata di guida
- inserire la manopola di serraggio. Per il corretto funzionamento tale manopola deve esser posizionata dietro la vite a testa bombata di guida.



fig. 24: regolazione laterale divaricatore

g) Tavolino

Il tavolino, qualsiasi sia la forma, può essere fissato mediante meccanismo estraibile o ribaltabile ai braccioli o agli appoggi arti superiori. Il suo bloccaggio avviene come segue:

(opzione 1) meccanismo estraibile (fig. 25)

- verificare che le staffe ad "L" siano in presa in maniera solidale sui braccioli/appoggi arti superiori. In caso contrario estrarre il perno e impegnarlo nell'idoneo foro esagonale presente sui bordi laterali del tavolino
- avvitare energicamente le manopole di bloccaggio
- verificare la stabilità del tavolino.

Se trattasi di bracciolo tubolare, fare riferimento alla fig. 26.



fig. 25: meccanismo estraibile



fig. 26: montaggio su bracciolo tubolare

(opzione 2) meccanismo ribaltabile (fig. 27)

Il bloccaggio avviene come segue (in figura è rappresentato il solo hardware):

- fissare sotto l'appoggio arto superiore il tubo guida munito di manopola di serraggio
- inserire il tondino hardware del tavolino nel tubo guida
- avvitare energicamente la manopola
- riavvitare e fissare le viti a testa bombata.



fig. 27: meccanismo ribaltabile

1.5 Utilizzo di esercizio

Il sistema di postura VERSA combinato con la base, una volta che è stato regolato dall'utilizzatore professionale, è pronto per l'utilizzo da parte del soggetto cui è destinato.

Di seguito sono indicate le modalità di utilizzo, ma è necessario che il caregiver si faccia istruire dall'utilizzatore professionale per una corretta messa in servizio.

Fare pratica con tutte le operazioni di utilizzo quotidiano. È bene sviluppare dei propri metodi per un utilizzo sicuro, adeguato alle necessità.



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.

a) Trasferimento dell'utilizzatore finale dal/al sistema

Prima di eseguire queste operazioni, informare il soggetto da posturare su cosa si deve fare, spiegando cosa è naturale che lui faccia. Ciò porrà l'utilizzatore in una situazione di facilità e ridurrà eventuali pericoli.

Trasferimento dal sistema

- ✓ Azionare i freni di stazionamento e assicurarsi che la carrozzina sia bloccata
- ✓ Mettere in posizione le ruotine antiribaltamento
- ✓ Slacciare eventuali componenti di fissaggio
- ✓ Disimpegnare eventuali supporti toracici e contenitori laterali al bacino del tipo ribaltabili e/o estraibili per facilitare il trasferimento e quindi evitare l'intrappolamento
- ✓ Disimpegnare i poggiapiedi per ridurre così il pericolo di intrappolamento dei piedi durante il trasferimento.

Ora l'utilizzatore finale è libero e può essere facilmente trasportato in altra sede prestando molta attenzione a questa manovra.

Trasferimento al sistema

- ✓ Azionare i freni di stazionamento e assicurarsi che la base sia bloccata
- ✓ Mettere in posizione le ruotine antiribaltamento
- ✓ Sollevare e trasferire l'utilizzatore finale prestando molta attenzione a questa operazione
- ✓ Impegnare eventuali supporti toracici e contenitori laterali al bacino del tipo ribaltabili e/o estraibili
- ✓ Mettere in posizione i poggiapiedi.
- ✓ Allacciare eventuali componenti di fissaggio.
- ✓ Accertarsi che l'utilizzatore finale sia nella sua normale posizione di seduta.



Durante il posizionamento dell'utilizzatore sul sistema di seduta assicurarsi che nessuna parte del corpo venga intrappolata.

b) Trasporto del sistema

Per effettuare il trasporto del sistema è possibile la separazione della postura dalla base procedendo alle seguenti operazioni:



Prestare attenzione a queste operazioni; non sollevare lo schienale dai supporti e il sedile dai braccioli: possono allentarsi e modificare la configurazione della seduta. Sollevate solo dalle parti non staccabili. Controllare che le regolazioni non siano variate, in caso affermativo contattare l'utilizzatore professionale.

- Disaccoppiare il sistema di postura dalla base per la collocazione in un auto veicolo

Per poter collocare il sistema in auto è necessario prima staccare la seduta dalla base procedendo come segue:

- 1) Azionare i freni di stazionamento, assicurandosi che la carrozzina sia bloccata
- 2) Rimuovere il sedile: tirare il sedile verso l'alto finché non si avverrà lo scatto ad indicare il distacco dei 4 clamps del sedile dai due rispettivi tubi

- 3) Rimuovere lo schienale: lo schienale ha 4 clamps fissati nella parte posteriore; i 2 clamps posizionati in basso sono ad incastro come quelli del sedile, gli altri 2 posizionati in alto sono bloccati mediante serraggio della manopola in plastica. Svitare le 2 manopole fino a disimpegnare i relativi clamps di serraggio, sganciare lo schienale dai montanti affinandolo nella parte inferiore e spingere finché non si avverrà lo scatto ad indicare il distacco dei 2 clamps inferiori.
- 4) Compattare la base.

Ora si può posizionare in auto il sedile, lo schienale e la base.

- Successiva messa in funzione della base e ricombinazione del sistema di postura con la base

Al termine del viaggio si prelevino dall'autoveicolo il sedile, lo schienale e la base e si proceda alle seguenti operazioni:

- 1) Mettere in servizio la base
- 2) Azionare i freni di stazionamento, assicurandosi che la base sia bloccata
- 3) Fissaggio sedile: fissare il sedile sulla base eseguendo quanto riportato a pag. 6 punto b)
- 4) Fissaggio schienale: fissare lo schienale eseguendo quanto riportato a pag. 6 punto d)



Dopo queste operazioni assicurarsi che la base combinata con il sistema di postura sia ben salda, si muova facilmente e che tutti i componenti funzionino armonicamente. 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.

1.6 Consigli d'Uso

Al fine di garantire un utilizzo in sicurezza e una lunga durata delle prestazioni della struttura, sono di seguito riportati dei consigli rivolti all'utilizzatore finale circa alcune modalità d'uso della struttura:

- ✓ Seguire con cura le istruzioni riportate nel presente manuale
- ✓ Seguire le raccomandazioni fornite dall'utilizzatore professionale
- ✓ Tenere il dispositivo lontano da fonti di calore
- ✓ Evitare di utilizzare i braccioli come base d'appoggio per l'utente
- ✓ Effettuare un'accurata pulizia e prestare molta attenzione alla manutenzione ordinaria.

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 la struttura. 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 la base combinata con il sistema di postura sia ben salda, si muova facilmente e che tutti i componenti funzionino armonicamente
 - Verificare che non si avvertono rumori, vibrazioni o variazioni delle normali condizioni di utilizzo per garantire le condizioni di sicurezza e di idoneità d'uso.
- Regolazioni: (da eseguire secondo le istruzioni indicate nel *paragrafo 1.4*)
 - Tali operazioni devono essere effettuate solo da persone autorizzate
 - Durante le regolazioni le ruotine antiribalzamento devono essere in posizione per ridurre il rischio di ribaltamento della struttura
 - Terminate le regolazioni, verificare che non si avvertono rumori, vibrazioni o variazioni delle normali condizioni di utilizzo per garantire le condizioni di sicurezza e di idoneità d'uso
 - Modifiche non autorizzate o l'utilizzo di pezzi non forniti o approvati dall'azienda possono pregiudicare la sicurezza, variare la struttura del sistema e generare situazioni di pericolo.

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, le unità posturali della linea VERSA, la funzionalità e le prestazioni della struttura, quindi:

- Evitare l'esposizione a temperature estreme
- Evitare la prolungata esposizione ai raggi solari
- Evitare luoghi troppo umidi (per esempio, non portare la carrozzina nel bagno saturo di vapore dopo la doccia)
- Evitare il contatto con l'acqua marina
- Qualora il sistema di postura si sporcasse, procedere ad un'immediata e accurata pulizia.

- Componenti & Opzioni

Braccioli. I braccioli non possono sostenere il peso della carrozzina. La carrozzina non deve essere sollevata dai braccioli altrimenti questi ultimi potrebbero staccarsi o spezzarsi.

- Utilizzo

- Se dopo qualche giorno di utilizzo si dovessero riscontrare rumori, vibrazioni o qualunque anomalia è necessario consultare l'utilizzatore professionale.
- Nell'utilizzo della struttura fare attenzione ad eventuali ostacoli o bruschi dislivelli presenti nell'area d'esercizio, che a contatto con le ruote potrebbero causare il ribaltamento della struttura stessa.
- Nell'eventualità che un urto accidentale determini un decadimento delle prestazioni, non utilizzare la struttura e consultare l'utilizzatore professionale.
- Nel caso di un improvviso deterioramento delle prestazioni non utilizzare la struttura e consultare l'utilizzatore professionale.
- Non eseguire mai alcuna regolazione o modifica dell'assetto senza l'intervento dell'utilizzatore professionale.
- Nel caso di malfunzionamenti derivanti da cause diverse, compresa la cattiva manutenzione della carrozzina, è necessario consultare l'utilizzatore professionale.
- Per la pulizia evitare l'utilizzo di prodotti aggressivi che possono danneggiare il rivestimento.
- Controllare frequentemente il collegamento del sistema di postura alla base verificando che le condizioni di un fissaggio sicuro e funzionale siano rimaste inalterate.

3. EFFETTI COLLATERALI NEGATIVI

L'utilizzo del sistema di postura 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 sistema, 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

Il sistema di postura combinato con la base è stato progettato e realizzato 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 sollevare la carrozzina con l'utente a bordo afferrandola dai poggiapiedi o da qualunque accessorio posturale. Qualora fosse strettamente necessario effettuare questa operazione, sollevare la carrozzina dalle fiancate laterali della struttura della base, assicurandosi che il sedile non si rimuova durante l'operazione.
- Farsi aiutare da una persona aggiuntiva all'accompagnatore nel caso si renda necessario sollevare la carrozzina per superare degli ostacoli.
- Sono vietate la sostituzione o le modifiche di parti non autorizzate dall'azienda.
- Per ragioni di sicurezza è sconsigliabile lasciare da solo l'utente sulla carrozzina, soprattutto se trattasi di minore.

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 degli accessori delle unità posturali, sebbene non ci sia un contatto prolungato con la cute, 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 del sedile e dello schienale se sfoderabile può essere lavato a mano con acqua tiepida (max 30°) con l'aggiunta di detergente esclusivamente neutro senza candeggina, se invece non è sfoderabile utilizzare un panno umido o una spazzola con setole naturali con acqua tiepida (max 30°) e l'aggiunta di detergente esclusivamente neutro; l'asciugatura, in entrambi i casi, 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 quali clamps, guide e le 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 staffe di collegamento dei contenitori al sedile e allo schienale: è obbligatorio procedere alla loro sostituzione con pezzi originali forniti dal fabbricante.
- * Rottura o lacerazioni dei supporti posturali: 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 vietata qualunque operazione di aggiustaggio, riparazione tramite saldatura, unioni bullonate o rivetate.
- * 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 sistemi di postura della linea VERSA 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 singolarmente o in combinazione 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 sistemi di postura della linea VERSA combinate con basi prodotte da altri fabbricanti o della linea Adacta della Pro Medicare, 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, nonché da un corretto assetto e regolazione del sistema 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 morfologico, dimensionale, 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 l'utilizzatore professionale vedi le 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 professiona-

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 costitutivi gli accessori del sistema posturale):

- **Alluminio:** hardware poggiatesta, staffe di vario genere e tipo, scocche poggiatesta
- **Acciaio:** viteria, inserti filettati
- **Legno:** basi sedili, basi schienali, basi appoggia polpacci, basi appoggi, basi contenitori al bacino, tavolini, basi divisorio
- **Plastica:** basi supporti toracici, inserti di montaggio basi su telaio carrozzina, imballaggi
- Rivestimenti in tessuto sintetico (poliestere, elastan, ecc.), imbottiture di vario genere e tipo (famiglia della schiume polietilene o poliuretaniche)
- **Carta:** cartone o carta da imballaggio.

11. ETICHETTA

L'etichetta è applicata 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

CE Marchio CE

UDI Fabbricante

SN Data di fabbricazione

REF Materiale riciclabile

CE Maneggiare con cura

UDI Identificazione Unica del Dispositivo

SN Consultare le istruzioni per l'uso

REF Mantenere asciutto

Allegato - A “Caratteristiche tecniche”

Nel presente allegato sono riportate le misure dei diversi dispositivi della linea VERSA. Esso è parte integrante del manuale di istruzioni d'uso.

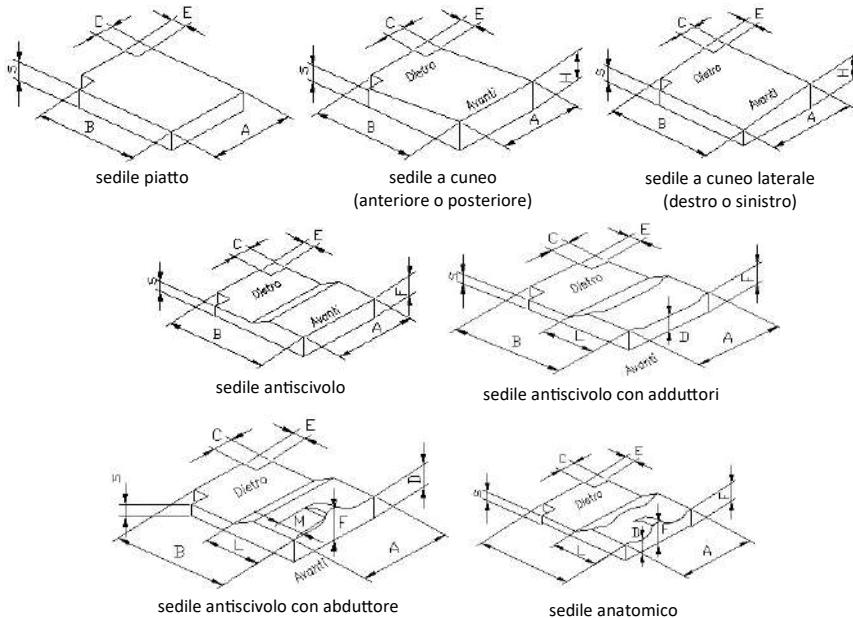
Per ulteriori informazioni è possibile contattare il nostro Servizio Tecnico Commerciale al seguente numero:

+39 0831 777840

Generalmente il sistema di postura fornito dall'Azienda Pro Medicare è formato da un sedile e da uno schienale forniti in varie misure e forme in modo da soddisfare le esigenze richieste. Le strutture delle sedute o degli schienali sono realizzate in polietilene. L'imbottitura, costituita da lastre di particolare poliuretano "Memory Foam" accoppiato in spessori e densità differenti, fornisce una morbidezza ed un confort eccezionale. Automodellante, distribuisce il peso corporeo in modo uniforme su tutta la superficie diminuendo la pressione di contatto in maniera determinante.

Completono il sistema di postura i contenitori laterali al bacino, i supporti toracici, il divaricatore o elementi di appoggio arti superiori. Tali accessori possono essere posizionati lungo i bordi del sedile e dello schienale mediante opportune staffe di forma appropriata. Le staffe, a loro volta, presentano delle asole per la regolazione degli accessori ivi fissati in modo da poter determinare la corretta posizione di seduta. Le parti del sistema di postura sono rivestiti di un tessuto ignifugo, antiacaro e anallergico. Esso può essere fornito in diversi colori. Si riportano di seguito le relative misure.

SEDILI

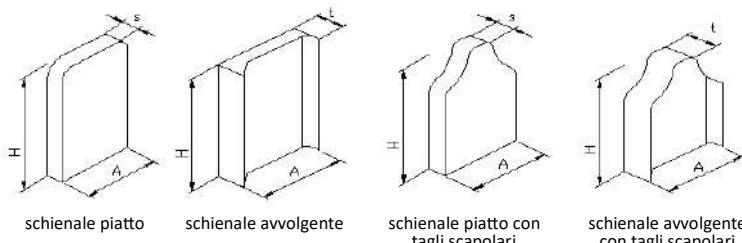


| Misura (cm) | US | XXS | XS | XS1 | S | M | M1 | L | XL |
|-------------|----|-----|-----|-----|------|------|------|------|------|
| A | 30 | 36 | 36 | 39 | 42 | 42 | 45 | 48 | 48 |
| B | 38 | 38 | 42 | 44 | 44 | 50 | 50 | 44 | 50 |
| L | 16 | 16 | 18 | 19 | 19 | 24 | 24 | 19 | 24 |
| M | 10 | 11 | 12 | 13 | 13 | 15,5 | 15,5 | 13 | 15,5 |
| D | 9 | 9,5 | 9,5 | 9,5 | 12,5 | 12,5 | 12,5 | 12,5 | 12,5 |
| F | 13 | 14 | 14 | 14 | 17 | 17 | 17 | 17 | 17 |
| S | 6 | 6 | 6 | 6 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 |
| H | 8 | 8,5 | 8,5 | 11 | 11 | 12 | 12 | 11 | 12 |

Valori comuni a tutti i sedili:

| | |
|----------|----------|
| C = 5 cm | E = 6 cm |
|----------|----------|

SCHIENALI

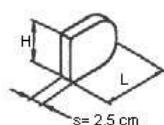


| Misura (cm) | US | XXS | XS | XS1 | S | M | M1 | L |
|-------------|----|-----|----|-----|----|----|----|----|
| A | 30 | 36 | 36 | 39 | 42 | 42 | 45 | 48 |
| H | 38 | 38 | 42 | 46 | 46 | 50 | 52 | 50 |

Valori comuni a tutti gli schienali:

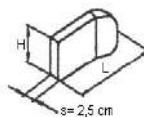
| | |
|--------------------|--------------------|
| $s = 5 \text{ cm}$ | $t = 8 \text{ cm}$ |
|--------------------|--------------------|

SUPPORTI TORACICI



supporto toracico piatto

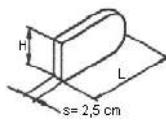
| Misura (cm) | XS | S | M | L |
|-------------|----|----|----|----|
| H | 8 | 10 | 12 | 12 |
| L | 10 | 12 | 15 | 18 |



supporto toracico avvolgente

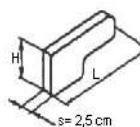
| Misura (cm) | XS | S | M |
|-------------|----|----|----|
| H | 8 | 10 | 12 |
| L | 14 | 16 | 19 |

CONTENITORI LATERALI AL BACINO



contenitore continuo

| Misura (cm) | XS | S | M | L |
|-------------|----|----|----|----|
| H | 8 | 10 | 10 | 12 |
| L | 22 | 25 | 30 | 35 |

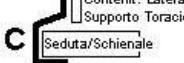


contenitore sagomato

| Misura (cm) | XS | S | M | L |
|-------------|----|----|----|----|
| H | 8 | 10 | 10 | 12 |
| L | 22 | 25 | 30 | 35 |

STAFFE

La forma delle staffe consente la variazione della larghezza del sedile e/o dello schienale, in particolare:



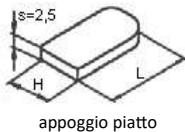
- A. Staffa ad L 90° consente un restrinzione della larghezza fino a 2,5 cm per lato
- B. Staffa rientrante da 2,5 cm consente un restrinzione della larghezza fino a 5 cm per lato
- C. Staffa rientrante da 5 cm consente un restrinzione della larghezza fino a 7,5 cm per lato
- D. Staffa reverse non consente variazioni

Ognuna delle staffe può essere di tipo:

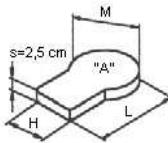
1. Staffa standard (tre lunghezze)
2. Staffa estraibile (2 lunghezze)
3. Staffa ribaltabile

Le staffe sono fissate al sedile e allo schienale per mezzo di viti che si inseriscono nei T-Nuts presenti sulle basi in legno rivestite.

APPOGGI ARTI SUPERIORI



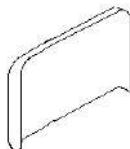
| Misura (cm) | XS | S | M | L |
|-------------|----|----|----|----|
| H | 8 | 10 | 10 | 12 |
| L | 22 | 25 | 30 | 35 |



appoggio sagomato piatto

| Misura (cm) | XS | S | M | L |
|-------------|----|----|----|----|
| H | 8 | 10 | 10 | 12 |
| L | 30 | 35 | 40 | 48 |
| M | 12 | 15 | 17 | 17 |

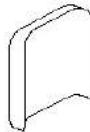
APPOGGIA POLPACCI



| Misura (cm) | US | XXS-XS | XS1 | S-M | M1 | XL |
|-------------|----|--------|-----|-----|----|----|
| A | 23 | 26 | 29 | 32 | 35 | 38 |
| B | 12 | 12 | 15 | 18 | 18 | 18 |

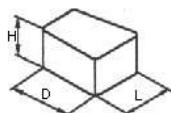
appoggia polpacci unico

| Misura (cm) | US | XXS-XS | XS0-XS1 | S-M | M1 | L-XL |
|-------------|----|--------|---------|-----|----|------|
| A | 10 | 12 | 15 | 18 | 18 | 18 |
| B | 23 | 26,5 | 25 | 28 | 31 | 34 |



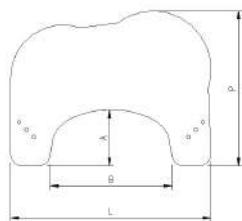
appoggia polpacci separato

DIVARICATORE



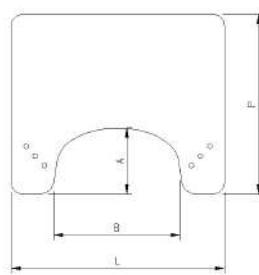
| Misura (cm) | S | M | L |
|-------------|-----|-----|----|
| H | 7,5 | 9 | 10 |
| D | 10 | 11 | 14 |
| L | 9 | 9,5 | 13 |

TAVOLINI



Tavolino ergonomico

| Misura (cm) | US | P | M | G |
|-------------|----|----|----|----|
| P | 47 | 53 | 58 | 66 |
| L | 58 | 69 | 75 | 86 |
| B | 35 | 42 | 49 | 55 |
| A | 17 | 19 | 21 | 24 |



Tavolino rettangolare