



MANUALE DI ISTRUZIONE D'USO

 **Promedicare**

Feel the ideal posture

Pro Medicare S.r.l.

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

TEL.: +39-0831-777840

E-mail: sales@promedicare.it

Sito Web: www.promedicare.eu



INDICE

INTRODUZIONE	pag. 4
UTILIZZO	pag. 4
1. ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO	pag. 5
1.1 Imballaggio e trasporto	pag. 5
1.2 Operazioni preliminari finalizzate ad una corretta messa in servizio	pag. 5
1.3 Utilizzo di esercizio	pag. 8
1.4 Consigli d'uso	pag. 8
2. AVVERTENZE GENERALI	pag. 9
2.1 Avvertenze per l'utilizzatore professionale	pag. 9
2.2 Avvertenze per l'utilizzatore finale	pag. 9
3. EFFETTI COLLATERALI NEGATIVI	pag. 10
4. RESTRIZIONI D'USO	pag. 10
5. MANUTENZIONE ORDINARIA	pag. 10
6. SUCCESSIVI ADATTAMENTI CON MODIFICHE STRUTTURALI E/O MANUTENZIONE STRAORDINARIA	pag. 11
7. PRESTAZIONE E DURATA	pag. 11
8. GARANZIA	pag. 12
9. SORVEGLIANZA POST-VENDITA ED EVENTUALI INCIDENTI	pag. 12
10. SMALTIMENTO/RICICLAGGIO	pag. 13
11. ETICHETTA	pag. 13
ALLEGATI:	
-> Allegato A: Caratteristiche tecniche	pag. 14
-> 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.

EOLO è un seggiolone polifunzionale la cui destinazione d'uso è mirata al mantenimento della posizione seduta di un utente diversamente abile. Grazie alla sua modularità ed alle diverse possibilità di regolazione, *EOLO* permette un adattamento efficace alle variazioni delle necessità dell'utente, fornendo il miglior comfort con il massimo delle 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 seggiolone *EOLO*; 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, terapeuta occupazionale, personale sanitario, ecc.), mentre per utilizzatore finale (o utilizzatore profano) la persona che utilizza l'ausilio (caregivers, familiari, ecc.).



Le operazioni di 1^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 ed immessi in servizio, in caso di incidenti derivanti dall'uso, si dovrà procedere secondo le istruzioni indicate nell'apposito capitolo.

UTILIZZO

Il seggiolone *EOLO* è stato progettato e realizzato nel rispetto delle norme di sicurezza quali risultano dal pertinente Regolamento (UE) 2017/745; data la sua modularità è in grado di seguire l'evoluzione, della crescita somatica e dei conseguenti adattamenti dell'utente.

Il seggiolone *EOLO* è destinato ad essere utilizzato in ambienti interni, unicamente ad un utilizzo personale con la presenza di un accompagnatore.

Le operazioni di 1^a messa in servizio, regolazioni successive e manutenzioni straordinarie devono essere eseguite esclusivamente dall'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. Inoltre, per l'elenco completo delle parti opzionabili e/o accessori, fare riferimento all'ultima scheda d'ordine in vigore.

1. ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO

1.1 Imballaggio e trasporto

Nell'imballo originale sono contenuti i seguenti componenti:

- seggiolone *EOLO*
- eventuali accessori come da scheda d'ordine
- 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 seggiolone 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.

1.2 Operazioni preliminari finalizzate ad una corretta messa in servizio

L'utilizzatore professionale e l'utilizzatore finale devono verificare, mediante ispezione, che la tenuta della seduta sulla base di appoggio sia sempre in condizioni di sicurezza (controllare che le viti di fissaggio della seduta sulla base di appoggio siano sempre ben serrate).

Il seggiolone si presenta in versione compattata con i componenti amovibili disinseriti; è necessario metterla in funzione.



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

1.2.1 Operazioni per la "messa in servizio del dispositivo"

Il seggiolone *EOLO*, nella sua configurazione standard è formato da:

- telaio di base con maniglione multi-regolabile, dotato di 4 ruote piroettanti di cui 2 con freno di stazionamento, regolabile in altezza high-low e basculante mediante molla a gas (-5° a +30°)
- una seduta anatomica regolabile in larghezza ed in profondità
- uno schienale anatomico con prolunga, regolabile in altezza e reclinazione con molla a gas (da -3° a +20°)
- braccioli regolabili in larghezza, altezza, profondità ed inclinazione
- fianchetti regolabili in larghezza, altezza, profondità ed inclinazione
- supporti toracici fissi piatti regolabili in altezza, profondità ed inclinabili
- tavolino in legno inclinabile con incavo e bordo a supporti autolivellanti
- pedana unica con contenimento regolabile in altezza, inclinazione e flessione-estensione.

L'imbottitura automodellante del sedile e dello schienale fornisce una morbidezza ed un comfort eccezionale. Il rivestimento è realizzato in diversi colori, ignifugo, traspirante, non contenente lattice, a basso rischio di irritazione per la pelle e comunemente utilizzato nei dispositivi medici. Inoltre, a seconda delle particolari necessità e delle condizioni cliniche dell'utente, il seggiolone può essere fornito con supporti toracici avvolgenti, bretellaggi, cinture pelviche, poggiatesta, divaricatore imbottito, imbottiture pedana e tavolino, foderine a molla per poggiatesta, sedile, supporti toracici e braccioli.

Di seguito i vari componenti:

1) Sedile/fianchetti/braccioli

Il sedile è un pezzo unico a forma anatomica posizionato sulla struttura metallica attraverso del sistema aggirante ad uncino. È possibile effettuare la regolazione in profondità per mezzo degli inserti di fissaggio presenti al di sotto della seduta (fig. 1); attraverso i fianchetti è possibile effettuare una regolazione in larghezza della seduta agendo sulle viti presenti al di sotto delle staffe come in figura 1. Inoltre, sia i fianchetti che i braccioli presentano una serie di fori che permettono diverse regolazioni tipo altezza, profondità inclinazione; basterà intervenire sulle viti presenti sui fianchetti (fig. 2).



fig. 1: regolazione profondità seduta



fig. 2: regolazione braccioli/fianchetti

2) Schienale/suporti toracici

Lo schienale, nella struttura metallica si presenta in due segmenti che scorrono uno sull'altro e nella parte imbottita e rivestita si presenta in un pezzo unico leggermente avvolgente, posizionato sulla struttura metallica attraverso il sistema aggrappante.

È possibile effettuare la regolazione in altezza per mezzo degli inserti di fissaggio presenti sul retro della struttura metallica (fig. 3); attraverso i supporti toracici è possibile effettuare una regolazione in larghezza agendo sulle viti presenti sul retro delle staffe dei supporti toracici come in figura 4.

Inoltre, i supporti toracici presentano una serie di fori che permettono diverse regolazioni tipo altezza, profondità inclinazione; basterà intervenire sulle viti come in figura 4.

Lo schienale può essere reclinato agendo sulla leva di comando all'estremità inferiore della molla presente sul retro (fig. 5). Agendo su tale leva, la reclinazione è regolabile in maniera continua. Al rilascio della leva, la molla provvederà a bloccare lo schienale nella posizione raggiunta. Se si effettua la regolazione con l'utente finale, è necessario sostenere lo schienale fino al rilascio della leva. Eseguite questa operazione molto lentamente, in modo graduale e con la massima accortezza.



fig. 3: Regolazioni schienale



fig. 4: Regolazioni supporti toracici



fig. 5: Regolazioni reclinazione

Assicurarsi del corretto funzionamento in sicurezza verificando:

- 1) il serraggio delle leve e delle viti
- 2) l'impossibilità del distacco dei fianchetti/braccioli/supporti toracici.



Una volta effettuate tutte le regolazioni è opportuno far sedere l'utente per almeno un'ora e valutare eventuali zone di ipercarico pressorio; in caso affermativo bisognerà ridefinire le regolazioni mentre in caso negativo il prodotto sarà pronto per l'utilizzo.

3) Tavolino

Il tavolino fornisce adeguato sostegno agli avambracci, scarica parte del peso di tronco e braccia dalle tuberosità ischiatiche, favorisce attività/abilità residue.

Il bloccaggio del tavolino avviene tramite inserimento del tondino guida nella relativa sede posta sotto l'appoggio e serraggio della manopola (fig. 6).



fig. 6: Tavolino

Verificare il corretto assemblaggio del tavolino controllando l'assenza di possibilità di movimento quando lo si sposta in tutte le direzioni. Verificare la stabilità del tavolino.



Prestare attenzione a non colpire l'utilizzatore durante lo spostamento del tavolino.

Non regolare la profondità del tavolino troppo in avanti per evitare il rischio di ribaltamento dello stesso quando vi si poggia un peso.

4) Pedana unica

È possibile regolare:

- l'inclinazione della pedana attraverso una serie di fori presenti sui piatti in alluminio al di sotto della seduta
- l'inclinazione del solo piatto pedana agendo sulle viti a testa svasata presenti sul piatto stesso
- l'altezza attraverso i fori presenti sul tubo.



fig. 7: Pedana unica

5) Telaio di base

Inserimento maniglione

Collegare il maniglione (fig. 8) inserendo i tubolari nelle guide poste sulla base e serrare il maniglione alla base utilizzando le apposite manopole



Verificare il corretto serraggio.

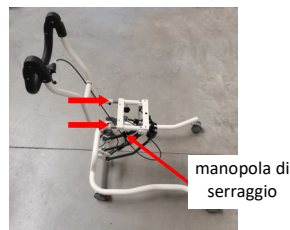


fig. 8: inserimento maniglione

Regolazione maniglione orbitale

- Premere i pulsanti laterali del maniglione (fig. 9)
- Regolare in modo gradito l'orientamento del maniglione
- Rilasciare i pulsanti laterali
- Assicurarsi del rilascio dei due pulsanti laterali.

Regolazione altezza high-low (fig. 10)

Schiacciare con il piede il pedale in corrispondenza delle ruote posteriori e, prendendo il maniglione, sollevare il seggiolone.

Controllo azionamento freno (fig. 11)

Azionare e disattivare il freno posto sulle due ruote posteriori e verificare il corretto blocco del dispositivo.



fig. 9: Regolazione maniglione orbitale



fig. 10: Regolazione altezza high-low

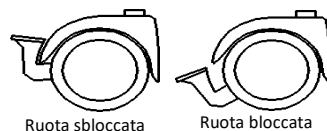


fig. 11: Controllo azionamento freno

6) Poggiatesta (se richiesto)

Il poggiatesta serve a dare sostegno al capo e a garantire uno sguardo orizzontale laddove possibile. È multiregolabile (fig. 12) ed è ancorato saldamente alla struttura; può essere regolato in altezza e profondità agendo sulle viti di fissaggio dei braccetti, mentre in angolazione agendo sulle viti della sede sferica del poggiatesta.



fig. 12: Poggiatesta

7) Bretellaggio (se richiesto)

Il bretellaggio a farfalla elastico (fig. 13) garantisce la stabilità del tronco e delle spalle permettendo di mantenere la posizione, accompagnando piccoli movimenti; va ancorato sul retro dello schienale, impegnando per la parte superiore del bretellaggio le viti per la regolazione dell'altezza schienale; per la parte inferiore le viti dell'ancoraggio della piastra di reclinazione dello schienale. Inoltre il bretellaggio presenta dei pulsanti di sgancio di facile azionamento.



Usare sempre con cinghia pelvica per stabilizzare il bacino. Monitorare che l'utente non scivoli (rischio strangolamento).



fig. 13: Bretellaggio

8) Cinghia pelvica (se richiesta)

La cinghia pelvica (fig. 14) aiuta la stabilizzazione del bacino ostacolandone lo spostamento in avanti sul sedile e regolandone la posizione sul piano sagittale. La cinghia pelvica a due punti di fissaggio va ancorata nella parte inferiore della scocca sedile impegnando le viti di ancoraggio della piastra di reclinazione; se trattasi di cinghia pelvica a 4 punti di fissaggio verrà ancorata sia a quelle viti che alle viti del kit fianchetti-bracciacoli. Qualsiasi cinghia pelvica scelta è dotata di pulsanti di sgancio di facile azionamento.



fig. 14: Cinghia pelvica

1.3 Utilizzo di esercizio

Il seggiolone *EOLO* dopo che è stato messo in servizio dall'utilizzatore professionale, è pronto per l'utilizzo. Le operazioni quotidiane, come per esempio il trasferimento dell'utilizzatore finale dal/al seggiolone, debbono essere di regola effettuate dai genitori o da un accompagnatore.

Di seguito sono indicate le modalità di utilizzo, ma è necessario che l'utilizzatore professionale istruisca accuratamente il genitore o l'accompagnatore per l'uso. Si richiede di fare pratica con tutte le operazioni di utilizzo quotidiano, fare manovre nelle aree dove si ritiene utile usare il seggiolone. È bene sviluppare dei propri metodi per un utilizzo sicuro, adeguato alle necessità.



Durante l'utilizzo quotidiano, può verificarsi che i componenti e/o accessori si allentino pregiudicando le regolazioni. Controllare periodicamente che non siano variate. Non eseguire mai nessuna regolazione o modifica senza l'intervento dell'utilizzatore professionale. Prestare attenzione durante la rimozione di cinghie pelviche, supporti toraci o tavolini, ad evitare urti contro l'utente finale.

A) Trasferimento dell'utilizzatore finale dal/al seggiolone

Prima di eseguire queste operazioni, informare l'utilizzatore finale di 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 seggiolone

- ✓ Azionare i freni di stazionamento e assicurarsi che il seggiolone sia bloccato
- ✓ Portare la seduta in posizione orizzontale
- ✓ Slacciare eventuali cinture di fissaggio
- ✓ Disimpegnare eventuali elementi amovibili (es. tavolini, supporti toracici, divaricatore)

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

Trasferimento al seggiolone

- ✓ Azionare i freni di stazionamento e assicurarsi che il seggiolone sia bloccato
- ✓ Portare la seduta in posizione orizzontale
- ✓ Sollevare e trasferire l'utilizzatore finale prestando molta attenzione a questa operazione
- ✓ Inserire eventuali elementi amovibili
- ✓ Allacciare eventuali componenti di fissaggio
- ✓ Accertarsi che l'utilizzatore finale sia nella sua normale posizione di seduta.



Durante il posizionamento dell'utilizzatore sul seggiolone, assicuratevi che nessuna parte del corpo venga intrappolata.

B) Trasporto del seggiolone

Per effettuare il trasporto del solo seggiolone è necessario rendere ai minimi ingombri la struttura abbassando la seduta e rimuovendo eventuali elementi amovibili.



Prestare attenzione a queste operazioni; non sollevare lo schienale dai supporti e il sedile dai braccioli: possono allentarsi e modificare la configurazione della seduta. Sollevare solo dalle parti non staccabili. Prestare attenzione nella fase di chiusura del seggiolone alle parti mobili onde evitare intrappolamenti. Controllare che le regolazioni non siano variate, in caso affermativo contattare l'utilizzatore professionale.

Successiva messa in funzione

Al termine del viaggio prelevare dall'autoveicolo il seggiolone *EOLO* e gli elementi amovibili e procedere alla messa in servizio di questi ultimi effettuando le operazioni riportate nel presente manuale di istruzione d'uso.



Dopo queste operazioni assicurarsi che tutto il seggiolone con gli elementi amovibili siano ben saldi, 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 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 e/o al suo accompagnatore circa alcune modalità d'uso della struttura:

- ✓ Seguire con cura le istruzioni riportate nel presente manuale
- ✓ Seguire le raccomandazioni fornite dall'utilizzatore professionale
- ✓ Tenere la struttura lontana da fonti di calore
- ✓ 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 il seggiolone. 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

- **Portata massima:** consultare l'allegato A "*Caratteristiche tecniche*"

- **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 seggiolone, si muova facilmente e che tutti i componenti funzionino armonicamente
- * Verificare che non si avvertano rumori, vibrazioni o variazioni delle normali condizioni di utilizzo per garantire le condizioni di sicurezza e di idoneità d'uso.

- **Regolazioni:**

- Tali operazioni devono essere effettuate solo da persone autorizzate
- Terminate le regolazioni, verificare che non si avvertano rumori, vibrazioni o variazioni delle normali condizioni di utilizzo per garantire le condizioni di sicurezza e di idoneità d'uso
- Modifiche non autorizzate o l'utilizzo di pezzi non forniti o approvati dall'azienda possono pregiudicare la sicurezza, variare la struttura del seggiolone 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'adeguata manutenzione ordinaria. Per qualsiasi informazione o chiarimento rivolgersi all'utilizzatore professionale.

- **Portata massima:** consultare l'allegato A "*Caratteristiche tecniche*"

- **Condizioni Ambientali**

a. A contatto con l'acqua e con eccessiva umidità alcuni componenti del seggiolone possono ossidarsi con decadimento delle loro proprietà, quindi:

- Non usare il dispositivo in doccia, piscina o ambiente a contatto con l'acqua. Alcuni componenti potrebbero danneggiarsi e dar luogo a malfunzionamenti
- Evitare luoghi troppo umidi (per esempio, non portare il dispositivo nel bagno saturo di vapore dopo la doccia)
- Evitare il contatto con l'acqua marina
- Qualora il dispositivo venisse a contatto con l'acqua o si sporcasse, procedere ad un'immediata e accurata pulizia.

b. Condizioni ambientali particolarmente severe possono pregiudicare, per le caratteristiche stesse dei materiali utilizzati, la funzionalità e le prestazioni della struttura, quindi:

- Evitare l'esposizione a temperature estreme
- Evitare la prolungata esposizione ai raggi solari. Alcune parti potrebbero surriscaldarsi.

- **Componenti & Opzioni**

Pedana: La pedana è la parte della base più vicina al terreno, quindi evitare di passare su ostacoli che possono urtare contro la pedana stessa causando dei danni. Inoltre:

- Assicurarsi che i piedi non "appendano" o non siano intrappolati tra i poggiatesta.
- Non posizionare nessun peso sui poggiatesta per evitare ribaltamento in avanti del seggiolone.
- Non inclinare il seggiolone sui poggiatesta; essi possono staccarsi dal relativo montante o rompersi.
- Assicurarsi, prima della messa in opera e dopo ogni regolazione, che i poggiatesta non urtino contro le ruote anteriori.

Fianchetti: I fianchetti non possono sostenere il peso del seggiolone. Il dispositivo non deve essere sollevato dai fianchetti altrimenti questi ultimi potrebbero staccarsi o spezzarsi.

- **Utilizzo**

- **Portata massima:** consultare l'allegato A "*Caratteristiche tecniche*"
- Se dopo qualche giorno di utilizzo si dovessero riscontrare rumori, vibrazioni o qualunque anomalia, è necessario consultare l'utilizzatore professionale

- Nell'utilizzo del seggiolone fare attenzione ad eventuali ostacoli o bruscii dislivelli presenti nell'area d'esercizio che, a contatto con le ruote, potrebbero causare il ribaltamento della struttura stessa
- Per ridurre il rischio di ribaltamento, evitare di appendere borse, zaini o qualsiasi peso sulla struttura
- 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
- Nel caso di malfunzionamenti derivanti da cause diverse, compresa la cattiva manutenzione del seggiolone, è necessario consultare l'utilizzatore professionale
- Controllare frequentemente il fissaggio della seduta sulla base telaio verificando che le condizioni di un fissaggio sicuro e funzionale siano rimaste inalterate

3. EFFETTI COLLATERALI NEGATIVI

L'utilizzo del seggiolone *EOLO* 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 la seduta, 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 seggiolone *EOLO* è stato progettato e realizzato per conferire all'utilizzatore finale un corretto mantenimento della posizione seduta nell'ambito di una normale attività di vita quotidiana in ambienti interni. Qualsiasi utilizzo diverso può pregiudicare la sicurezza del seggiolone.



Prescrizioni obbligatorie

- Non perforare e non schiacciare la molla a gas
- Con il seggiolone non basculato, evitare che l'utente si posizioni troppo in avanti per non compromettere la stabilità del seggiolone
- Non sollevare il seggiolone con l'utente a bordo afferrandolo dai poggiatesta o da qualunque accessorio. Qualora fosse strettamente necessario effettuare questa operazione, sollevare il seggiolone dalle fiancate laterali della struttura della base, assicurandosi che non si muova il sedile durante l'operazione
- Farsi aiutare da una persona aggiuntiva all'accompagnatore nel caso si renda necessario sollevare il seggiolone per superare degli ostacoli o scendere delle scale
- Sono vietate la sostituzione o le modifiche di parti non autorizzate dall'azienda
- Per ragioni di sicurezza non lasciare da solo l'utente sul seggiolone, specie se trattasi di minore
- Se il seggiolone è fermo azionare il freno
- Prestare particolare attenzione, per questione di sicurezza, su pavimenti accidentati per non recare danni strutturali
- Non utilizzare qualsiasi tipo di cinghia/bretellaggio come cintura di sicurezza
- Non è consentito l'utilizzo del seggiolone per utenti che necessiterebbero di sistemi ammortizzanti/dinamici
- È vietato fumare e/o utilizzare fiamme libere
- Il seggiolone non prevede l'impiego su utenti che hanno parti della cute o superfici del corpo lese (piaghe, etc.); pertanto è vietato l'utilizzo in tali circostanze.

5. MANUTENZIONE ORDINARIA

Per garantire un buon funzionamento ed un'adeguata durata delle prestazioni in condizioni di sicurezza è necessario che vengano effettuati 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 e le parti in plastica 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. I meccanismi, come ad esempio l'inclinazione dello schienale, staffe del supporto toracico o hardware poggiatesta, devono essere sempre controllati per togliere eventuali residui di polvere o di sporco che potrebbero pregiudicare il funzionamento. Si consigliano tali operazioni almeno una volta al mese.

Per quanto concerne la pulizia dell'imbottitura, sebbene non ci sia un contatto prolungato con la cute, onde evitare possibili infezioni si può semplicemente utilizzare un panno umido o una spazzola con setole naturali con acqua tiepida (max. 30°) con l'aggiunta di detergente esclusivamente neutro; eliminare l'acqua in eccesso presente all'interno dell'imbottitura stessa tampo-

nando con un panno asciutto, successivamente asciugare all'aria aperta e lontano da fonti di calore. Non far asciugare con esposizione alla luce diretta del sole. Si consiglia di fare tale pulizia settimanalmente o all'occorrenza.

Per una pulizia più accurata si consiglia di rimuovere il rivestimento dal dispositivo, lavare a mano con acqua tiepida (max. 30°) con l'aggiunta di detergente esclusivamente neutro senza candeggina e successivamente asciugare all'aria aperta. Il rivestimento può essere inoltre igienizzato superficialmente con i seguenti detergenti/disinfettanti:

- PERSIL EXPERT coldzyme/HENKEL
- 70% etanol
- PERFORM/Schuelke
- TPH PROTECT/Schuelke
- MIKROZID AF liquid/Oktal pharma
- DESCOGEN liquid/Antiseptica
- MANORAPID/Antiseptica
- PLIVASEPT/Pliva
- INCIDIN PLUS/Ecolab

Non usare detergenti a base di ipoclorito di sodio.

- Controllo delle parti meccaniche -

Le operazioni che si raccomanda di eseguire sono:

- Controllo visivo generale giornaliero per assicurare che viti, dadi e manopole non siano allentati, non ci siano segni d'usura nelle imbottiture, nelle parti in velcro, sulle parti metalliche, la seduta sia ben agganciata alla base, tutti gli eventuali accessori siano ben fissati alla struttura
- Controllo mensile dell'usura delle ruote
- Controllo mensile delle viti e loro serraggio
- Controllo delle regolazioni: occorre rispettare il piano dei controlli concordato con l'utilizzatore professionale e recarsi con periodicità per un controllo generale del seggiolone.

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:

- Controllare che tutte le manopole, viti, dadi e leve siano integre.
- Avaria dei meccanismi della struttura quali staffe, supporti toracici e le viterie in genere: è necessario provvedere alla loro sostituzione con pezzi originali forniti dal fabbricante ripristinando lo stato di sicurezza originario.
- Rottura o lacerazione di piastre, tubi, componenti di collegamento tra i vari segmenti della base e le staffe di collegamento dei contenitori al sedile e allo schienale: è obbligatorio procedere alla loro sostituzione con pezzi originali forniti dal fabbricante.
- Per tutti i componenti strutturali è vietato qualunque operazione di aggiustaggio, riparazione tramite saldatura, unioni bullonate o rivettate.
- Si consiglia di adattare gradualmente il seggiolone 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. Inoltre, se la combinazione avviene con una base posturale, fare anche riferimento alla manutenzione straordinaria del relativo manuale d'uso.

7. PRESTAZIONE E DURATA

La Pro Medica S.r.l. garantisce che la produzione del seggiolone *EOLO* è stata progettata e realizzata nel rispetto delle norme di sicurezza quali risultano dal pertinente Regolamento (UE) 2017/745. Le prestazioni assicurate dal suddetto dispositivo sono pertanto idonee e rispondenti alla destinazione di progetto finalizzata alla mobilità di utenti con disabilità motoria.

La durata del mantenimento delle prestazioni, in condizioni di sicurezza, delle parti strutturali è da ritenersi di 5 anni, mentre per la parte della seduta (imbottiture) è definita pari a 2 anni.

Tali valori sono puramente indicativi perché, pur essendo non 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.

Le prestazioni del dispositivo e la vita utile dello stesso sono comunque subordinate ad una rivalutazione periodica da parte dell'operatore professionale al fine di verificare l'idoneità, la sicurezza e lo stato di conservazione del seggiolone. Qualora lo ritenga necessario, l'operatore professionale deve apportare il riadattamento morfologico, dimensionale, il corretto sostegno e/o l'eventuale manutenzione.

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 sui componenti sostituiti per le manutenzioni straordinarie a partire dalla data di messa a servizio dopo il trattamento ad un nuovo e di 12 mesi per le parti soggette ad usura.

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

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

9. SORVEGLIANZA POST VENDITA ED EVENTUALI INCIDENTI

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

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

- "*incidente*": qualsiasi malfunzionamento o alterazione 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 nelle 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.

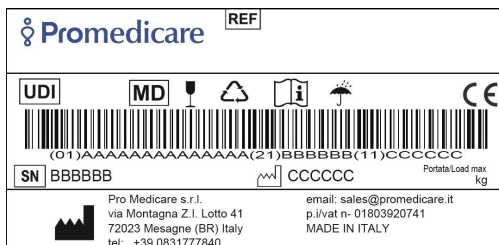
Di seguito viene riportata una descrizione dei materiali utilizzati (è opportuno procedere alla separazione dei vari componenti costituenti gli accessori della seduta);

- **Alluminio:** scocche sedile e schienale, staffe di collegamento tubi poggiatesta
- **Acciaio:** punti di fissaggio; viterie, scocca e hardware poggiatesta, base telaio
- **Plastica:** impugnature; pedane, elementi di fissaggio dei bretellaggi; buste di plastica
- **Rivestimenti** in tessuto PU/PES, imbottiture di vario genere e tipo (famiglia della schiume polietileniche o poliuretaniche)
- **Carta:** cartone, carta da imballaggio.

Inoltre, se la combinazione avviene con una base posturale, fare anche riferimento alle informazioni del relativo manuale d'uso.

11. ETICHETTA

L'etichetta è applicata sulla parte inferiore della base 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

CE Marchio CE

Fabbricante

Data di fabbricazione

Materiale riciclabile

Maneggiare con cura

UDI Identificazione Unica del Dispositivo

Consultare le istruzioni per l'uso

Mantenere asciutto

Allegato A - “Caratteristiche tecniche”

		Mis.1	Mis.2	Mis.3
EOLO	Larghezza seduta (cm)	17-24	22-29	27-34
	Profondità seduta (cm)	19-26	22-34	31-43
	Altezza tronco (cm)	26-38	33-45	41-53
	Larghezza torace (cm)	staffa A 19-25	staffa A 22-28	staffa A 27-33
		staffa B 14-20	staffa B 17-23	staffa B 22-28
	Altezza cavo popliteo-pedana (cm)*	10-21	10-26	10-36
	Altezza bracciolo (cm)	14-19	20-26	20-26
	Reclinazione schienale (°)	-3+20	-3+20	-3+20
	Portata Eolo (kg)	25	35	50
Peso Eolo (kg)	18	21	26	



