



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 Combinazione con base di mobilità	pag. 10
1.4 Utilizzo di esercizio	pag. 12
1.5 Consigli d'uso	pag. 13
2. AVVERTENZE GENERALI	pag. 13
2.1 Avvertenze per l'utilizzatore professionale	pag. 14
2.2 Avvertenze per l'utilizzatore finale	pag. 14
3. EFFETTI COLLATERALI NEGATIVI	pag. 15
4. RESTRIZIONI D'USO	pag. 15
5. MANUTENZIONE ORDINARIA	pag. 15
6. SUCCESSIVI ADATTAMENTI CON MODIFICHE STRUTTURALI E/O MANUTENZIONE STRAORDINARIA	pag. 16
7. PRESTAZIONE E DURATA	pag. 16
8. GARANZIA	pag. 17
9. SORVEGLIANZA POST- VENDITA ED EVENTUALI INCIDENTI	pag. 17
10. SMALTIMENTO/RICICLAGGIO	pag. 18
11. ETICHETTA	pag. 18
ALLEGATI:	
-> Allegato A: Caratteristiche tecniche	pag. 19
-> 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.

ERMES è un sistema di postura per bambini/adolescenti, sintesi di tecnologia ed esperienza nello sviluppo dei sistemi di postura per utenti con disabilità motoria. Grazie alla sua modularità ed alle diverse possibilità di regolazione, *ERMES* 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 sistema di postura combinato con una base di mobilità di Pro Medicare. 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° 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 sistema posturale *ERMES* è stato progettato e realizzato nel rispetto delle norme di sicurezza quali risultano dal pertinente regolamento (UE)2017/745; data la sua modularità, si presenta con una molteplicità di configurazioni in grado di seguire l'evoluzione della patologia, della crescita somatica e dei conseguenti adattamenti posturali.

Il dispositivo posturale combinato con la relativa base di mobilità, è destinato, sia in ambienti interni che esterni, unicamente ad un utilizzo personale con la presenza di un accompagnatore.

Sono compiti e responsabilità dell'utilizzatore professionale garantire la combinazione in sicurezza secondo le norme vigenti tra il sistema di postura *ERMES* e la relativa base di mobilità appositamente realizzata per lo specifico utente.

Le operazioni di 1° messa in servizio, regolazioni successive e manutenzioni straordinarie devono essere eseguite esclusivamente dall'utilizzatore professionale. Se approntata ed allestita una seduta individuale su misura come da prescrizione, la stessa non potrà essere utilizzata per altri utenti.

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:

- sistema posturale *ERMES*
- 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 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 del sistema posturale *ERMES* con la relativa base di mobilità.

1.2 Operazioni preliminari finalizzate ad una corretta messa in servizio

Il sistema di postura, per essere utilizzato in combinazione con basi di mobilità di altre ditte deve avere un sistema di interfaccia idoneo per un collegamento in sicurezza.

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

Il sistema posturale 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 sistema posturale"

Il sistema posturale *ERMES*, nella sua configurazione standard è formato da un sedile con contenitori al bacino multi regolabili e da uno schienale.

L'imbottitura del sedile e dello schienale fornisce una morbidezza ed un comfort eccezionale. Automodellante, distribuisce il peso corporeo in modo uniforme su tutta la superficie diminuendo la pressione di contatto in maniera determinante. 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 sistema di postura può essere fornito con supporti toracici, bretellaggi e cinture pelviche, unità posturali per il capo, elementi di appoggio arti inferiori, tavolini.

Di seguito i vari componenti:

1) Sedile

Il sedile si basa sulla tecnologia "INSERTO SEAT (PTS)", in genere è costituito da una serie di cunei, posizionati all'interno del rivestimento, al fine di avere una maggiore modularità e possibilità di regolazione; il tutto è posizionato a sua volta sulla struttura metallica attraverso il velcro. È un'unità posturale per il bacino che garantisce il contenimento, il sostegno e la compensazione delle deformità del bacino prevenendo la formazione delle piaghe da decubito. Il sistema di seduta nella sua completezza si presenta altamente confortevole ed offre allo stesso tempo un'alta soluzione posturale. A titolo illustrativo si riportano le due tipologie di seduta (fig.1)



fig. 1: Tipologie di seduta

◆ Regolazione asimmetria e adduzione/abduzione (fig. 2.1 e fig. 2.2)

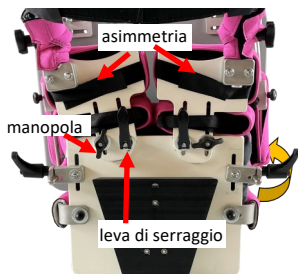


fig. 2.1: Regolazione asimmetria - vista inferiore



fig. 2.2: Regolazione asimmetrie - vista superiore

Per la regolazione dell'asimmetria e/o adduzione/abduzione procedere come segue:

- allentare le leve di serraggio e le manopole
- spostare le asimmetrie verso l'interno o verso l'esterno adducendo/abducendo fino alla posizione desiderata
- serrare le leve di serraggio e le manopole
- riposizionare i cunei sopra le asimmetrie.

2) Schienale

Lo schienale si basa sulla tecnologia "INSERTO BACK (TTS)", simile all'Inserto Seat ma costituito da due avvolgenze lombari e un supporto lombare, posizionati sul o nei rivestimenti, al fine di avere una maggiore modularità e possibilità di regolazione; il tutto è posizionato a sua volta sulla struttura metallica attraverso il velcro. Lo schienale è l'unità di supporto per il tronco modulare e multiregolabile il cui scopo è quello di sostenere il tronco attraverso il posizionamento dello stesso.

A titolo illustrativo si riporta la tipologia di schienale (fig. 3)



fig. 3: Tipologia di schienale

◆ Regolazione altezza

Per la regolazione dell'altezza dello schienale procedere come segue (fig. 4):

- allentare le viti
- spostare verso il basso o verso l'alto la scocca
- serrare le viti
- riposizionare cunei e imbottitura sull'intero schienale.

◆ Reclinazione schienale

La reclinazione è effettuata mediante la molla a gas, agendo sulla leva di comando all'estremità inferiore della molla (fig. 4).

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. Eseguire questa operazione molto lentamente, in modo graduale e con la massima accortezza.

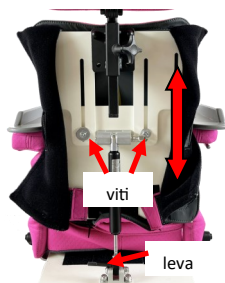


fig. 4: Regolazioni schienale



Una volta sistemata la postura è opportuno far sedere l'utente per almeno un'ora e valutare eventuali zone di ipercarico pressorio sullo stesso; in caso affermativo bisognerà risistemare i cunei, mentre in caso negativo il prodotto sarà pronto per l'utilizzo.

3) Kit multiregolabile

Il kit permette di effettuare regolazioni sul contenimento bacino e sull'appoggio arto superiore. In particolare,

A) Bacino

Le possibili regolazioni sono: in larghezza, profondità, altezza e adduzione/abduzione:

◆ Regolazione larghezza e/o adduzione/abduzione (fig. 5):

1. allentare la leva di blocco per permettere il movimento del tondino
2. allentare le due viti a testa cilindrica per permettere il movimento del contenitore bacino
3. spostare verso l'interno o verso l'esterno adducendo/abducendo il contenitore bacino fino alla posizione desiderata
4. riavvitare le due viti a testa cilindrica per bloccare il contenitore bacino.



fig. 5: Regolazione larghezza contenitore

◆ Regolazione profondità (fig. 6):

1. allentare la manopola per sbloccare il contenitore bacino dal morsetto
2. spostare orizzontalmente il contenitore bacino fino alla posizione desiderata lungo le asole
3. riavvitare la manopola per bloccare il contenitore bacino.

◆ Regolazione altezza (fig. 6):

1. allentare la leva di blocco per permettere il movimento del tondino
2. spostare verticalmente il contenitore bacino fino alla posizione desiderata
3. serrare la leva di blocco
4. posizionare il collarino di riferimento sul morsetto serrando le due viti; per definire la corretta posizione è necessario che le due viti siano orientate nella stessa direzione della leva di blocco.



fig. 6: Regolazione profondità/altezza contenitore

B) Appoggio arto superiore

L'appoggio è fissato al contenitore bacino mediante 2 staffe ad L asolate. Essi presentano 2 file di fori filettati per consentire un'ampia gamma di regolazioni.

◆ Regolazione altezza e/o inclinazione (fig. 7):

1. allentare le due leve di serraggio per permettere lo scorrimento delle staffe fissate all'appoggio
2. spostare verticalmente l'appoggio e/o inclinare fino alla posizione desiderata
3. riavvitare le due leve di serraggio per bloccare l'appoggio.



fig. 7: Regolazione altezza e/o inclinazione appoggio

◆ Regolazione larghezza e/o intra/extra-rotazione (fig. 8)

1. svitare ed allentare le viti a testa bombata delle staffe ad L fissate sotto all'appoggio
2. far scorrere l'appoggio verso l'interno o l'esterno in intra/extra-rotazione fino alla posizione desiderata
3. riavvitare e fissare le viti a testa bombata.

◆ Regolazione profondità (fig. 8):

1. svitare ed allentare le viti a testa bombata delle staffe ad L fissate sotto all'appoggio
2. far scorrere l'appoggio in avanti o in dietro fino alla posizione desiderata in relazione alle file di fori presenti sotto l'appoggio;
3. perforare il rivestimento, inserire e fissare le viti a testa bombata
4. riavvitare e fissare le viti a testa bombata.



fig. 8: Regolazione larghezza/profondità appoggio



Assicurarsi del corretto funzionamento in sicurezza del kit multi regolabile verificando:

- 1) il serraggio delle leve e delle viti
- 2) l'impossibilità del distacco del contenitore e appoggio.

4) Supporto toracico (se richiesto)

Il supporto toracico modulare e multiregolabile è composto da una staffa metallica fissa o ribaltabile ed una pad imbottita a forma piatta o avvolgente. Serve a facilitare la ricerca della simmetria e a dare sostegno laterale e/o anteriore o lieve spinta al tronco.

Esso può essere regolato in altezza e/o larghezza agendo sui dadi di bloccaggio presenti sulla parte posteriore (fig. 9).



Verificare il corretto serraggio delle viti.



fig. 9: Regolazione supporto toracico

5) Poggiatesta (se richiesto)

Il poggiatesta è l'unità di supporto per il capo e serve a darne sostegno e a garantire uno sguardo orizzontale laddove possibile. È multiregolabile (fig. 10) e ne esistono di diversi tipi. Può essere fisso, ancorato saldamente alla struttura, o estraibile mediante estrazione dalla relativa sede agendo sulla manopola di serraggio.

◆ Regolazione altezza e profondità

Le regolazioni vengono eseguite come segue:

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

◆ Regolazione angolazione

La regolazione viene eseguita come segue:

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



fig. 10: Regolazione poggiatesta

6) Bretellaggio (se richiesto)

Esistono bretellaggi di due tipi (se richiesto): a farfalla elastico e bretellaggio jacket (es. fig. 11).

Il bretellaggio a farfalla elastico garantisce la stabilità del tronco e delle spalle permettendo di mantenere la posizione, accompagnando piccoli movimenti. Il bretellaggio jacket garantisce una totale stabilità del torace. Qualsiasi tipologia di bretellaggio scelto 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. A completamento degli accessori di stabilizzazione del tronco esiste una pelotta frontale (fig. 12) che evita il cedimento in avanti del tronco ed è ancorata sui supporti toracici. Sia i bretellaggi che la pelotta frontale sono dotati di pulsanti di sgancio di facile azionamento.



fig. 11: Regolazione bretellaggio



fig. 12: Regolazione bretellaggio

7) Cinghia pelvica (se richiesta)

La cinghia pelvica (fig. 13) 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 spondina-appoggio. Qualsiasi cinghia pelvica scelta è dotata di pulsanti di sgancio di facile azionamento.



fig. 13: Regolazione cinghia pelvica

8) Unità arto inferiore (se richiesta)

L'unità arto inferiore consente il sostegno e il contenimento dell'arto inferiore. Le regolazioni sono le seguenti:

- ◆ **Regolazione angolazione montante poggiapiedi** (fig.14):
 - allentare i due dadi di serraggio del morsetto di fissaggio angolo ginocchio
 - regolare l'angolazione del tubo fino alla posizione desiderata
 - serrare i due dadi.
- ◆ **Regolazione angolo ginocchio** (fig.14):
 - svitare ed allentare la manopola di fissaggio
 - ruotare il tubo poggia gamba fino a raggiungere la posizione desiderata
 - riavvitare la manopola di fissaggio gradualmente in modo da consentire l'innesco della dentatura che blocca la posizione del tubo poggia gamba



fig. 14: Reg. angolazione montante poggiapiedi e angolo ginocchio

- ◆ **Regolazione altezza pedana** (fig. 15):
 - allentare la vite di serraggio del morsetto di fissaggio della pedana
 - spostare il morsetto di fissaggio della pedana lungo il tubo fino a raggiungere la posizione desiderata
 - serrare la vite di serraggio



fig. 15 Reg. altezza pedana e altre regolazioni

- ◆ **Regolazione pedana** (fig. 15):

Le possibili regolazioni sono:

A) regolazione inclinazione:

- svitare ed allentare le 2 viti di fissaggio a testa svasata
- ruotare il poggiapiedi in senso orario o antiorario fino a raggiungere la posizione desiderata
- reinserire le viti di fissaggio e serrare energicamente

B) regolazione profondità:

- svitare ed allentare le 2 viti di fissaggio a testa svasata
- ruotare il poggiapiedi in senso orario o antiorario fino a raggiungere la posizione desiderata
- reinserire le viti di fissaggio e serrare energicamente

C) regolazione intra-extrarotazione (solo pedane asolate):

- svitare ed allentare senza estrarre le 2 viti di fissaggio a testa svasata
- ruotare il poggiapiedi in verso l'interno o verso l'esterno fino a raggiungere la posizione desiderata
- riavvitare e serrare energicamente le due viti

9) Tavolino (se richiesto)

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. 16).

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.



fig. 16: Regolazione tavolino

10) Fascia poggia polpacci (se richiesta)

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

Per il montaggio procedere come segue:

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



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

11) Poggiapolpacci (se richiesti)

Il poggiapolpacci (unico o separato) serve a dare contenimento posteriore e laterale alla gamba. È possibile regolarne la profondità allentando la vite presente sul lato dell'hardware e l'altezza impegnando i fori presenti sul retro.

12) Scarpetta contenitiva (se richiesta) (fig. 17)

Fornisce supporto al piede evitando lo scivolamento all'indietro e garantisce un discreto posizionamento del piede sulla pedana. È possibile regolarne la profondità/inclinazione attraverso una manopola posta al di sotto del piatto pedana.



fig. 17: Scarpetta contenitiva

1.3 Combinazione con base di mobilità

Il sistema posturale ERMES deve essere necessariamente installato su di una base di mobilità. L'utilizzatore professionale e l'utilizzatore finale devono verificare, mediante ispezione, che il sistema di collegamento avvenga in condizioni di sicurezza.



La prima combinazione tra il sistema posturale ERMES e la base di mobilità deve essere eseguita dall'utilizzatore professionale.

Accoppiamento con base per postura Adacta Giò

Il telaio Adacta Giò per Ermes, è fornito con la base sedile predisposta con la piastra interfaccia femmina atta a ricevere il sistema di postura Ermes. Per la loro combinazione procedere secondo le seguenti fasi:

1) Inserimento sistema di postura Ermes (fig. 18)

Per la combinazione del sistema di postura Ermes sulla base procedere come segue:

- azionare i freni di stazionamento del telaio
- sbloccare il perno di sicurezza della piastra di interfaccia posizionato sotto la base sedile (tirare verso l'esterno e ruotare di 90°)
- posizionare il sistema di postura Ermes sulla base in maniera tale che la piastra maschio trapezoidale posta sotto il sedile si inserisca nelle guide presenti sulla piastra interfaccia femmina.
- spingere il sistema di postura Ermes verso i montanti schienale fino a fine corsa
- bloccare il perno di sicurezza (ruotare di 90° e lasciare che la molla riporti il perno nella sua posizione naturale).

Verificare il corretto blocco del sistema di postura tirando lo stesso verso l'esterno in direzione delle routine anteriori. Con queste operazioni il sistema di postura Ermes non deve avere possibilità di movimento.



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.



fig. 18: Inserimento Sistema postura Ermes

2) Disinserimento sistema di postura Ermes

Per disaccoppiare il sistema di postura Ermes dalla base procedere come segue:

- azionare i freni di stazionamento
- sbloccare il perno di sicurezza della piastra di interfaccia (tirare verso l'esterno e ruotare di 90°)
- spingere il sistema di postura Ermes verso le routine anteriori fino a fine corsa
- sollevare il sistema di postura Ermes.

Accoppiamento con base per interni Tipco

La base Tipco è fornita con la piastra interfaccia femmina atta a ricevere il sistema di postura Ermes. Per la loro combinazione procedere secondo le seguenti fasi:

1) Inserimento sistema di postura Ermes (fig. 19)

Per la combinazione del sistema di postura Ermes sulla base procedere come segue:

- azionare i freni di stazionamento posti sulle due ruote posteriori
- sbloccare il perno di sicurezza della piastra di interfaccia femmina posizionato sotto la stessa (tirare verso l'esterno e ruotare di 90°)
- posizionare il sistema di postura Ermes sulla base in maniera tale che la piastra maschio trapezoidale posta sotto il sedile si inserisca nelle guide presenti sulla piastra interfaccia femmina.
- spingere il sistema di postura Ermes verso i montanti schienale fino a fine corsa.



fig. 19: Base Tipco

Verificare il corretto blocco del sistema di postura tirando lo stesso verso l'esterno in direzione delle ruote anteriori. Con queste operazioni il sistema di postura Ermes non deve avere possibilità di movimento.



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 rivenditore autorizzato per la verifica delle condizioni di sicurezza e di idoneità d'uso.

2) **Disinserimento sistema di postura Ermes** (fig. 20)

Per disaccoppiare il sistema di postura Ermes dalla base procedere come segue:

- azionare i freni di stazionamento
- sbloccare il perno di sicurezza della piastra di interfaccia (tirare verso l'esterno e ruotare di 90°)
- spingere il sistema di postura Ermes verso le ruote anteriori fino a fine corsa
- sollevare il sistema di postura Ermes.



fig. 20 Sistema postura Ermes

Accoppiamento con base sedile da fissare su altre basi di mobilità

La base sedile è predisposta con la piastra interfaccia femmina atta a ricevere il sistema di postura Ermes. Per la loro combinazione procedere secondo le seguenti fasi:

1) **Fissaggio base sedile** (fig. 21)

È necessario fissare in maniera solida la base sedile sul telaio posturale mediante adeguato kit di fissaggio.

Seguire le istruzioni fornite con il kit di fissaggio. Prestare attenzione al perno di sicurezza verificando che esso sia facilmente manovrabile.

Verificare il corretto assemblaggio della base sedile controllando l'assenza di movimento nei seguenti casi:

- spostandolo avanti e indietro lungo i tubi sedile del telaio posturale
- spostandolo verso alto

Con queste operazioni la base sedile non deve avere possibilità di movimento.



fig. 21 Base sedile/interfaccia



Dopo queste operazioni assicurarsi che la base 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.

2) **Inserimento sistema di postura Ermes**

Per la combinazione del sistema di postura Ermes sulla base procedere come segue:

- azionare i freni di stazionamento del telaio
- sbloccare il perno di sicurezza della piastra di interfaccia posizionato sotto la base sedile (tirare verso l'esterno e ruotare di 90°)
- posizionare il sistema di postura Ermes sulla base in maniera tale che la piastra maschio trapezoidale posta sotto il sedile si inserisca nelle guide presenti sulla piastra interfaccia femmina
- spingere il sistema di postura Ermes verso i montanti schienale fino a fine corsa
- bloccare il perno di sicurezza (ruotare di 90° e lasciare che la molla riporti il perno nella sua posizione naturale).

Verificare il corretto blocco del sistema di postura tirando lo stesso verso l'esterno in direzione delle ruote anteriori. Con queste operazioni il sistema di postura Ermes non deve avere possibilità di movimento.



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.

3) **Disinserimento sistema di postura Ermes**

Per disaccoppiare il sistema di postura Ermes dalla base procedere come segue:

- azionare i freni di stazionamento
- sbloccare il perno di sicurezza della piastra di interfaccia (tirare verso l'esterno e ruotare di 90°)

- spingere il sistema di postura Ermes verso le ruotine anteriori fino a fine corsa
- sollevare il sistema di postura Ermes

1.4 Utilizzo di esercizio

Il sistema di postura Ermes combinato con la relativa base di mobilità, dopo che è stata messa in servizio dall'utilizzatore professionale, è pronta per l'utilizzo. Le operazioni quotidiane, come per esempio il trasferimento dell'utilizzatore finale dal/al sistema, 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 manovra nelle aree dove si ritiene utile usare il sistema. 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.

A) Utilizzo componenti della base di mobilità

Fare riferimento al relativo manuale d'uso della base posturale

B) Utilizzo Ermes/accessori Ermes

- Inserimento/disinserimento sistema di postura ERMES dalla relativa base posturale

A seconda delle tipologie della base eseguire le relative istruzioni. In particolare:

- con BASE ADACTA GIÒ seguire istruzioni pag. 10
- con BASE TIPCO seguire istruzioni pag. 10
- con BASE SEDILE FISSATA SU ALTRE BASI DI MOBILITA' seguire istruzioni pag.11

- Kit multiregolabile

Inserimento

1. inserire il tondino nell'apposito foro del morsetto di bloccaggio
2. far scorrere il tondino fino a quando il collarino di riferimento non arriva a battuta sul morsetto
3. prestare attenzione alle due viti del collarino di riferimento; per definire la corretta posizione è necessario che le due viti siano orientate nella stessa direzione della leva di blocco
4. serrare la leva di blocco

Disinserimento

1. allentare la leva di blocco per il rilascio del tondino
2. estrarre il kit



Assicurarsi del corretto funzionamento in sicurezza del kit multi regolabile verificando:

- 1) il serraggio leva di blocco
- 2) le viti del collarino e della leva di blocco devono avere stessa direzione
- 3) l'impossibilità di distacco del kit.

- Tavolino (qualora presente)

Attenersi a quanto riportato nella pag. 9 punto 9

- Supporto toracico (qualora presente)

Attenersi a quanto riportato nella pag. 8

- Cinghie pelviche e bretellaggi (qualora presenti)

Attenersi a quanto riportato nella pag. 8



Prestare attenzione durante la rimozione di cinghie pelviche, supporti toraci o tavolini, nell'evitare urti contro l'utente finale.

C) Trasferimento dell'utilizzatore finale dal/al sistema

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 sistema

- ✓ Azionare i freni di stazionamento e assicurarsi che il sistema sia bloccato
- ✓ Mettere in posizione le ruotine antiribaltamento se presenti
- ✓ Portare la seduta in posizione orizzontale come riportato nel manuale d'uso della base di mobilità

- ✓ Slacciare eventuali cinture di fissaggio
- ✓ Disimpegnare il kit multiregolabile ed eventuali supporti toracici

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 sistema

- ✓ Azionare i freni di stazionamento e assicurarsi che il sistema sia bloccato
- ✓ Mettere in posizione le ruotine antiribaltamento se presenti
- ✓ Portare la seduta in posizione orizzontale come riportato nel manuale d'uso della base posturale
- ✓ Sollevare e trasferire l'utilizzatore finale prestando molta attenzione a questa operazione
- ✓ Inserire il kit multiregolabile ed eventuali supporti toracici
- ✓ 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, assicuratevi che nessuna parte del corpo venga intrappolata.

D) Trasporto del sistema

Disaccoppiare il sistema di postura ERMES dalla base e compattare la base per la collocazione in un auto veicolo

Per effettuare il trasporto del sistema è necessario disaccoppiare il sistema di postura ERMES dalla base come riportato a pag. 10 e pag. 11 e la riduzione di quest'ultima procedendo alle operazioni riportate nel manuale di istruzione d'uso della relativa base posturale.



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 sistema alle parti mobili onde evitare intrappolamenti. Controllare che le regolazioni non siano variate, in caso affermativo contattare l'utilizzatore professionale.

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

Al termine del viaggio si prelevano dall'autoveicolo il sistema di postura ERMES e la base posturale e si proceda alla messa in servizio di quest'ultima effettuando le operazioni riportate nel manuale di istruzione d'uso della relativa base posturale.

Infine si rende necessario l'inserimento del sistema di postura Ermes sulla base come riportato a pagg. 10 e 11.

Seguire le istruzioni del relativo manuale.



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.

1.5 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 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

- **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 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 avvertano 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 *paragr. 1.3*)

- Tali operazioni devono essere effettuate solo da persone autorizzate
- Durante le regolazioni, le routine anti ribaltamento devono essere in posizione
- Terminare 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 sistema e generare situazioni di pericolo.

- **Combinazione con base posturale:** (da eseguire secondo le istruzioni indicate nel *paragr. 1.3*)

Per la combinazione con la base posturale, fare anche riferimento alle avvertenze del relativo manuale d'uso.

2.2 Avvertenze per l'utilizzatore finale

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

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

- Condizioni Ambientali

a. Per la base di mobilità fare riferimento al relativo manuale d'uso

b. A contatto con l'acqua e con eccessiva umidità alcuni componenti della struttura 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.

c. 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

Poggiatesta: I poggiatesta sono la parte della base più vicina al terreno, quindi evitare di passare su ostacoli che possono urtare contro i poggiatesta stessi 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 sistema.
- Non inclinare il sistema 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.

Bracciali: I bracciali non possono sostenere il peso del sistema. Il dispositivo non deve essere sollevato dai bracciali 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 della struttura fare attenzione ad eventuali ostacoli o brucchi 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
- Max pendenza ammessa: come riportato nel manuale di istruzioni della base posturale
- 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 sistema, è necessario consultare l'utilizzatore professionale
 - Controllare frequentemente il collegamento del sistema di postura Ermes sulla base verificando che le condizioni di un fissaggio sicuro e funzionale siano rimaste inalterate
 - Prestare attenzione alle mani nell'apertura delle pedane.
- Inoltre, se la combinazione avviene con una base posturale, fare anche riferimento alle avvertenze del relativo manuale d'uso.

3. EFFETTI COLLATERALI NEGATIVI

L'utilizzo del sistema di postura ERMES combinata con base posturale Tipco o Adacta Giò 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. Inoltre, se la combinazione avviene con una base posturale, fare anche riferimento agli effetti collaterali negativi del relativo manuale d'uso.

4. RESTRIZIONI D'USO

Il sistema di postura ERMES è stato progettato e realizzato per conferire all'utilizzatore finale un corretto sostegno posturale nell'ambito di una normale attività di relazione sociale, scolastica o di tempo libero. Qualsiasi utilizzo diverso può pregiudicare la sicurezza del sistema.



Prescrizioni obbligatorie

- Non perforare e non schiacciare la molla a gas
- Non condurre il sistema di postura ERMES combinato con base posturale completamente basculato su pendenze ripide
- A sistema non basculato, evitare che l'utente si posizioni troppo in avanti per non compromettere la stabilità del sistema
- Non sollevare il sistema con l'utente a bordo afferrandolo dai poggiatesta o da qualunque accessorio posturale. Qualora fosse strettamente necessario effettuare questa operazione, sollevare il sistema 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 sistema 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 è sconsigliabile lasciare da solo l'utente sul sistema, specie se trattasi di minore
- Se il sistema con l'utente sopra è fermo si consiglia di azionare il freno
- Si consiglia di prestare particolare attenzione, per questione di sicurezza, sui terreni accidentati per non recare danni strutturali al sistema
- Si consiglia di non utilizzare qualsiasi tipo di cinghia/bretellaggio come cintura di sicurezza
- Si sconsiglia l'utilizzo del sistema per utenti che necessiterebbero di sistemi ammortizzanti/dinamici
- È vietato fumare e/o utilizzare fiamme libere
- Il sistema 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.

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

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 Kit multiregolabile, 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 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 tamponando 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 è sfoderabile ed è estremamente facile rimetterlo al suo posto perché l'operazione si basa sulle molle elastiche contenute nel rivestimento ed eventualmente sul velcro. Il tavolino trasparente non può essere lavato con prodotti a base di alcool o ammoniaci.

- 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 sistema.

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

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 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. 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 propria produzione del sistema di postura ERMES e della combinazione con le basi ADACTA GIÒ o base per interni TIPCO 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 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, delle basi della linea Adacta GIÒ o base per interni TIPCO è da ritenersi di 5 anni, mentre per la parte dei sistemi di postura (imbottiture) del sistema ERMES è definita pari a 3 anni. Tali valori sono puramente indicativi perché, pur essendo ben maggiore la durata prevista in fase progettuale, essa è fortemente condizionata dalla modalità di utilizzo (magari impegnativa, continuata 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 sistema. Qualora lo riten- ga necessario, l'operatore professionale deve apportare il riadattamento morfologico, dimensionale, il corretto sostegno e/o l'eventuale manutenzione. Inoltre, se la combinazione avviene con una base posturale, fare anche riferimento alla prestazione e durata indicata sul relativo manuale d'uso.

8. GARANZIA

La Pro Medica S.r.l. riconosce la garanzia di ottima funzionalità per un periodo massimo di 24 mesi per vizio di fabbricazione a partire dalla data della 1ª 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 a 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 ri- mettere 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*. Inoltre, se la combinazione avviene con una base posturale, fare anche riferimento alle condizioni di garanzia del relativo manuale d'uso.

9. SORVEGLIANZA POST VENDITA ED EVENTUALI INCIDENTI

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

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

- "incidente": qualsiasi malfunzionamento o 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 Medica** copia del modulo "Allegato 2 - Scheda monitoraggio eventuali incidenti post-vendita" (disponibile sul sito web www.promedicare.eu nella pagina dedicata al dispositivo) compilato in tutte le sue parti.

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

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

10. SMALTIMENTO/RICICLAGGIO

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

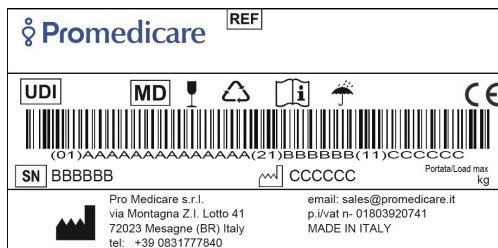
Di seguito viene riportata una descrizione dei materiali utilizzati (è opportuno procedere alla separazione dei vari componenti costituenti gli accessori del sistema di postura):

- **Alluminio:** scocche sedile e schienale, staffe di collegamento tubi poggigamba
- **Acciaio:** punti di fissaggio; viterie, tondino del kit multiregolabile, scocca e hardware poggiatesta
- **Plastica:** impugnature; pedane, elementi di fissaggio dei bretellaggi; imbottiture pad di contenimento, buste di plastica
- Rivestimenti in tessuto sintetico (poliestere, elasthan, ecc.), imbottiture di vario genere e tipo (famiglia della schiume poliuretiche o poliuretatiche)
- **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”

Nel presente allegato è riportata la descrizione del sistema di postura Ermes, della configurazione del sistema di postura Ermes con la base Adacta Giò e della configurazione del sistema di postura Ermes con la base per interni Tipco, con le loro caratteristiche tecniche e funzionali. Esso è parte integrante del manuale di istruzione e d’uso. Per ulteriori informazioni è possibile contattare il nostro Servizio Tecnico Commerciale al numero +39 **0831 777840**.

Si tratta di un sistema modulare tronco-bacino con accessori di contenimento, dedicato esclusivamente ai bambini, che consentono una corretta posizione posturale adattandosi alle specifiche necessità dell’utente finale.

CARATTERISTICHE TECNICHE

		Mis.2	Mis.3	Mis.4
ERMES	Larghezza seduta (cm)	≤25	18-28	22-35
	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
	Abduzione max gamba (°)	16	16	16
	Adduzione max gamba (°)	16	16	16
	Altezza cavo popliteo-pedana (cm)* <i>*se provvisto di angolo ginocchio con pedana</i>	8-19	8-29	8-39
	Altezza bracciolo (cm)	14-19	20-26	20-26
	Reclinazione schienale (°)	-3+20	-3+20	-3+20
Portata Ermes (kg)	25	35	50	
Peso Ermes (kg)	5,2	8,1	12,1	

		Mis.2	Mis.3	Mis.6
ADACTA GIÒ	Altezza tubo sedile da terra (cm)	43	43	43
	Ingombro in larghezza (con ruote 400/500) (cm)	48	53	58
	Ingombro min/max in profondità (cm)	73-100	75-102	81-109
	Basculamento (°)	2-35 (da 6-39)*		
	<i>*il basculamento può essere maggiorato di 4° con aumento dell’inclinazione iniziale del telaio agendo sui fori di posizionamento delle ruote anteriori nella forcella</i>			
	Reclinazione montanti predeterminata (°)	3 – 10 – 18		
	Portata Adacta Giò (configurazione standard) (kg)	30	50	50
	Peso Adacta Giò (kg)	12,8	13,4	14,5
Peso Totale (Adacta Giò+Ermes) (kg)	18	21,5	26,6	

		Mis.2	Mis. 2	Mis. 3
TIPCO	Altezza max sedile da terra (cm)	63	63	63
	Ingombro in larghezza(cm)	67	67	67
	Ingombro in profondità(cm)	80	80	88
	Basculamento (°)	-5+30	-5+30	-5+30
	Portata Tipco (kg)	50	50	50
	Peso Tipco (kg)	13,6	13,6	14
	Peso Totale (Tipco+Ermes) (kg)	18,8	21,7	26,1

