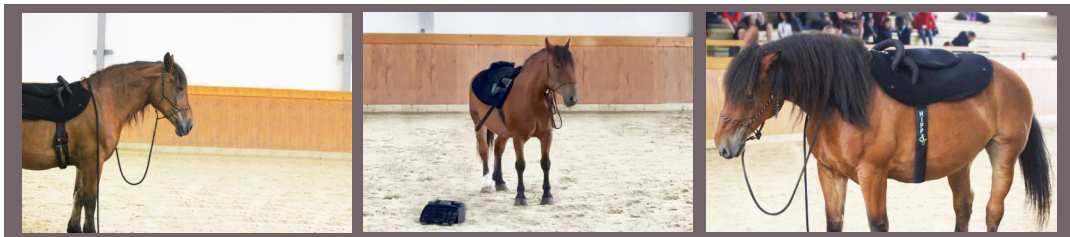




MANUALE DI ISTRUZIONE D'USO



 **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 Regolazioni per messa in servizio e/o successive modifiche.....	pag. 5
1.4 Consigli d'uso	pag. 7
2. AVVERTENZE GENERALI	pag. 8
3. EFFETTI COLLATERALI NEGATIVI	pag. 8
4. RESTRIZIONI D'USO.....	pag. 8
5. MANUTENZIONE ORDINARIA	pag. 9
6. SUCCESSIVI ADATTAMENTI CON MODIFICHE STRUTTURALI E/O MANUTENZIONE STRAORDINARIA.....	pag. 9
7. PRESTAZIONE E DURATA	pag. 10
8. GARANZIA	pag. 10
9. MONITORAGGIO POST-VENDITA DI EVENTUALI INCIDENTI	pag. 10
10. SMALTIMENTO/RICICLAGGIO	pag. 11
11. ETICHETTA	pag. 11
ALLEGATI:	
-> Allegato A: Caratteristiche tecniche	pag. 12
-> Allegato 1: Sostituzione elementi in garanzia/Adattamento con modifiche strutturali e/o intervento di manutenzione straordinari	
-> 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.

HIPPO MB è un confortevole pad posturale modulare, non sterile, progettato per essere utilizzato durante una seduta di Terapia Assistita con il Cavallo. 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 pad posturale modulare. 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 (membro del team riabilitativo), mentre per utilizzatore finale (o utilizzatore profano) la persona che utilizza il dispositivo medico.



Le operazioni di 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

HIPPO MB è un confortevole pad posturale modulare, non sterile, dotato di sottopancia e maniglione flessibile atto alla esecuzione del trattamento di riabilitazione equestre. È stato progettato per essere utilizzato durante una seduta di Terapia Assistita con il Cavallo, detta anche Riabilitazione Equestre, ovvero una forma di terapia che sfrutta il movimento del cavallo come parte integrante del programma terapeutico. È stato progettato e realizzato nel rispetto delle norme di sicurezza quali risultano dal pertinente regolamento (UE) 2017/745. Il pad posturale modulare HIPPO MB, si presenta con una molteplicità di configurazioni in grado di seguire le evoluzioni delle necessità dell'utilizzatore finale e dei conseguenti adattamenti posturali con particolare riferimento sia alla posizione supina e prona che a quella seduta.

L'intero dispositivo è stato concepito per consentire:

- ◆ distribuzione omogenea delle pressioni;
- ◆ contenimento ed allineamento posturale;
- ◆ flessione delle ginocchia e corretta posizione delle gambe da seduto;
- ◆ contenimento laterale del tronco e del tratto pelvico/ lombare nella posizione supina e prona;
- ◆ supporto del capo nella posizione supina e prona;
- ◆ il contenimento dei movimenti patologici secondari involontari;
- ◆ controllo e guida per la posizione seduta del sistema di relazione femori-bacino-rachide e permettere l'estensione ed allineamento del tronco.

L'utilizzo combinato ed armonico di ogni elemento e sottosistema è stato pensato per favorire un appoggio posturalmente corretto e confortevole per l'utilizzatore finale.

Sono compiti e responsabilità dell'utilizzatore professionale garantire la combinazione in sicurezza secondo le norme vigenti del pad posturale modulare appositamente realizzato.

Le operazioni di messa in servizio, regolazioni successive devono essere eseguite esclusivamente dall'utilizzatore professionale. Pro Medicare è assiduamente dedicata ad innovare i propri dispositivi; ciò potrebbe comportare eventuali modifiche di forma e tecnica sui dispositivi e/o relative parte accessorie, pertanto ipotetiche rimostranze su valori, figure e schemi definiti nel presente manuale non saranno accolti. Inoltre per elenco completo delle parti opzionabili e/o accessori, fare riferimento all'ultima scheda d'ordine in vigore.

Ogni componente, sottosistema e l'intero dispositivo, sono completamente modulari ed indipendenti l'uno dall'altro così che il tutto possa essere verosimilmente adattato alle forme anatomiche dell'uomo e della donna così come alle differenti morfologie e misure antropometriche. Questa peculiarità rende altresì possibile frequenti cambiamenti ed aggiustamenti posturali da parte dell'utilizzatore professionale. L'intero dispositivo è realizzato in materiale polimerico e combina differenti caratteristiche di elasticità, portanza e memoria di forma; i singoli elementi posturali sono rivestiti con tessuto antibatterico, biocompatibile, non infiammabile, traspirante, lavabile e igienizzabile.

1. ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO

1.1 Imballaggio e trasporto

Nell'imballo originale sono contenuti i seguenti componenti:

1. Elemento superiore ed elemento inferiore pad posturale modulare;
2. Kit elementi modulari di posizionamento;
3. Eventuali accessori come da scheda d'ordine;
4. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso.

All'atto della consegna, controllare l'integrità della confezione. Riportare eventuali anomalie sul documento di trasporto. Aprire l'imballo e controllare che le varie parti non presentino rotture, deformazioni o lacerazioni o che vi siano parti mancanti. In caso contrario descrivere le anomalie riscontrate sul documento dello spedizioniere. Dopo aver eseguito tutti i dovuti controlli, qualora HIPPO MB non dovesse essere utilizzato immediatamente, 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 pad posturale modulare.

1.2 Operazioni preliminari finalizzate ad una corretta messa in servizio

Requisito per un adeguato funzionamento del pad posturale modulare è una corretta misura e aggiustamento del sottopancia sul cavallo, la stabilità dell'elemento superiore su quello inferiore oltre che alla perfetta aderenza degli elementi modulari di posizionamento che devono essere verificati costantemente. Una volta agganciato il PAD posturale modulare tramite le fibbie metalliche presenti, l'intera combinazione deve essere stabile, solidale e nel complesso sicura per l'utilizzatore finale.

Il pad posturale modulare HIPPO MB è composto da diversi componenti (fig.1):

- 1) Elemento inferiore
- 2) Elemento superiore
- 3) Posizionatore capo
- 4) Posizionatore bacino
- 6) Posizionatore tronco di spinta
- 5) Posizionatore tronco accogliente
- 7) Abduttore
- 8) Guide posizionatrici condilo/femorali
- 9) Pomelli di tenuta per le mani
- 10) Posizionatori flessione ginocchia
- 11) Sottocoda



fig. 1: Componenti pad posturale modulare Hippo MB



Il PAD posturale modulare HIPPO MB non rappresenta un contenimento atto ad evitare le cadute dell'utilizzatore finale. Tali operazioni devono essere effettuate dall'utilizzatore professionale.

1.3 Regolazioni per la messa in servizio e/o per successive modifiche

Fase 1. Posizionamento elemento inferiore (posizione seduta, supina e prona)

L'elemento inferiore (fig.2) deve essere il **primo** componente ad essere posizionato, esso è creato con un particolare materiale in grado di fare grip sul pelo del cavallo. Una volta posizionato, utilizzare il sottopancia, adeguatamente stretto, per fissare il pad posturale modulare evitando che lo stesso si sposti durante il trattamento riabilitativo.



Accertarsi del corretto funzionamento e fissaggio della cinghia tramite le fibbie metalliche. Tali operazioni devono essere effettuate dall'utilizzatore professionale.



fig. 2: Elemento inferiore

Fase 2. Posizionamento elemento superiore (posizione seduta, supina e prona)

L'elemento superiore (fig.3) deve essere il **secondo** componente ad essere posizionato. Esso andrà posizionato superiormente all'elemento inferiore avendo cura di controllare visivamente che sia perfettamente al centro di quest'ultimo, aiutandosi con le bordure guida di colore grigio presenti in entrambi i componenti. Successivamente, applicare una leggera pressione sulle zone laterali e trasversali dell'elemento superiore su quello inferiore, per fare aderire i sistemi aggrappanti dell'elemento superiore. Questa operazione contribuisce allo scarico del peso dell'utilizzatore finale sul cavallo, oltre che ad un maggiore comfort per l'utilizzatore finale stesso.



Fare sempre attenzione durante il posizionamento o la rimozione dei componenti ad evitare le forze di taglio e quelle di trazione. Tali operazioni devono essere effettuate dall'utilizzatore professionale.



fig. 3: Elemento superiore

Posizione seduta

A) Piazzamento posizionatore bacino

L'intero set ha lo scopo di controllare e guidare la posizione seduta del sistema di relazione femori-bacino-rachide e di sollecitare l'estensione ed allineamento del tronco. Tutti i componenti sono posizionabili ed orientabili indipendentemente l'uno dall'altro.

B) Posizionamento dell'abduttore

Ha lo scopo sia di guidare l'abduzione delle gambe in entrambe le posizioni seduta, prona e supina che evitare lo scivolamento in avanti dell'utilizzatore finale.

C) Posizionamento guide condilo femorali

Si compongono di un set di 2 posizionatori per guidare la flessione delle ginocchia e sono composti di più strati al fine di poterne adeguare il grado di flessione idoneo all'utente.

D) Posizionamento pomelli di tenuta per le mani

Si compongono di un set di 2 pomelli cilindrici con base più larga per essere utilizzati come appoggio delle mani.



Fare sempre attenzione durante il posizionamento o la rimozione dei componenti ad evitare le forze di taglio e quelle di trazione. Occorre verificare la perfetta adesione, tramite i nastri velcro presenti inferiormente in tutti i posizionatori, con l'elemento superiore del pad posturale modulare. Tali operazioni devono essere effettuate dall'utilizzatore professionale.

Posizione supina/prona

A) Piazzamento posizionatore capo

Il posizionatore capo a forma sagomata prevede uno scavo per l'alloggiamento dell'occipite, la sua sagomatura è costituita da differenti schiume polimeriche a diverse densità e detta sagomatura è facilmente adattabile per contenere, allineare ed indirizzare la posizione del capo. Il posizionatore è dotato di due elementi staccabili a mezzo nastri aggrappanti maschio femmina per conformarsi intorno al lato dx e sx del collo dell'utilizzatore finale nella posizione supina o prona.

B) Piazzamento posizionatore tronco

Il posizionatore tronco si compone di un set di due coppie rispettivamente avvolgenti e convesse per contenere lateralmente il tronco ed il tratto pelvico/ lombare.

C) Posizionamento dell'abduttore

Ha lo scopo sia di guidare l'abduzione delle gambe in entrambe le posizioni seduta, prona e supina che evitare lo scivolamento in avanti dell'utilizzatore finale.

D) Posizionamento flessione ginocchia

Si compongono di un set di 2 guide cilindriche sagomate per indirizzare la flessione delle ginocchia e la posizione delle gambe.



Fare sempre attenzione durante il posizionamento o la rimozione dei componenti ad evitare le forze di taglio e quelle di trazione. Occorre verificare la perfetta adesione, tramite i nastri velcro presenti inferiormente, con l'elemento superiore e/o inferiore del pad posturale modulare. Tali operazioni devono essere effettuate dall'utilizzatore professionale.

Sottocoda (fig. 4)

Dotata di sistema aggrappante lungo la superficie inferiore, al fine di potersi agevolmente fissare lungo la superficie superiore dell'elemento inferiore. Ha lo scopo di stabilizzare il pad impedendole di avanzare.



Fare sempre attenzione durante il posizionamento o la rimozione dei componenti ad evitare le forze di taglio e quelle di trazione. Occorre verificare la perfetta adesione, tramite i nastri velcro presenti inferiormente, con l'elemento superiore e/o inferiore del pad. Tali operazioni devono essere effettuate dall'utilizzatore professionale.



fig. 4: Sottocoda

Accessori

Posizionamento fascia poggipiedi (fig. 5)

Dotata di sistema aggrappante ad uncino lungo la superficie inferiore, al fine di potersi agevolmente fissare lungo la superficie superiore dell'elemento inferiore. Lungo le sue estremità, la fascia, sarà dotata di due simil anelli in materiale morbido e flessibile regolabili, per alloggiare i piedi dell'utilizzatore finale.



Fare sempre attenzione durante il posizionamento o la rimozione dei componenti ad evitare le forze di taglio e quelle di trazione. Occorre verificare la perfetta adesione, tramite i nastri velcro presenti, con l'elemento inferiore del pad posturale modulare. Tali operazioni devono essere effettuate dall'utilizzatore professionale.



fig. 5: Fascia poggipiedi

Sacca portaoggetti (fig. 6)

Dotata di sistema aggrappante lungo la superficie inferiore, al fine di potersi agevolmente fissare lungo la superficie superiore dell'elemento inferiore.



fig. 6: Sacca porta oggetti

Rivestimento igienico di copertura (fig. 7)

Esso è costituito da un tessuto polimerico a composizione combinata PU/PES antibatterico, biocompatibile, non infiammabile, traspirante, lavabile, igienizzabile e sterilizzabile (materiale di consumo). È dotato di sistema aggrappante lungo la superficie inferiore, al fine di potersi agevolmente fissare lungo la superficie superiore dell'elemento inferiore.



Fare sempre attenzione durante il posizionamento o la rimozione dei componenti ad evitare le forze di taglio e quelle di trazione. Occorre verificare la perfetta adesione, tramite i nastri velcro presenti inferiormente, con l'elemento superiore e/o inferiore del pad posturale modulare. Tali operazioni devono essere effettuate dall'utilizzatore professionale.



fig. 7: Rivestimento igienico di copertura

1.4 Consigli d'uso

Al fine di garantire un utilizzo in sicurezza e una lunga durata delle prestazioni del dispositivo sono di seguito riportati dei consigli circa alcune modalità d'uso del dispositivo:

- ◆ Seguire con cura le istruzioni riportate nel presente manuale
- ◆ Controllare periodicamente le condizioni di impiego e non lasciare mai solo l'utilizzatore finale
- ◆ Tenere il dispositivo lontano da fonti di calore
- ◆ Effettuare un'accurata pulizia e sanificazione
- ◆ Prestare molta attenzione alla manutenzione ordinaria
- ◆ Documentare l'insorgenza di eventuali reazioni cutanee.

2. AVVERTENZE GENERALI

Le avvertenze incluse in questo capitolo descrivono condizioni e situazioni che potrebbero causare situazioni di pericolo all'utilizzatore finale o a terze persone e, pertanto, debbono essere lette con cura prima di mettere in funzione il pad posturale modulare HIPPO MB. Ai fini del corretto uso del dispositivo alcune operazioni, come la messa in servizio e le regolazioni, devono essere fatte solo da persone autorizzate.

Avvertenze per l'utilizzatore professionale

Per eventuali dubbi o chiarimenti è opportuno contattare il nostro Servizio Tecnico Commerciale al numero **+39 0831 777840**

Operazioni preliminari finalizzate ad una corretta messa in servizio: (da eseguire secondo le istruzioni indicate nel *paragr. 1.2*)

- * Dopo tali operazioni assicurarsi che il dispositivo, una volta inserite le fibbie, sia ben saldo e che funzioni correttamente
- * Verificare sempre che la tenuta del dispositivo sia idonea per l'utilizzatore finale per garantire un utilizzo dello stesso in totale sicurezza.

- Condizioni Ambientali -

Condizioni ambientali particolarmente severe possono pregiudicare, per le caratteristiche stesse dei materiali utilizzati, la funzionalità e le prestazioni del dispositivo stesso, quindi:

- ◆ Evitare l'esposizione a temperature estreme
- ◆ Evitare la prolungata esposizione ai raggi solari
- ◆ Evitare luoghi troppo umidi
- ◆ Non usare l'unità posturale modulare in doccia, piscina o ambiente a contatto con l'acqua; alcuni componenti potrebbero danneggiarsi e dar luogo a malfunzionamenti
- ◆ Evitare il contatto con l'acqua marina
- ◆ Qualora il dispositivo si sporcasse, procedere ad un'immediata e accurata pulizia del pad posturale modulare.

- Utilizzo -

- ◆ Se dopo qualche giorno di utilizzo si dovessero riscontrare anomalie riguardanti la tenuta del dispositivo, è necessario consultare il fabbricante
- ◆ Verificare sempre il corretto fissaggio del pad posturale modulare inserendo i ganci presenti lungo il sottopancia
- ◆ Nell'eventualità che un urto accidentale determini un decadimento delle prestazioni, non utilizzare il dispositivo e consultare il fabbricante
- ◆ Le regolazioni devono essere effettuate solo dall'utilizzatore professionale
- ◆ Si consiglia di effettuare un'attenta pulizia ed una manutenzione ordinaria con frequenza quindicinale e/o all'occorrenza controllando tutte le parti del dispositivo onde evitare eventuali disagi. Per la corretta manutenzione consultare la sezione dedicata nel presente manuale.

3. EFFETTI COLLATERALI NEGATIVI

L'utilizzo del pad posturale modulare Hippo MB non dovrebbe produrre effetti collaterali non desiderati comprese allergie o irritazioni delle parti della cute o arrossamenti sia nell'utilizzatore finale che nel cavallo.

È necessario al fine di evitare condizioni di pericolo o dannose per l'utilizzatore finale adottare sempre i criteri di pulizia e sanificazione previsti. Qualora nelle normali condizioni di impiego dovessero verificarsi effetti collaterali e/o negativi per la salute dell'utilizzatore finale è necessario sospendere l'utilizzo del dispositivo e consultare il fabbricante.

4. RESTRIZIONI D'USO

Il pad posturale modulare HIPPO MB è stato progettato e realizzato per conferire all'utilizzatore finale un corretto sostegno posturale individuale durante una seduta di Terapia Assistita con il Cavallo e per agevolare il trattamento di riabilitazione equestre, aumentando il livello di sicurezza della seduta sia in posizione supina, sia seduta che prona. Qualsiasi utilizzo diverso da quello previsto può pregiudicare la sicurezza del dispositivo.



PRESCRIZIONI OBBLIGATORIE

- ◆ Non utilizzare il dispositivo in presenza di fiamme vive o fonti di elevato calore
- ◆ Dopo ogni utilizzo è necessario disinfettare e sanificare l'intero dispositivo al fine di prevenire le infezioni
- ◆ Per garantire la corretta funzionalità del dispositivo, accertarsi che lo stesso sia correttamente assemblato, aderente e stabile

- ◆ Accertarsi sempre che la cinghia sia inserita correttamente e ben stretta
- ◆ Assicurarsi che sotto il pad posturale modulare non vi siano oggetti sporgenti o appuntiti
- ◆ Controindicazioni: Alcune condizioni cliniche non sono adatte all'utilizzo di questo dispositivo, e tuttavia non idoneo per utilizzatori finali che non possono acquisire una posizione seduta, supina o prona e per utilizzatori finali per i quali non è consigliata la terapia assistita con il cavallo. Applicare sempre dietro indicazione del terapista. L'utilizzo del presente dispositivo non esclude, ove possibile, il regolare riposizionamento, i cambi di postura, la frequente osservazione e la costante cura dell'utilizzatore finale
- ◆ Controllare sempre che il dispositivo sia stato regolato in maniera corretta e che tutti gli elementi previsti non vadano in conflitto tra loro, come previsto nel presente manuale d'uso
- ◆ Sono vietate la sostituzione di componenti o le modifiche di parti degli stessi con parti non originali e non approvati da Pro Medicare al fine di non compromettere sia l'impiego terapeutico che le condizioni di sicurezza
- ◆ Non utilizzare se il dispositivo o sue parti sono danneggiate o eccessivamente usurate
- ◆ Non lasciare mai da solo l'utilizzatore finale durante l'utilizzo del dispositivo

5. MANUTENZIONE ORDINARIA

Per garantire un buon funzionamento ed un'adeguata durata delle prestazioni in condizioni di sicurezza è necessario effettuare dei controlli e delle manutenzioni periodiche da parte dell'utilizzatore professionale. Si consiglia di effettuare un'attenta pulizia ed una manutenzione ordinaria con frequenza quindicinale e/o all'occorrenza controllare tutte le parti del pad posturale modulare onde evitare eventuali disagi. Hippo MB è un prodotto sfoderabile grazie alla presenza della zip lungo il perimetro dell'elemento inferiore. Per quanto concerne la pulizia dell'imbottitura, sebbene non ci sia un contatto 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 tamponando con un panno asciutto e successivamente asciugare all'aria aperta, lontano da fonti di calore o luce solare; può essere lavata saltuariamente anche in lavatrice a 30° con detersivo neutro con l'accorgimento di centrifugare a bassa velocità. Il rivestimento, essendo sfoderabile, può essere lavato a mano con acqua calda (30°C) e sapone e successivamente asciugato all'aria. Il rivestimento degli elementi posturali può essere sterilizzato lavandolo a 95° ed igienizzabile con i seguenti detergenti/disinfettanti:

- PERSIL EXPERT coldzyme/HENKEL
- 70% etanol
- PERFORM/Schuelke
- TPH PROTECT/Schuelke
- MIKROZID AF liquid/Oktal pharma
- INCIDIN PLUS/Ecolab
- DESCOGEN liquid/Antiseptica
- MANORAPID/Antiseptica
- PLIVASEPT/Pliva
- non possono essere utilizzati prodotti a base di ipoclorito di sodio



N.B.: simbologia valida solo per i rivestimenti degli elementi posturali



Non utilizzare asciugatrici per avere una maggiore durata del prodotto.

6. SUCCESSIVI ADATTAMENTI CON MODIFICHE STRUTTURALI E/O MANUTENZIONE STRAORDINARIA

La manutenzione straordinaria si deve attuare quando uno o più componenti si deteriorano al punto tale da pregiudicare le prestazioni e la sicurezza degli utilizzatori finali. In tal caso è vietato l'uso del dispositivo e si deve consultare immediatamente il fabbricante. È comunque obbligatorio attenersi alle seguenti istruzioni:

- ◆ Rottura o lacerazione dei componenti: è obbligatorio procedere alla loro sostituzione con pezzi originali forniti dal fabbricante
- ◆ Per tutti i componenti è vietato qualunque operazione di riparazione
- ◆ Si consiglia di adattare gradualmente il dispositivo agli eventuali bisogni dell'utilizzatore finale.

La non osservanza di tali prescrizioni comporta automaticamente la decadenza della marcatura CE. Per l'intervento di manutenzione straordinaria, l'utilizzatore professionale si dovrà rivolgere al fabbricante compilando l'apposito modulo "Allegato 1 - Sostituzione elementi in garanzia/Adattamento con modifiche strutturali e/o interventi di manutenzione straordinaria" entro 24

ore dalla richiesta di intervento.

7. PRESTAZIONE E DURATA

La Pro Medicare S.r.l. garantisce che i dispositivi siano stati progettati e realizzati nel rispetto delle norme di sicurezza quali risultano dal pertinente regolamento (UE) 2017/745. Le prestazioni assicurate dai suddetti dispositivi singolarmente o in combinazione sono pertanto idonee e rispondenti alla destinazione di progetto finalizzata agli utenti nell'ambito di un efficace trattamento derivante da una corretta posturazione e stabilità. La durata del mantenimento delle prestazioni, in condizioni di sicurezza, dei dispositivi in oggetto è definito pari a 2 anni validi alle normali condizioni d'uso e alla corretta manutenzione secondo le istruzioni fornite dalla Pro Medicare. Tale valore è puramente indicativo perché, pur essendo ben maggiore la durata prevista in fase progettuale, essa è fortemente condizionata dalla modalità di utilizzo (magari impegnativa, 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.

Sia la prestazione che la relativa durata sono comunque condizionate dalla verifica della idoneità e sicurezza della combinazione da eseguirsi esclusivamente da parte dell'utilizzatore professionale. È opportuno quindi prevedere una rivalutazione periodica da parte dell'utilizzatore professionale al fine di verificare l'idoneità, la sicurezza e lo stato di conservazione del dispositivo.

Qualora lo ritenga necessario, l'operatore professionale deve apportare il riadattamento, il corretto sostegno e/o l'eventuale manutenzione. Le prestazioni del dispositivo e la vita utile dello stesso, sono comunque influenzate dal numero di utilizzatori professionali che lo hanno utilizzato e dal numero di utilizzatori finali a cui è stato applicato, pertanto le stesse, in alcuni casi, potrebbero essere inferiori a 2 anni. Le prestazioni assicurate dal dispositivo singolarmente o in combinazione sono pertanto idonee e rispondenti alla destinazione di progetto, finalizzata agli utilizzatori finali nell'ambito di un efficace trattamento derivante da un corretto posizionamento e stabilità sotto la responsabilità dell'utilizzatore professionale.

8. GARANZIA

La Pro Medicare S.r.l. riconosce la garanzia di ottima funzionalità per un periodo massimo di 24 mesi per vizio di fabbricazione a partire dalla data della 1^a messa in servizio e di 12 mesi sui rivestimenti e i componenti sostituiti per le manutenzioni straordinarie a partire dalla data di messa a servizio dopo il trattamento a nuovo.

La garanzia è valida a patto che il dispositivo sia utilizzato come riportato nelle istruzioni d'uso.

La garanzia decade nei seguenti casi:

- per uso improprio e/o causa di forza maggiore
- per guasti derivanti da manomissione o errate manutenzioni anche da parte di terzi che possono compromettere la funzionalità e la sicurezza del prodotto
- modifiche senza autorizzazione da parte del fabbricante
- urti accidentali con deterioramento di componenti essenziali
- cambiamenti e/o evoluzioni dell'utilizzatore finale
- 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 professionale si dovrà rivolgere al fabbricante, compilando 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. MONITORAGGIO POST-VENDITA DI 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 del dispositivo medico:

- Schiume plastiche poliuretatiche e polietilene
- Tessuti sintetici poliammide, polietilene, poliestere
- Buste di plastica e cartone per l'imballaggio
- Rivestimenti in tessuto sintetico (poliestere, elasthan, ecc.), imbottiture appartenenti alla famiglia della schiume polietilene o poliuretatiche, kit strutturali appartenenti alle schiume polietilene.

Qualora il prodotto risulti sporco o contaminato da liquidi corporei o altro prodotto biologico o secrezione seguire i criteri di smaltimento dei rifiuti speciali.

11. ETICHETTA

L'etichetta è applicata all'interno dell'elemento superiore ed è anche riportata sulla seconda pagina del presente manuale. Sull'etichetta sono riportati i dati tecnici. Per ordini di ricambio o segnalazioni è necessario comunicare il numero di serie. Di seguito è raffigurato un fac-simile di etichetta:


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


MD Dispositivo Medico


SN Numero di serie


REF Numero di catalogo

CE Marchio CE


 Fabbricante


 Data di fabbricazione

 Materiale riciclabile

 Maneggiare con cura

UDI Identificazione Unica del Dispositivo

 Consultare le istruzioni per l'uso

 Mantenere asciutto

Allegato - A “Caratteristiche tecniche”

HIPPO MB è un confortevole pad posturale modulare, non sterile, dotato di sottopancia e maniglione flessibile per le mani dell'utilizzatore finale atto alla esecuzione del trattamento di riabilitazione equestre.

Il pad posturale modulare HIPPO MB si presenta con una molteplicità di configurazioni in grado di seguire le evoluzioni delle necessità dell'utilizzatore finale e dei conseguenti adattamenti posturali con particolare riferimento sia alla posizione supina e prona che a quella seduta.

Il pad posturale modulare HIPPO MB è composto da diversi componenti:

- ◆ Elemento inferiore e superiore
- ◆ Posizionatore capo
- ◆ Posizionatore bacino
- ◆ Posizionatore tronco di spinta
- ◆ Posizionatore tronco accogliente
- ◆ Abduttore
- ◆ Guide posizionatrici condilo/femorali
- ◆ Pomelli di tenuta per le mani
- ◆ Posizionatori flessione ginocchia
- ◆ Sottocoda

DIMENSIONI CARATTERISTICHE

DIMENSIONI PAD ALTEZZA X LARGHEZZA (cm)	105x90
PORTATA (kg)	60
PESO PAD POSTURALE MODULARE (kg)	4,5

N.B. Peso

modulare come da configurazione standard

Pad posturale