



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 la 1 ^a messa in servizio e/o successive modifiche.....	pag. 8
1.4 Utilizzo di esercizio	pag. 13
1.5 Consigli d'uso.....	pag. 15
2. AVVERTENZE GENERALI.....	pag. 15
2.1 Avvertenze per l'utilizzatore professionale.....	pag. 15
2.2 Avvertenze per l'utilizzatore finale.....	pag. 16
3. EFFETTI COLLATERALI NEGATIVI.....	pag. 17
4. RESTRIZIONI D'USO.....	pag. 17
5. MANUTENZIONE ORDINARIA.....	pag. 17
6. SUCCESSIVI ADATTAMENTI CON MODIFICHE STRUTTURALI E/O MANUTENZIONE STRAORDINARIA.....	pag. 18
7. PRESTAZIONE E DURATA.....	pag. 18
8. GARANZIA.....	pag. 19
9. MONITORAGGIO POST-VENDITA ED EVENTUALI INCIDENTI.....	pag. 19
10. SMALTIMENTO/RICICLAGGIO.....	pag. 20
11. ETICHETTA	pag. 20
ALLEGATI:	
-> Allegato A: Caratteristiche tecniche	pag. 21
-> 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.

ADACTA KLIM è una base per sistemi di postura per bambini, adolescenti ed adulti, sintesi tra tecnologia ed esperienza nello sviluppo dei sistemi di postura per utenti con disabilità motoria. La struttura in alluminio di altissima resistenza abbina una straordinaria meccanica di precisione a movimenti fluidi ed armonici. La base ADACTA KLIM se combinata con i sistemi di postura della linea VERSA, sarà in grado di fornire il miglior comfort con il massimo della funzionalità; tutto ciò è reso possibile dalla sua modularità e dalle diverse possibilità di regolazioni che permettono l'adattamento al variare delle necessità dell'utente ed alle funzioni dinamiche sviluppate per i pazienti affetti da disturbi del movimento a carattere estensorio. 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 della base carrozzina combinata con un sistema di postura. A tal fine si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'utilizzo di esercizio, con l'espresso invito ad attenersi alle indicazioni prescritte.

In qualità di fabbricante, Pro Medicare intende per utilizzatore professionale una persona debitamente qualificata (rivenditore autorizzato, tecnico ortopedico, terapeuta occupazionale, personale sanitario, ecc.), mentre per utilizzatore finale (o utilizzatore profano) la persona che utilizza l'ausilio (caregivers, familiari, ecc.).



Le operazioni di 1^a messa in servizio, regolazioni successive e manutenzioni straordinarie devono essere eseguite esclusivamente dall'utilizzatore professionale.

Le caratteristiche del dispositivo trovano descrizione nell'allegato A "Caratteristiche tecniche".

Dopo aver consultato questo manuale, per ulteriori informazioni è opportuno contattare il Servizio Tecnico Commerciale al numero **+39 0831 777840**, in funzione dalle ore 9.00 alle ore 13.00 e dalle ore 14.30 alle ore 18.30 di ciascun giorno feriali.

In caso di gravi emergenze, al di fuori dell'orario sopra indicato inviare una e-mail a sales@promedicare.it

Sarete richiamati il più presto possibile.

Ai fini di un appropriato monitoraggio post-vendita dei dispositivi immessi in commercio e immessi in servizio, in caso di incidenti derivanti dall'uso, si dovrà procedere secondo le istruzioni indicate nell'apposito capitolo.

UTILIZZO

ADACTA KLIM è una base per sistemi di postura realizzata in lega di alluminio per garantire leggerezza e durata nel tempo. È stata progettata e realizzata nel rispetto delle norme di sicurezza quali risultano dal pertinente Regolamento (UE)2017/745.

La base ADACTA KLIM, 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, combinato con il relativo sistema di postura, è destinato unicamente ad un utilizzo personale con la presenza di un accompagnatore sia in ambienti interni che esterni.

Sono compiti e responsabilità dell'utilizzatore professionale garantire la combinazione in sicurezza secondo le norme vigenti tra la base KLIM e il relativo sistema di postura appositamente realizzato per lo specifico utente.

Le operazioni di 1^a 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. Sono compiti e responsabilità dell'utilizzatore professionale garantire l'efficacia ed efficienza del dispositivo appositamente fabbricato per lo specifico utente. 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 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:

- base con i montanti dello schienale e i manici di spinta abbattuti; le ruote posteriori e i poggiatesta disinseriti
- eventuali accessori come da scheda d'ordine
- etichettatura e le istruzioni per l'uso.

All'atto della consegna, controllare l'integrità del collo. Riportare eventuali anomalie sul documento di trasporto. Aprire l'imballo e controllare che le varie parti non presentino ammaccature, gocciolamenti, deformazioni o lacerazioni. In caso contrario descrivere le anomalie riscontrate sul documento dello spedizioniere.

Dopo aver eseguito questi controlli, qualora il sistema non dovesse essere utilizzato al momento, si consiglia di reimballare accuratamente il tutto e conservarlo in un luogo privo di umidità. Le suddette operazioni debbono di regola essere effettuate dall'utilizzatore professionale, che dovrà procedere alla combinazione della base con il sistema di postura.

1.2 Operazioni preliminari finalizzate ad una corretta messa in servizio

Un sistema di postura prodotto da altre ditte, per essere utilizzato in combinazione con la base KLIM, deve avere sedile e schienale con un sistema di collegamento che permetta il posizionamento e il bloccaggio degli stessi sui tubi (diametro 25mm) della base. L'utilizzatore professionale e l'utilizzatore finale devono verificare, mediante ispezione, che il sistema di collegamento base/postura sia realizzato in condizioni di sicurezza.

La base 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; è necessario posturare correttamente l'utente sul sistema di postura, in quanto un errato adattamento di quest'ultimo ne comprometterebbe il funzionamento (prestare particolare attenzione alla profondità seduta). Il sistema di postura Adacta Klim è provvisto di parti in movimento elastico, pertanto, nelle regolazioni prestare particolare attenzione alla sicurezza dell'utente (intrappolamento arti, sfregamento) e dell'accompagnatore (schienale e poggiatesta).



1.2.1 Operazioni preliminari finalizzate ad una corretta messa in servizio

1) Inserimento ruote posteriori

Per posizionare le ruote posteriori, inserire l'asse quick-release nell'apposita boccola fissata nella piastra (fig. 1), premendo e poi rilasciando il pulsante.

Verificare il corretto assemblaggio delle ruote controllando:

- il rilascio del pulsante dell'asse quick-release
- l'impossibilità di distacco della ruota.



fig. 1: Inserimento ruote posteriori

2.a) Inserimento manici di spinta

Tirare i manici di spinta e portarli in posizione verticale e avvicinare tra loro le manopole posizionate sotto il tubo trasversale spingendolo in direzione anteriore per inserirli tra le piastre laterali fino alla posizione desiderata.

Completare l'innesto del blocco dei manici di spinta rilasciando le due manopole (fig. 2).

Verificare il corretto inserimento dei perni nelle piastre da ambo i lati e la loro impossibilità al movimento.

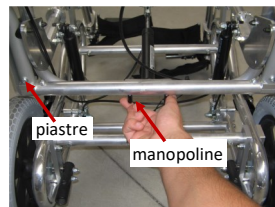


fig. 2: Inserimento manici di spinta

2.b) Inserimento montanti schienale

Tirare i montanti schienale e portarli in posizione verticale, inserire l'occhiello posteriore della molla a gas nell'apposita sede, posta sul morsetto fissato al passante dello schienale (fig. 3), ed inserire il perno quick-release, premendo e poi rilasciando il pulsante. Verificare il corretto posizionamento dei montanti e la loro impossibilità di movimento.

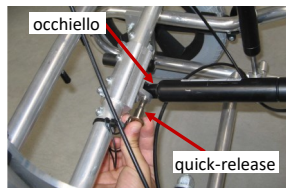


fig. 3: Inserimento montanti schienale

3) Inserimento montanti poggiamambe

A) versione con poggia piedi separati

Ruotare ed alzare lungo l'asse del poggiamamba ciascuna pedana fino a far coincidere il foro dell'alberello con il foro dell'asse quick-release (fig. 4.1). Inserire l'asse quick-release per bloccare la posizione della pedana, verificando:

- il rilascio del pulsante dell'asse quick-release
- la solidità del blocco della pedana.

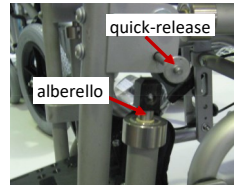


fig. 4.1: Inserimento montanti poggiamambe con poggia piedi separati

B) versione con poggia piede unico

Allineare le due facce piane dei supporti 1 e 2 fino ad inserire il perno del supporto 2 nel relativo foro dell'altro (fig. 4.2), quindi far scorrere sulla giunzione l'apposito tubo di bloccaggio. Controllare il corretto inserimento verificando l'impossibilità di distacco dei due supporti.

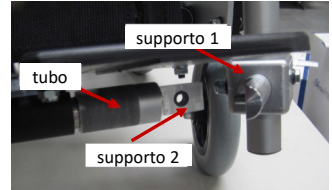


fig. 4.2: Inserimento montanti poggiamambe con poggia piedi unico

4) Controllo componente antiribaltamento

* versione standard fissa:

Tale componente riduce il rischio di ribaltamento della struttura nelle normali condizioni d'uso. Le routine possono considerarsi in presa (fig. 5.1) se si trovano ad una distanza compresa tra 25mm e 40mm dal pavimento; se posizionate troppo in alto non riducono il rischio di ribaltamento, se troppo in basso possono urtare contro eventuali ostacoli.

Per azionare il sistema antiribaltamento (fig. 5.3) tirare l'anello verso l'esterno e far scorrere il tubo ruotina:

- verso l'alto funzionamento non in presa come fig. 5.2
- verso il basso funzionamento in presa come fig. 5.1.

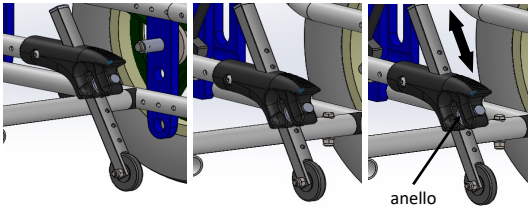


fig. 5.1

fig. 5.2

fig. 5.3

* versione estraibile (fig. 5.4) qualora presente:

Tale sistema ha la possibilità di togliere completamente il dispositivo antiribaltamento dal telaio pigiando il pulsante indicato in fig. 5.4. Per l'inserimento pigiare il pulsante ed inserire il tubo facendolo scorrere fino a quando il pulsante non si alloggerà nella relativa sede. Controllare il corretto inserimento verificando l'impossibilità del distacco del dispositivo dal telaio. Per il funzionamento vedere la sezione (standard fissa).



fig. 5.4: Ruotina antiribaltamento estraibile



È assolutamente vietato utilizzare il dispositivo antiribaltamento come pedalino per il superamento delle barriere architettoniche.

5) Controllo freno di stazionamento (fig. 6)

Per azionare il freno premere sulla leva fino in fondo, finché non si avverte un rumore di bloccaggio che sta ad indicare l'innesto del freno; controllare che la ruota non abbia alcuna possibilità di movimento. Per sbloccare il freno sollevare la leva. Per il corretto stazionamento della ruota verificare che la distanza tra il piolo del freno ed il copertone della ruota sia pari a 6mm. In caso contrario procedere alla regolazione come segue:

- svitare le 2 viti di fissaggio del morsetto freno
- regolare la distanza tra il piolo del freno ed il copertone della ruota (valore stimato 6mm)
- avvitare le 2 viti di fissaggio
- verificare lo stazionamento delle ruote.



fig. 6: Azionamento leva freno

Se la base è dotata di freno a tamburo è necessario controllarne il funzionamento mediante la leva di azionamento posta sul montante dello schienale. Premuta tale leva, le ruote devono essere bloccate senza possibilità di movimento; se la leva non è premuta, le ruote devono potersi muovere liberamente. Questi freni possono essere utilizzati per frenare il sistema durante la marcia. La forza frenante del freno a tamburo può essere regolata mediante la vite di registrazione posta sul cavo del freno in prossimità del mozzo del freno. La forza frenante può essere aumentata svitando leggermente la vite di registrazione. Allentare il dado e svitare la vite fino ad avvertire un rumore di frizione nella rotazione della ruota. Riavvitare la vite fino a quando la frizione non sparisce. Serrare il dado per fissare la vite di registrazione.



Prestare attenzione a regolare in modo uniforme i freni a tamburo su entrambi i lati del telaio.

6) Controllo molle a gas

Verificare che le molle a gas non presentino perdite d'olio. Controllare il funzionamento del meccanismo di basculamento mediante l'apposita leva grande di azionamento posta sul manico di spinta. Controllare il meccanismo di reclinazione elastica dello schienale applicando una forza in direzione posteriore sullo schienale e verificare che la reclinazione ammortizzata dello stesso sia lineare, senza contraccolpi o movimenti bruschi.

7) Controllo dei meccanismi elastici dell'angolo ginocchio

A) Controllare il funzionamento del meccanismo elastico di elevazione dei poggiatesta come segue: tenere ferma la struttura con una mano ed alzare con l'altra i poggiatesta dall'estremità (fig. 7). Verificare che il movimento sia lineare e senza contraccolpi.

B) Controllare il funzionamento del meccanismo elastico di estensione dei tubi poggiatesta come segue: tenere ferma la struttura con una mano ed applicare con l'altra una forza sui poggiatesta verso il basso (fig. 7). Verificare che lo scorrimento sia lineare e senza contraccolpi.

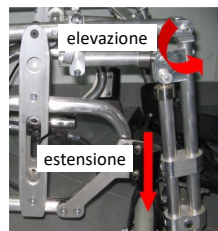


fig. 7: Meccanismo elastico di estensione

8) Controllo flessione-estensione della pedana (ove presente) (fig. 8)

Esercitare una spinta con la mano sulla parte anteriore della pedana e verificare che il movimento sia lineare e senza contraccolpi.

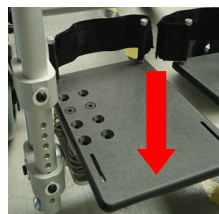


fig. 8: Controllo flessione-estensione pedana

9) Controllo pressione del pneumatico

Verificare che la pressione sia corrispondente al valore indicato sul pneumatico poiché da questa dipende l'efficienza dei freni.

10) Controllo pedalino (ove previsto) (fig. 9)

Il pedalino deve essere utilizzato unicamente per superare le barriere architettoniche (gradino); per l'utilizzo procedere come segue:

- spingere verso l'altro il sistema anti-ribaltamento
- abbassare in posizione orizzontale il pedalino
- spingere con il piede sul pedalino, facendo leva anche sui manici di spinta per superare la barriera architettonica (eseguire questa operazione molto lentamente, in modo graduale e con la massima accortezza)
- riposizionare in posizione verticale il pedalino onde evitare urti accidentali durante il trasporto dell'utente.



fig. 9: Pedalino



Durante il superamento della barriera, prestare attenzione alla movimentazione. 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.

11) Assemblaggio elementi di postura

Assemblare il sedile, lo schienale e gli altri elementi di postura secondo quanto indicato nei relativi manuali di istruzione della linea VERSA e VERSA INSERTO.



Dopo queste operazioni assicurarsi che la struttura sia ben salda, si muova facilmente e che tutti i componenti funzionino armonicamente. Se si avvertono rumori, vibrazioni o una variazione delle normali condizioni di utilizzo è necessario consultare l'utilizzatore professionale per la verifica delle condizioni di sicurezza e di idoneità d'uso.

1.3 Regolazioni per la 1ª messa in servizio e/o per successive modifiche

La base è pronta per combinarsi con il relativo sistema di postura. Eventuali modifiche per la messa in servizio o riassetto periodici dovuti a cambiamenti delle necessità dell'utente finale sono possibili grazie proprio alle molteplici possibilità di regolazione della base stessa. In questo paragrafo sono indicate le modalità di regolazione.



Tali operazioni devono essere effettuate dall'utilizzatore professionale; la responsabilità delle prestazioni di sicurezza della combinazione e/o configurazione sono a suo carico. La base per Sistemi di Postura ADACTA KLIM è provvista di parti in movimento elastico (schienale, montanti poggia-gamba e pedane): per le regolazioni e nell'adattamento dell'utente è necessario tenere in dovuto conto le escursioni permesse a tali movimenti, al fine di evitare rischi di intrappolamento, urti accidentali o sfregamenti. Verificare inoltre la correttezza della postura nelle diverse posizioni raggiungibili, per il comfort dell'utente.

1) Inclinazione seduta (basculamento)

Il basculamento è effettuato mediante le molle a gas agendo su una leva di azionamento posta sul manico di spinta destro. Agendo sulla leva di azionamento, l'inclinazione della seduta è regolabile in maniera continua. Al rilascio della leva, le molle provvederanno a bloccare la seduta nella posizione raggiunta. Se si effettua la regolazione con l'utente finale, è necessario afferrare i manici con entrambe le mani in maniera decisa. Quindi si può procedere all'azionamento delle molle e del relativo basculamento. Eseguire questa operazione molto lentamente, in modo graduale e con la massima accortezza.



Durante la regolazione assicuratevi che il dispositivo antiribaltamento sia in funzione e che l'utente sia ben accomodato sulle superfici di seduta ed utilizzi la cinghia pelvica. Assicurarsi inoltre che gli avambracci siano posizionati sui relativi appoggi arto superiore per eliminare il rischio di intrappolamento.

2) Regolazione posizione dei manici di spinta

I manici di spinta devono essere posizionati in modo da consentire il libero movimento ammortizzato dello schienale. In caso contrario eseguire la regolazione come segue:

- avvicinare tra loro le due manopole poste sotto il tubo trasversale dei montanti di spinta per disinserire i fermi di estremità dalle piastre (fig. 9)
- inclinare i manici fino a portarli nella posizione desiderata in corrispondenza di uno dei 3 fori posti sulle piastre di regolazione
- rilasciare le manopole verificando che a scatto avvenuto i fermi abbiano impegnato correttamente i fori su ambo i lati delle piastre.

Controllare il corretto posizionamento verificando l'impossibilità di movimento dei manici.

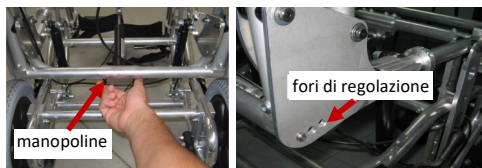


fig. 9: Regolazioni manici di spinta

3) Reclinazione iniziale schienale (fig.10)

Tale regolazione è effettuata mediante la molla a gas dinamica. Agendo sulla leva piccola di azionamento posta sul manico di spinta sinistro, la reclinazione è regolabile in maniera continua. Al rilascio della leva, la molla provvederà a bloccare lo schienale nella posizione raggiunta definendo così l'angolo iniziale del movimento elastico (angolo tronco-bacino a riposo). Il movimento ammortizzante dello schienale è di circa 25°; per il corretto funzionamento del sistema, la reclinazione dello schienale non può essere superiore di 10°; per valori maggiori contattare il Servizio Tecnico Commerciale. Se si effettua la regolazione con l'utente finale, è necessario afferrare i manici di spinta con entrambe le mani in maniera decisa. Quindi si può procedere all'azionamento della molla e della relativa reclinazione.



fig. 10: Regolazioni reclinazione

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



Tale regolazione è fondamentale per la postura dell'utente pertanto deve essere effettuata esclusivamente dall'utilizzatore professionale; una regolazione non autorizzata dall'utilizzatore professionale può pregiudicarne il corretto funzionamento. Durante la regolazione assicurarsi che il dispositivo antiribaltamento sia inserito.

4) Regolazione pedane poggiapiedi

Le pedane possono essere regolate in altezza, in profondità ed inclinazione.

• Regolazione in altezza

Caso pedana separata (fig. 11.1):

- svitare ed estrarre la vite di fissaggio a testa bombata posta sul retro del supporto dove è inserita la pedana
- spostare la pedana lungo il montante fino a raggiungere il foro nella posizione desiderata
- reinserire e avvitare la vite.



fig. 11.1: Regolazione poggiapiedi pedana separata

Caso pedana unica (fig. 11.2):

- allentare ambedue le viti di fissaggio a testa esagonale poste lateralmente ai supporti pedana
- spostare il complessivo pedana lungo il montante fino a raggiungere la posizione desiderata
- riavvitare le due viti di fissaggio



fig. 11.2: Regolazione poggiapiedi pedana unica

• Regolazione profondità (fig. 12):

- svitare ed estrarre le 2 viti di fissaggio a testa svasata
- spostare il poggiapiedi avanti o indietro fino a raggiungere la posizione desiderata
- reinserire e avvitare le viti.

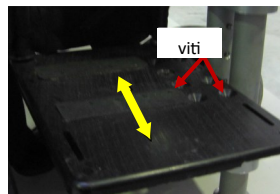


fig. 12: Regolazione profondità poggiapiedi

• Regolazione inclinazione pedana:

- svitare ed allentare le 2 viti di fissaggio:
 - a testa svasata, posizionate sulla pedana, nel caso di pedane separate (fig. 13.1)
 - a testa esagonale, posizionate tra le due piastre in alluminio, nel caso di pedana con flessione estensione (fig. 13.2)
- ruotare il poggiapiedi in senso orario o antiorario fino a raggiungere la posizione desiderata
- riavvitare le viti di fissaggio.

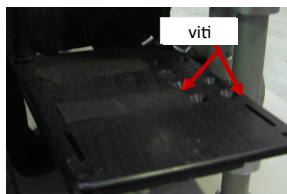


fig. 13.1

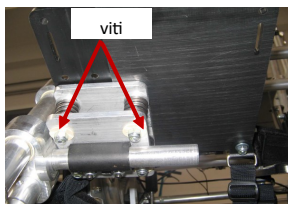


fig. 13.2



Dopo tali regolazioni, assicurarsi che i poggiapiedi non tocchino le ruote anteriori

5) Regolazione iniziale dell'angolo ginocchio

Tale regolazione viene effettuata in maniera continua (fig. 14) procedendo a:

- allentare la leva di fissaggio del blocco molla
- inclinare il montante poggiapiedi fino a raggiungere la posizione iniziale desiderata, questo comporta lo scorrimento del blocchetto superiore lungo il tubo sedile
- stringere la leva di fissaggio del blocco molla.

N.B.: Nel caso si rendesse necessario aumentare l'angolo iniziale oltre la regolazione resa possibile dalla leva di regolazione rapida procedere come segue:

- assicurarsi che la leva di fissaggio sia stretta
- allentare la vite a testa bombata posizionata inferiormente nel blocchetto inferiore
- far scorrere il relativo tubo fino a raggiungere l'angolazione desiderata
- riavvitare la vite a testa bombata.

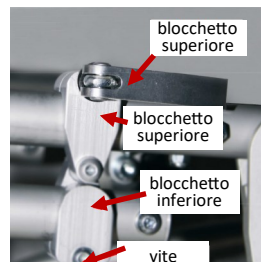


fig. 14: Regolazione angolo ginocchio



Quando si effettua la regolazione dell'angolo ginocchio è obbligatorio assicurarsi che il sedile si trovi a 0° rispetto al piano superiore della base (posizione non basculata). La regolazione dell'angolo ginocchio iniziale non influenza l'escursione elastica del poggiagamba.

6) Traslazione piastre

La base si presenta nella sua configurazione standard. A seconda delle necessità dell'utente, sono possibili la traslazione continua orizzontale della seduta rispetto al telaio e la traslazione continua delle piastre di ancoraggio ruote posteriori.

Si analizzano nel dettaglio tali regolazioni:

- Traslazione seduta -

Per la regolazione della seduta rispetto al telaio procedere come segue (fig. 15):

1. misurare la distanza tra piastra basculamento e morsetto attacco molla a gas
2. svitare ed allentare le viti a testa svasata di bloccaggio di entrambe le piastre di basculamento
3. svitare ed allentare le viti a testa esagonale di bloccaggio di entrambi i morsetti di attacco delle molle a gas
4. far scorrere le piastre di basculamento unitamente e solidalmente con l'attacco molla a gas lungo il telaio fino a raggiungere la posizione desiderata. La distanza tra la piastra basculamento e il relativo attacco molla a gas deve rimanere costante dopo la regolazione.



fig. 15: Regolazione piastre

Per un utilizzo in condizioni di sicurezza, lo spostamento deve essere compreso nei seguenti range:

Misura telaio	XXS, XS, XS1, S	M, M1
Spostamento (mm)	da 50 a 70	da 60 a 90

Lo spostamento viene misurato dal bordo della piastra fissaggio forcella al primo bordo piastra basculamento, come evidenziato in figura 16:

- posizionare i morsetti di attacco molla a gas rispetto alle relative piastre di basculamento a seconda della misura valutata al punto 1
- riavvitare e serrare le viti a testa svasata delle piastre
- riavvitare le viti a testa esagonale dei morsetti di attacco.

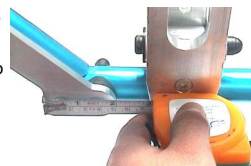


fig. 16: Spostamento piastra

- Traslazione piastra ancoraggio ruote posteriori -

Per la regolazione delle piastre ancoraggio ruote posteriori rispetto ai montanti dello schienale procedere come segue (fig. 17):

- svitare ed allentare le viti a testa svasata di bloccaggio delle piastre sia dalla parte destra che dalla parte sinistra
- far scorrere le piastre lungo il telaio fino a raggiungere la posizione desiderata.



fig. 17: Spostamento piastra

Per un utilizzo in condizioni di sicurezza, lo spostamento della piastra deve essere compreso fra i seguenti range:

Misura telaio	XXS, XS, XS1, S	M, M1
Spostamento (mm)	da 350 a 380	da 370 a 410

Lo spostamento viene misurato dal bordo della piastra fissaggio forcella al bordo piastra, come evidenziato in figura 18:

- riavvitare e serrare le viti a testa svasata
- regolare la posizione del freno di stazionamento e assicurarsi del suo corretto funzionamento
- controllare il corretto funzionamento del sistema antiribaltamento.



fig. 18: Spostamento piastra ruote



Assicurarsi del corretto serraggio delle viti.

7) Regolazioni manici

I manici di spinta possono essere telescopici e permettono di effettuare le regolazioni in altezza e inclinazione. Ciò avviene come segue (fig. 19):

- allentare la leva del collarino di bloccaggio dei manici telescopici in modo sollevandola
- regolare in modo gradito i manici
- chiudere la leva di bloccaggio del collarino
- assicurarsi che i manici siano ben saldi e non permettano nessun movimento.

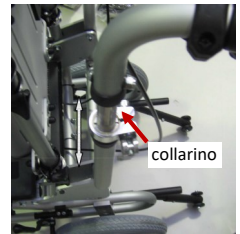


fig. 19: Regolazione manici

8) Kit spondina con appoggi multiregolabile (qualora presenti)

1) Appoggi arto superiore

L' appoggio consente di effettuare una regolazione in altezza e profondità (fig. 20.1)

◆ Regolazione altezza

1. svitare il fermo filettato di riferimento
2. regolare l'altezza facendo scorrere la staffa verticale
3. raggiunta la posizione riavvitare il fermo (i fori sono disposti ad una distanza di 15mm).

◆ Regolazione profondità

1. svitare le viti di fissaggio a testa bombata che bloccano l'appoggio sul tubolare di sostegno
2. utilizzare i fori sotto l'appoggio per la regolazione in profondità (i fori sono disposti ad una distanza di 25mm).

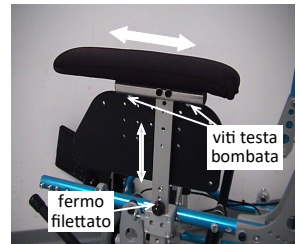


fig. 20.1: Regolazione appoggio

2) Spondina

La spondina presenta una fila di fori disposti ad una distanza di 25mm che consentono un'ampia gamma di regolazione sia in profondità che altezza (fig. 20.2)

◆ Regolazione profondità

1. svitare le due viti a testa svasata poste internamente alla spondina
2. regolare la posizione della spondina facendola scorrere orizzontalmente
3. raggiunta la posizione riavvitare le due viti.

◆ Regolazione altezza

1. svitare le due viti a testa svasata poste internamente alla spondina
2. regolare l'altezza della spondina facendola scorrere lungo la staffa verticale
3. raggiunta la posizione riavvitare le due viti.

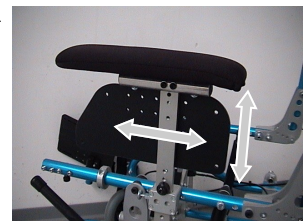


fig. 20.2: Regolazione profondità/altezza



Assicurarsi del corretto funzionamento in sicurezza della spondina:

- 1) l'inserimento del perno a scatto
- 2) l'impossibilità del distacco della spondina.

9) Poggiapolpacci (qualora presenti)

Il poggiapolpacci (fig. 21) serve a dare contenimento posteriore e laterale alla gamba. Può essere regolato in altezza impegnando i diversi fori (posti ad altezza 25mm) presenti sul tubo o in profondità impegnando i fori presenti sul retro dello stesso.



fig. 21: Appoggia polpaccio



Assicurarsi del corretto bloccaggio del poggiapolpacci.

10) Appoggio arti superiori (qualora presenti)

Gli appoggi sono fissati, mediante 2 staffe ad L assolate, ai contenitori al bacino. Essi presentano 3 file di fori filettati per consentire un'ampia gamma di regolazioni. Possono essere regolati altezza, larghezza e la profondità.

◆ Regolazione altezza (fig. 22.1)

1. svitare ed allentare le viti a testa bombata delle staffe fissate al contenitore laterale
 2. far scorrere l'appoggio verso il basso o l'alto fino alla posizione desiderata
 3. riavvitare e fissare le viti a testa bombata.
- Potrebbe essere necessario, per lo spostamento della staffa, che le viti debbano impegnare file di fori adiacenti a quelle già impegnate (tali file hanno un'interasse di 25mm).

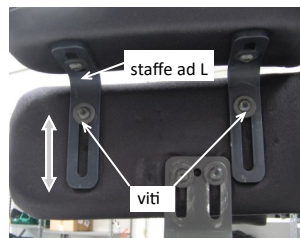


fig. 22.1: Regolazione altezza

◆ Regolazione in larghezza (fig. 22.2)

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 fino alla posizione desiderata
3. riavvitare e fissare le viti a testa bombata.

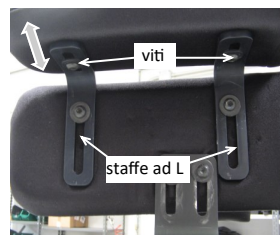


fig. 22.2: Regolazione in larghezza/profondità

◆ Regolazione profondità (fig. 22.2)

1. svitare ed estrarre le viti a testa bombata delle staffe ad L fissate all'appoggio
2. far scorrere l'appoggio avanti o indietro lungo il contenitore 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.

11) Cinghia pelvica

Per il suo utilizzo fare riferimento al relativo manuale allegato.



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

12) Fascia poggiapolpacci imbottita/semplice

Per il suo utilizzo fare riferimento al relativo manuale allegato.



Non posizionare la fascia poggiapolpacci sui tessuti sensibili.

13) Base sedile in legno (qualora presente)

La base sedile in legno (fig. 23) ha lo scopo di accogliere il sistema di postura con eventuali accessori.

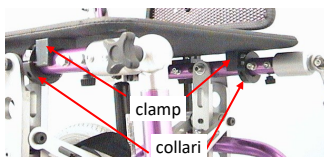


fig. 23: Base sedile in legno

Essa può essere:

- **Base rivestita.** Essa presenta lungo i bordi laterali file di fori filettati con 2 clamps sia nella parte anteriore che posteriore, i quali permettono l'aggancio sui tubi sedile della base. Appoggiare la base sui relativi tubi. Prestare attenzione alla posizione dei clamps: per la corretta installazione essi devono essere posizionati a contatto e alternativamente uno davanti e uno dietro ai relativi collari di riferimento fissati sui tubi. In tal modo si impedisce lo scorrimento in avanti e indietro del sedile. Per eventuali regolazioni, si possono far scorrere i clamps lungo i bordi della base legno o i collari di riferimento lungo i tubi sedile agendo sulle rispettive viterie. Dopo l'esatto posizionamento, premere il sedile verso i tubi finché non si avvertirà lo scatto ad incastro ad indicare l'innesto dei 4 clamps del sedile sui tubi, oppure, se trattasi di clamps a serraggio, una volta posizionati serrarli sui tubi con la relativa manopola.

- **Base grezza con kit di montaggio.** Essa presenta lungo i bordi laterali una fila di fori ove inserire gli inserti filettati del kit in dotazione. Appoggiare la base sui relativi tubi sedile e individuare 2 fori nella parte anteriore e 2 nella parte posteriore ove inserire gli inserti filettati per il successivo fissaggio dei relativi clamps, i quali permettono l'aggancio sui tubi sedile della base. Gli inserti presentano delle griffe che per il corretto inserimento devono essere totalmente conficcati nel legno (anche a colpo di martello). I clamps devono essere assemblati tramite viteria dalla parte opposta del fissaggio degli inserti. Prestare attenzione alla posizione dei 4 clamps e dei 2 collari di riferimento che devono essere assemblati sui tubi: per la corretta installazione i collari di riferimento devono essere posizionati e assemblati a contatto e alternativamente uno davanti a un clamp della parte anteriore della base legno e l'altro dietro a un clamp lato opposto della parte posteriore. In tal modo si impedisce lo scorrimento in avanti e indietro del sedile. Dopo l'esatto posizionamento, premere il sedile verso i tubi finché non si avvertirà lo scatto ad incastro ad indicare l'innesto dei 4 clamps del sedile sui tubi, oppure, se trattasi di clamp a serraggio, una volta posizionati serrarli sui tubi con la relativa manopola.



Verificare il corretto assemblaggio del sedile controllando l'assenza di possibilità di movimento quando:
- spostandolo avanti e indietro lungo i tubi sedile della carrozzina
- spostandolo verso l'alto.

14) Tavolino (qualora presente)

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

(opzione 1) meccanismo estraibile (fig. 24)

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



fig. 24: meccanismo estraibile

(opzione 2) meccanismo ribaltabile (fig. 25)

Il bloccaggio avviene come segue (in fig. 25 è rappresentato il solo hardware):

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



fig. 25: meccanismo ribaltabile



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.

1.4 Utilizzo di esercizio

La base combinata con il sistema di postura, 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 il caregiver si faccia istruire dall'utilizzatore professionale per una corretta messa in servizio.

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



Durante l'utilizzo quotidiano può succedere che i componenti e/o accessori si allentino pregiudicando le regolazioni, quindi si consiglia di programmare un follow-up per monitorare e tenere sotto controllo l'assetto posturale. Non eseguire mai alcuna regolazione o modifica senza l'intervento dell'utilizzatore professionale.

A) Trasferimento dell'utilizzatore finale dal/al sistema

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

Trasferimento dal sistema

- √ Azionare i freni di stazionamento e assicurarsi che il sistema sia bloccato
- √ Mettere in posizione le routine antiribaltamento
- √ Portare la seduta in posizione orizzontale mediante l'azionamento della leva di basculamento
- √ Slacciare eventuali componenti di fissaggio
- √ Disimpegnare eventuali supporti toracici e contenitori laterali al bacino
- √ Disimpegnare i poggia-gamba, facendoli ruotare, fino a posizionarli in verticale a contatto con i relativi montanti. Si riduce così il pericolo di intrappolamento dei piedi durante il trasferimento.

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

Trasferimento al sistema

- √ Azionare i freni di stazionamento e assicurarsi che la base sia bloccata
- √ Mettere in posizione le routine antiribaltamento
- √ Portare la seduta in posizione orizzontale mediante l'azionamento della leva di basculamento
- √ Sollevare e trasferire l'utilizzatore finale prestando molta attenzione a questa operazione
- √ Impegnare eventuali supporti toracici e contenitori laterali al bacino
- √ Mettere in posizione i poggia-gamba reinserendo il pin di bloccaggio nell'apposita sede
- √ Allacciare eventuali componenti di fissaggio
- √ Accertarsi che l'utilizzatore finale sia nella sua normale posizione di seduta.



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

B) Basculamento del sistema

Il basculamento della seduta è effettuato mediante delle molle, comandate da una leva di azionamento posta su uno dei manici di spinta. Regolare il sistema secondo le prescrizioni dell'utilizzatore professionale. Il basculamento deve avvenire in maniera continua e rilasciando la leva le molle provvederanno a bloccare il sedile nella posizione raggiunta.

Il procedimento è di seguito descritto:

1. Azionare i freni di stazionamento e assicurarsi che la base sia bloccata
2. Afferrare i manici con entrambe le mani in maniera decisa
3. Premere la leva, spingere verso il basso i manici ed accompagnare il basculamento in maniera lenta, graduale e con la massima accortezza.
4. Raggiunta la posizione prevista, rilasciare la leva. Il sedile rimarrà bloccato in tale posizione.



Durante la regolazione assicurarsi che il dispositivo antiribaltamento sia in funzione, che l'utente sia ben accomodato sulle superfici di seduta ed utilizzi la cinghia pelvica. Assicurarsi inoltre che gli avambracci siano posizionati sui relativi appoggi arto superiore per eliminare il rischio di intrappolamento.

C) Trasporto del sistema senza occupante

Quando si effettua il trasporto del sistema è possibile separare la postura dalla base procedendo alle seguenti operazioni:



Prestare attenzione alle operazioni che seguono; 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. Nella fase di chiusura del sistema prestare attenzione alle parti mobili onde evitare intrappolamenti. Controllare che le regolazioni non siano variate, in caso affermativo contattare l'utilizzatore professionale.

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

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

- 1) Azionare i freni di stazionamento, assicurandosi che il sistema sia bloccato
- 2) Rimuovere il sedile: seguire le istruzioni del relativo manuale
- 3) Rimuovere lo schienale: seguire le istruzioni del relativo manuale
- 4) Abbattere i montanti schienale: disinserire il pin posto all'estremità inferiore del montante schienale che collega la molla a gas al supporto di aggancio sul montante stesso e far ruotare il montante fino al suo abbattimento
- 5) Abbattere i manici di spinta: premere contemporaneamente i due pin che si trovano al di sotto del tubo orizzontale che collega i due manici di spinta e farli ruotare verso la base
- 6) Estrarre le ruote posteriori: disinserire il freno di stazionamento premendo il pulsante dell'asse quick-release e sfilare l'asse stesso con la ruota

- 7) Ruotare i poggia-gamba: disinserire il pin posto sul lato del montante poggia-gamba e di conseguenza farlo ruotare
 - 8) Estrarre le routine antiribaltamento.
- Ora si può posizionare in auto il sedile, lo schienale e la base.

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

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

- 1) Inserimento ruote posteriori: inserire le ruote posteriori eseguendo quanto riportato a pag. 5 punto 1)
- 2) Azionare i freni di stazionamento e assicurarsi che il sistema sia bloccato
- 3) Inserimento montanti schienale: inserire i montanti schienale eseguendo quanto riportato a pag. 5 punto 2.b)
- 4) Inserimento montanti poggia-gamba: inserire i montanti poggia-gamba eseguendo quanto riportato a pag. 6 punto 3)
- 5) Fissaggio sedile: fissare il sedile sulla base eseguendo quanto riportato sul relativo manuale
- 6) Fissaggio schienale: fissare lo schienale eseguendo quanto riportato sul relativo manuale
- 7) Inserire le routine antiribaltamento.



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 circa alcune modalità d'uso della struttura:

- √ Seguire con cura le istruzioni riportate nel presente manuale
- √ Seguire le raccomandazioni fornite dall'utilizzatore professionale
- √ Tenere il dispositivo lontano da fonti di calore
- √ Evitare di utilizzare i braccioli come base d'appoggio per l'utente.
- √ Il freno, concepito per lo stazionamento della struttura, non deve essere utilizzato per bloccare la base in movimento
- √ Effettuare un'accurata pulizia e prestare molta attenzione alla manutenzione ordinaria e ai meccanismi ammortizzanti
- √ Lo schienale accompagna i movimenti del utente reclinandosi elasticamente: è consigliabile lasciare inseriti i dispositivi antiribaltamento durante lo stazionamento del dispositivo.

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, terapeuta 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 avvertono rumori, vibrazioni o variazioni delle normali condizioni di utilizzo per garantire le condizioni di sicurezza e di idoneità d'uso.
- **Regolazioni:** (da eseguire secondo le istruzioni indicate nel *paragrafo 1.3*)
 - Tali operazioni devono essere effettuate solo da persone autorizzate
 - Durante le regolazioni, le routine anti-ribaltamento devono essere in posizione, per ridurre il rischio di ribaltamento della struttura che non deve distare più di 40mm dal terreno
 - Terminate le regolazioni, verificare che non si avvertono rumori, vibrazioni o variazioni delle normali condizioni di utilizzo per garantire le condizioni di sicurezza e di idoneità d'uso
 - Modifiche non autorizzate o l'utilizzo di pezzi non forniti o approvati dall'azienda possono pregiudicare la sicurezza, variare la struttura del sistema e generare situazioni di pericolo.

2.2 Avvertenze per l'utilizzatore finale

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

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

- Condizioni Ambientali:

a. La base per il sistema di postura è assimilabile ad una carrozzina concepita per l'utilizzo su superfici dure, come l'asfalto e i pavimenti; quindi:

- Non andare con la carrozzina nella sabbia o su terreno accidentato; ciò può causare danno alle ruote, agli assi e alle viti di tenuta della vostra carrozzina
- Usare massima cautela e attenzione se si utilizza la carrozzina su superfici bagnate o lisce.

b. A contatto con l'acqua e con eccessiva umidità, alcuni componenti della struttura possono ossidarsi con decadimento delle loro proprietà, quindi:

- Non usare la carrozzina 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 la carrozzina nel bagno saturo di vapore dopo la doccia)
- Evitare il contatto con l'acqua marina
- Qualora la carrozzina 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 (ad esempio base, freni, poggiatesta e sistema di postura) potrebbero surriscaldarsi.

- Componenti & Opzioni:

Dispositivo anti ribaltamento: Tale dispositivo riduce il rischio di ribaltamento all'indietro della carrozzina nelle normali condizioni d'uso. Se bloccati in posizione (verso il "basso"), i tubi antiribaltamento devono trovarsi ad una distanza compresa tra 25-40mm dal pavimento; se posizionati troppo in alto non riducono il rischio di ribaltamento della carrozzina, se troppo in basso possono urtare contro eventuali ostacoli durante il normale utilizzo. Tenere sempre i tubi antiribaltamento bloccati in posizione salvo che non si debba salire o scendere da un marciapiede. In questi casi assicurarsi che i tubi antiribaltamento siano rivolti completamente verso l'alto. Nell'operazione di spinta della base per sistemi di postura le routine antiribaltamento, se non girate, potrebbero essere un ostacolo per i piedi dell'accompagnatore.

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 della carrozzina
- Non inclinare la carrozzina 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.

Ruote posteriori: Ogni volta che le ruote vengono inserite, verificare il corretto assemblaggio controllando:

- l'avvenuto rilascio dell'asse quick-release
- l'impossibilità del distacco della ruota
- che la pressione delle ruote pneumatiche sia corrispondente al valore indicato sul copertone, poiché da questa dipende l'efficienza dei freni.

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

- Utilizzo:

- **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 del ribaltamento, evitare di appendere borse, zaini o qualsiasi peso sulla struttura
- Max pendenza ammessa: senza routine antiribaltamento 8,5° pari a 15%
- Nell'eventualità che un urto accidentale determini un decadimento delle prestazioni, non utilizzare la struttura e consultare l'utilizzatore professionale
- Nel caso di un improvviso deterioramento delle prestazioni, non utilizzare la struttura e consultare l'utilizzatore professionale
- Non eseguire mai alcuna regolazione o modifica dell'assetto senza l'intervento dell'utilizzatore professionale

- Nel caso di malfunzionamenti derivanti da cause diverse, compresa la cattiva manutenzione della carrozzina, è necessario consultare l'utilizzatore professionale
- Per la pulizia evitare l'utilizzo di prodotti aggressivi che possono danneggiare l'ossidazione e/o rivestimenti
- Controllare frequentemente il collegamento del sistema di postura alla base verificando che le condizioni di un fissaggio sicuro e funzionale siano rimaste inalterate
- Prestare attenzione alle mani nell'apertura delle pedane.

3. EFFETTI COLLATERALI NEGATIVI

L'utilizzo della base non dovrebbe produrre effetti collaterali non desiderati, comprese allergie o irritazioni delle parti della cute o arrossamenti nei punti di contatto. In caso contrario, è necessario consultare il proprio medico e quindi l'utilizzatore professionale. Data la dinamicità delle parti in movimento è necessario che l'accompagnatore presti particolare attenzione nell'avvicinarsi quando l'utilizzatore finale è collocato sul dispositivo. Per ciò che riguarda il sistema di postura, fare riferimento al relativo manuale. Monitorare quotidianamente la cute della zona a contatto con il sistema, al fine di diagnosticare tempestivamente l'eventuale insorgenza di piaghe da decubito derivanti da uno scorretto e/o obsoleto adattamento; in tal caso sospendere immediatamente l'utilizzo e rivolgersi all'utilizzatore professionale.

4. RESTRIZIONI D'USO

La base è stata progettata e realizzata per conferire all'utilizzatore finale un corretto sostegno posturale nell'ambito di una normale attività di vita lavorativa, di relazione sociale, scolastica o di tempo libero. Qualsiasi utilizzo diverso può pregiudicare la sicurezza del sistema.



Prescrizioni obbligatorie

- Quando la carrozzina è basculata il dispositivo antiribaltamento deve essere sempre in funzione
- I dispositivi antiribaltamento non devono essere mai rimossi dalla carrozzina
- Non perforare e non schiacciare le molle a gas
- Non condurre la carrozzina con il sedile completamente basculato su pendenze ripide
- A sistema non basculato, evitare che l'utente si posizioni troppo in avanti per non compromettere la stabilità della carrozzina
- Non sollevare la carrozzina con l'utente a bordo afferrandola dai poggiatesta o da qualunque accessorio posturale. Qualora fosse strettamente necessario effettuare questa operazione, sollevare la carrozzina dalle fiancate laterali della struttura della base, assicurandosi che non si rimuova il sedile durante l'operazione
- Farsi aiutare da una persona aggiuntiva all'accompagnatore nel caso si renda necessario sollevare la carrozzina 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 sulla carrozzina, specie se trattasi di minore
- Se è previsto l'uso del montascale contattare l'Azienda
- Se il sistema utente-carrozzina 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
- È vietato fumare e/o utilizzare fiamme libere
- La carrozzina/sistema di postura non prevede l'impiego su utenti che hanno parti della cute o superfici del corpo lese (piaghe, etc.); pertanto è vietato l'utilizzo in tali circostanze.

5. MANUTENZIONE ORDINARIA

Per garantire un buon funzionamento ed un'adeguata durata delle prestazioni in condizioni di sicurezza è necessario che vengano effettuati dei controlli e delle manutenzioni periodiche da parte dell'utilizzatore finale. La manutenzione ordinaria consta di due parti: la pulizia e il controllo delle parti meccaniche.

- Pulizia -

Le parti in metallo e le parti in plastica possono essere pulite con un panno umido con acqua fredda senza l'aggiunta di detergente, avendo cura di ripassare il tutto con un panno asciutto. I meccanismi, come per esempio la piastra di reclinazione dello schienale, del basculamento, il freno di stazionamento e le ruote antiribaltamento, devono essere sempre controllati per togliere eventuali residui di polvere o di sporco che potrebbero pregiudicarne il funzionamento. Si consigliano tali operazioni almeno una volta al mese.

- Controllo delle parti meccaniche -

Le operazioni che si raccomanda di eseguire sono:

- Controllo giornaliero della funzionalità dei freni
- Controllo settimanale della pressione delle ruote; per eventuale sostituzione della camera d'aria rivolgersi ad un tecnico qualificato
- Controllo mensile dell'usura dei pneumatici
- Controllo mensile dell'efficienza del freno di stazionamento ed eventuale sua registrazione che deve essere effettuata da personale autorizzato; verificare che la distanza tra la superficie del copertone ed il piolo frenante sia pari a 6mm e che la forza di azionamento non sia superiore a 60 N
- Controllo mensile della tensione del cavo di azionamento del freno a tamburo ed eventuale registrazione
- Controllo mensile della tensione del cavo di azionamento delle molle ed eventuale registrazione
- Controllo mensile delle viti e loro serraggio
- Oliatura trimestrale del perno quick-release per l'abbattimento dei montanti dello schienale, dei mozzi e assi delle ruote, dei perni dei freni, della vite a ripresa per l'estrazione del montante poggiatesta.
- Controllo regolazioni: occorre rispettare il piano dei controlli concordato con l'utilizzatore professionale e recarsi con periodicità per un controllo generale del sistema.

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

La manutenzione straordinaria si deve attuare quando, uno o più componenti strutturali si deteriorano al punto tale da pregiudicare le prestazioni e la sicurezza degli utilizzatori. In tal caso è vietato l'uso del dispositivo e si deve consultare immediatamente l'utilizzatore professionale, il quale dovrà comunicare tempestivamente al fabbricante la natura del malfunzionamento e/o dei guasti accertati per l'attuazione degli interventi necessari.

È comunque obbligatorio attenersi alle seguenti istruzioni:

- Usura dei pneumatici: il copertone può essere sostituito da personale qualificato utilizzandone uno con le stesse dimensioni e caratteristiche dell'originale. L'utilizzatore professionale deve infine provvedere alla registrazione del freno di stazionamento e verificarne l'efficienza
- Avaria dei componenti quali ruote, forcelle, freni, ruotine anti-ribaltamento, manopole di spinta e le viterie in genere: è necessario provvedere alla loro sostituzione con pezzi originali forniti dal fabbricante ripristinando lo stato di sicurezza originale
- 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 vietata 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 rispedire al fabbricante l'apposito modulo "Allegato 1 – Sostituzione elementi in garanzia/Adattamento con modifiche strutturali e/o interventi di manutenzione straordinaria" entro 24 ore dalla richiesta di intervento.

7. PRESTAZIONE E DURATA

La Pro Medica S.r.l. garantisce che la propria produzione di basi per sistemi di postura e/o accessori è stata progettata e realizzata nel rispetto delle norme di sicurezza quali risultano dal pertinente Regolamento (UE) 2017/745.

Le prestazioni assicurate dai suddetti dispositivi singolarmente o in combinazione sono, pertanto, idonee e rispondenti alla destinazione di progetto finalizzata alla mobilità di utenti con grave disabilità motoria, nell'ambito di un piano riabilitativo più efficace derivante da una corretta posturazione e stabilità. La durata del mantenimento delle prestazioni, in condizioni di sicurezza, delle basi della linea Adacta è da ritenersi di 5 anni, mentre la durata dei sistemi di postura della linea Versa è da ritenersi di circa 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, continuativa e non prevedibile in sede di progetto) del dispositivo, nonché da un corretto uso e accurata manutenzione.

Inoltre è ragionevole considerare una lieve riduzione nel tempo delle prestazioni dovute esclusivamente a:

- urti ed eventi accidentali
- usura naturale dei componenti.

Sia la prestazione che la relativa durata sono comunque condizionate dalla verifica della idoneità e sicurezza della combinazione, nonché da un corretto assetto e regolazione del sistema da eseguirsi esclusivamente da parte dell'utilizzatore professionale.

È opportuno quindi prevedere una rivalutazione periodica da parte dell'utilizzatore professionale al fine di verificare l' idoneità, la sicurezza e lo stato di conservazione del sistema. Qualora lo ritenga necessario, l'operatore professionale deve apportare il riadattamento morfologico, dimensionale, il corretto sostegno e/o l'eventuale manutenzione. È vietato il ricondizionamento del dispositivo se non autorizzato espressamente dal fabbricante.

8. GARANZIA

La PRO MEDICARE S.r.l. riconosce la garanzia di ottima funzionalità per un periodo massimo di 24 mesi per vizio di fabbricazione a partire dalla data della 1^a messa in servizio e di 12 mesi sui rivestimenti e 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 rimettere al fabbricante l'apposito modulo "Allegato 1 – Sostituzione elementi in garanzia/Adattamento con modifiche strutturali e/o interventi di manutenzione straordinaria" entro 24 ore dalla richiesta di intervento. È indispensabile far pervenire al fabbricante il Modulo per la registrazione della garanzia .

9. SORVEGLIANZA POST VENDITA ED EVENTUALI INCIDENTI

La Pro Medica S.r.l. assicura che i propri dispositivi medici, prodotti nello scrupoloso rispetto dei criteri e delle prescrizioni stabiliti dalle pertinenti norme applicabili, danno 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" compilato in tutte le sue parti.

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

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

10. SMALTIMENTO/RICICLAGGIO

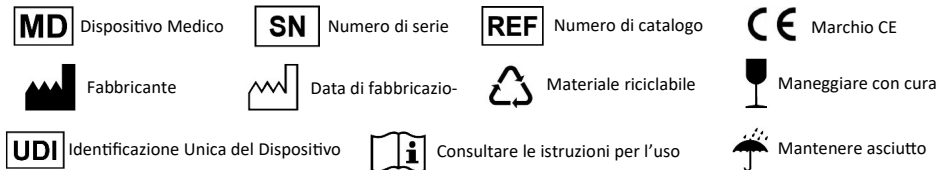
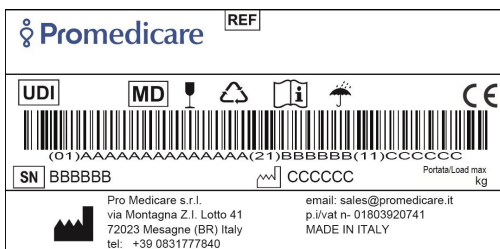
Per lo smaltimento seguire le normative locali vigenti in materia di smaltimento e riciclaggio.

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

- **Alluminio:** staffe di vario genere e tipo, tubi, piastre, forcelle, poggiatesta, ruote posteriori da 500mm
- **Acciaio:** viteria, inserti filettati, quick-release
- **Legno:** basi sedili, basi appoggiatesta, basi appoggi, basi contenitori al bacino, tavolini
- **Plastica:** basi supporti toracici, inserti di montaggio basi su telaio carrozzina, impugnature, ruote anteriori, ruote posteriori da 300mm e 400mm, pedane, elementi di fissaggio dei bretellaggi, kit strutturali sedile/schienali, imbottiture varie, imballaggi
- Rivestimenti in tessuto sintetico (poliestere, elasthan, ecc.), imbottiture di vario genere e tipo (famiglia delle schiume polietilene o poliuretane)
- **Carta:** cartone o carta da imballaggio.

11. ETICHETTA

L'etichetta è applicata sulla parte inferiore della fiancata 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:



Allegato - A “Caratteristiche tecniche”

Nel presente allegato è riportata la descrizione della base *ADACTA KLIM*, con le 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**.

Le basi di questa linea sono strutture in alluminio ad alta resistenza impiegato nel settore aeronautico, regolabili e riducibili, senza saldature per garantire facilmente la modularità e l’intercambiabilità dei componenti seguendo nel tempo la crescita dell’utente. Ciò la rende sempre adattabile alle esigenze dell’utilizzatore fornendo la possibilità di variazioni periodiche del sistema che si rendono necessarie specialmente per le disabilità evolutive.

Il telaio, sottoposto al trattamento di satinatura, può presentare piastre di diversa colorazione.

Il basculamento è variabile in ogni momento della giornata attraverso l’azionamento di due molle a gas per mezzo della leva posta sul manico di spinta.

Le basi sono dotate di ruotine anti-ribaltamento utili a ridurre il rischio di ribaltamento.

La base è caratterizzata da:

- Montanti schienali abbattibili con manici di spinta regolabili in altezza, orientabili e regolabili in inclinazione (regolazione max. in altezza cm 15)
- Montanti schienale abbattibili ed ammortizzanti mediante molle a gas (150N) (due tipi di intensità: debole e forte)
- Basculamento continuo con molla da 0° a 25°
- Reclinazione di partenza dell’angolo schienale regolabile da 0° a 20°, reclinazione elastica fino a 20°
- Angolo ginocchio regolabile fino a 15°, ammortizzante in estensione elastica di ulteriori 20°
- Traslazione continua della seduta rispetto al telaio
- Ruotine antiribaltamento fisse
- Traslazione continua della piastra ruote posteriori
- Freno di stazionamento a leva
- Regolazione continua in elevazione dell’angolo ginocchio
- Estensione ammortizzante verso il basso dei montanti poggia gamba
- Regolazione in altezza delle pedane
- Pedane separate/unica
- Ruote posteriori ad estrazione rapida.

Questo comporta un agile trasporto del dispositivo durante i trasferimenti.

Tipologia delle ruote:

- ruote posteriori: da 300mm (piene o pneumatiche, con freno di stazionamento a leva o con freno a tamburo o con freno a tamburo e freno di stazionamento leva); da 400mm (piene, con freno di stazionamento a leva o con freno a tamburo o con freno a tamburo e freno di stazionamento leva); da 500mm (piene o pneumatiche con corrimano con freno di stazionamento a leva; pneumatiche con corrimano con freno a tamburo o con freno a tamburo e freno di stazionamento a leva)
- ruote anteriori: piene da 150mm e da 175mm

DIMENSIONI CARATTERISTICHE TELAIO

Misura	XXS	XS	XS1	S	M	M1
Larghezza [cm]*	35	35	38	41	41	44
Profondità [cm]**	38	42	46	46	50	50
Larghezza schienale [cm]*	35	35	38	41	41	44
Altezza montante schienale [cm]	53	53	53	53	53	53
Massimo peso Utilizzatore [kg]	50	50	75	75	75	75
Altezza tubo sedile - pavimento[cm] ***	49	49	49	49	49	49
	46	46	46	46	46	46
	43	43	43	43	43	43
Larghezza di ingombro con ruote [cm]	53	53	56	59	59	62
Peso telaio [kg]*****	20	21	21	21	22	22.5
Peso postura [kg]	7.5	8	9.5	10	11	11.5
Max lunghezza d'ingombro con angolo ginocchio 90°[cm]	(I) 77	(I) 80	(I) 82	(I) 82	(I) 85	(I) 85
	(II) 88	(II) 90	(II) 93	(II) 93	(II) 96	(II) 96

Note:

* misurata da tubo a tubo esternamente

** misurata lungo il tubo sedile dall'innesto del tubo poggia gamba al montante schienale

*** misurata con tubo sedile in posizione orizzontale 0°

**** misurata angolo ginocchio 90° e manici obliqui

***** senza sistema di postura

I: con ruota da 300 pneumatica

II: con ruota da 500 pneumatica

