



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 1ª messa in servizio e/o successive modifiche	pag. 8
1.4 Utilizzo di esercizio	pag. 15
1.5 Trasporto	pag. 18
1.6 Consigli d'uso	pag. 20
2. AVVERTENZE GENERALI	pag. 20
2.1 Avvertenze per l'utilizzatore professionale	pag. 20
2.2 Avvertenze per l'utilizzatore finale	pag. 21
3. EFFETTI COLLATERALI NEGATIVI	pag. 22
4. RESTRIZIONI D'USO	pag. 22
5. MANUTENZIONE ORDINARIA	pag. 23
6. SUCCESSIVI ADATTAMENTI CON MODIFICHE STRUTTURALI E/O MANUTENZIONE STRAORDINARIA	pag. 23
7. PRESTAZIONE E DURATA	pag. 24
8. GARANZIA	pag. 24
9. SORVEGLIANZA POST-VENDITA ED EVENTUALI INCIDENTI	pag. 24
10. SMALTIMENTO/RICICLAGGIO	pag. 25
11. ETICHETTA	pag. 25
ALLEGATI:	
-> Allegato A: Caratteristiche tecniche	pag. 26
-> 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.

ZEUS è un sistema di postura integrato per adulti, sintesi tra tecnologia ed esperienza nello sviluppo dei sistemi di postura per utenti con disabilità motoria. Grazie alla sua modularità ed alle diverse possibilità di regolazione, **ZEUS** permette un adattamento efficace alle variazioni delle necessità dell'utente, fornendo il miglior comfort con il massimo delle funzionalità. In qualità di fabbricante, Pro Medicare dichiara che il dispositivo medicale è conforme al Regolamento (UE) 2017/745. Il sistema di gestione della Qualità di Pro Medicare è certificato secondo gli standard UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485. Il presente manuale, redatto sulla base delle prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, è uno strumento indispensabile per l'apprendimento delle modalità d'uso del dispositivo in condizioni di sicurezza.

In questo manuale sono riportate le istruzioni per un utilizzo corretto e in sicurezza del sistema di postura combinato con una base carrozzina. A tal fine si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'utilizzo di esercizio, con l'espresso invito ad attenersi alle indicazioni prescritte.

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



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

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

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

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

Sarete richiamati il più presto possibile.

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

UTILIZZO

Il sistema di postura integrato **ZEUS** è una valente e accorta combinazione tra le basi per postura della linea **ADACTA**, l'unità posturale bacino **INSERTO SEAT** e l'unità posturale tronco **INSERTO BACK** della famiglia posturale **VERSA**. Il loro accoppiamento è stato progettato e realizzato nel rispetto delle norme di sicurezza, quali risultano dal pertinente Regolamento (UE) 2017/745.

ZEUS è destinata unicamente ad un utilizzo personale da parte di utenti adulti affetti da insufficienza posturale bassa, media ed alta in esiti di varie patologie, manovrata da un accompagnatore sia in ambienti interni che esterni. In particolare, consente la personalizzazione ed adattamento in fase di prova, consegna e monitoraggio post-consegna per utenti con: asimmetrie, colpi di vento, obliquità pelviche, retroversioni e anteroversioni pelviche anche combinate tra loro e correlate, scoliosi, lordosi e cifosi.

Le unità posturali Inserto possono essere semplicemente adattate all'utente secondo necessità. Le stesse possono anche essere personalizzate, modellate, modificate per essere allestite ed approntate come da prescrizione ad anatomia e morfologia dell'utente, attraverso rilievo delle sue misure o mediante prove dirette, così da ottenere una seduta su misura con la perfetta ricostruzione delle forme anatomiche e per sostegno o compensazione delle deformità, oltre che per la distribuzione delle pressioni corporee. 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. Ogni lavorazione di asportazione e/o rimozione e/o modifica della configurazione standard e configurazione per lo specifico utente sulla base della prescrizione sono effettuate dall'utilizzatore professionale e rendono il dispositivo su misura. 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 parti accessorie, pertanto ipotetiche rimostranze su valori, figure e schemi definiti nel presente manuale non saranno accolti. Inoltre, per l'elenco completo delle parti opzionabili e/o accessori, fare riferimento all'ultima scheda d'ordine in vigore.

1. ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO

1.1 Imballaggio e trasporto

Nell'imballo originale sono contenuti i seguenti componenti:

- base Adacta Liga Light (rigida o chiudibile) con i montanti dello schienale abbattuti, le ruote posteriori, i poggiatesta e la base sedile in legno disinseriti
- il sistema di postura, come da scheda ordine dell'utilizzatore professionale, in particolare:
 - unità posturale bacino INSERTO SEAT
 - unità posturale tronco INSERTO BACK
 - poggiatesta CAPITIS
 - cinghia pelvica FIXATIS
 - accessori (se presenti)
- etichettatura e istruzioni per l'uso.

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

Dopo aver eseguito questi controlli, qualora il sistema non dovesse essere utilizzato al momento, si consiglia di reimmballare 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

La base ed il sistema di postura si presentano disaccoppiati; prima di procedere alla loro combinazione è necessario eseguire le seguenti operazioni:

1.2.1 Operazioni per la "messa in servizio della base"



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

1) Apertura della base (variante chiudibile)

Spingere la crociera verso il basso fino a quando i due bracci non arrivano a contatto sull'apposita piastra come da figura (fig. 1)

Verificare la corretta apertura della base controllando:

- l'impossibilità di movimento della crociera
- il contatto uniforme delle barrette centrali sulla piastra d'appoggio.

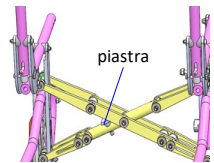


fig. 1: Crociera



Prestare attenzione a non intrappolare le dita nella crociera.

2) Inserimento ruote posteriori

Per posizionare le ruote posteriori, inserire l'asse quick-release nell'apposita boccia fissata nella piastra (fig. 2), 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.

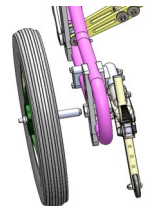


fig. 2: Inserimento ruote posteriori

3) Inserimento montanti schienale

Tirare i montanti tramite i manici di spinta e portarli in posizione verticale finché non si avverte lo scatto ad indicare l'innesto del blocco del montante (fig. 3).

Verificare il corretto posizionamento dei montanti controllando la loro impossibilità di rotazione.

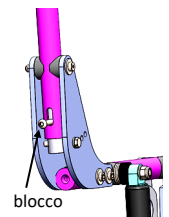


fig. 3: Montante schienale

4) Inserimento montanti poggiagamba (valido per qualsiasi montante poggiagamba scelto)

Posizionare il tubo poggiagamba perpendicolarmente al tubo del sedile (fig. 4). Inserire la guida della parte superiore del tubo nell'apposito ricettacolo di sostegno. Ruotare verso l'interno il tubo poggiagamba fino a quando il collare non si blocca con il perno del ricettacolo ad indicare l'avvenuta presa. Verificare il corretto inserimento controllando l'impossibilità di rotazione del tubo poggiagamba.

Per angolo ginocchio verticale elevabile e telescopico vedere pag. 13

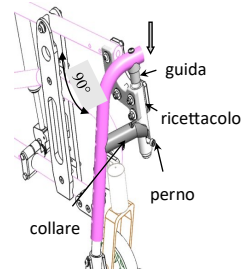


fig. 4: inserimento tubo poggiagamba

5) Controllo pressione del pneumatico (ove previsto)

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

6) 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

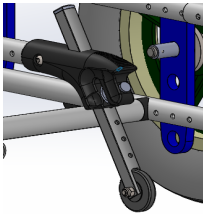


fig. 5.1

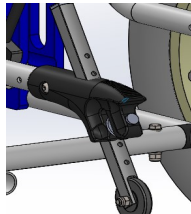


fig. 5.2

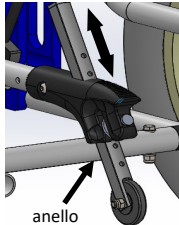


fig. 5.3

* 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, sia nella versione standard che estraibile, come pedalino per il superamento delle barriere architettoniche.

7) 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.

8) Controllo molle a gas

Verificare che le molle a gas non presentino perdite d'olio. Controllare il funzionamento mediante la leva di azionamento posta sul montante dello schienale.



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

9) Controllo pedalino (ove previsto) (fig. 7)

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

- spingere verso l'alto 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.



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.



fig. 7: Pedalino

1.2.2 Operazioni per la "messa in servizio della postura"

La base è pronta per combinarsi con il relativo sistema di postura. Per il corretto assemblaggio e posizionamento del cuscino INSERTO SEAT, dello schienale INSERTO BACK con gli eventuali accessori, del poggiatesta della linea VERSA CAPITIS e del brete-lagggio e/o cinghia pelvica della linea VERSA FIXATIS, seguire attentamente le istruzioni riportate sui relativi manuali d'uso allegati. Inoltre eventuali accessori di supporto, se presenti, sono forniti separati dal sistema di seduta. Per il loro fissaggio attenersi al relativo paragrafo riportato nel seguente capitolo: 1.3 *Regolazioni per la 1ª messa in servizio e/o per successive modifiche*. Solo per il cuscino INSERTO, la combinazione con la carrozzina avviene tramite l'apposita base sedile in legno, il cui fissaggio sulla stessa carrozzina avviene mediante le istruzioni d'uso sotto riportate.

Fissaggio base sedile in legno (fig. 8)

Essa presenta lungo i bordi laterali file di fori con inserti filettati e 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 avverte lo scatto ad incastro ad indicare l'innesco dei 4 clamps del sedile sui tubi, oppure se trattasi di clamp a serraggio, serrarli sui tubi con la relativa manopola una volta posizionati. Verificare il corretto assemblaggio del sedile in posizione:

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

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



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



fig. 8: fissaggio base sedile sui tubi

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

La base combinata con il relativo sistema di postura è pronta per l'utilizzo. Eventuali modifiche per la messa in servizio o riassetti periodici dovuti a cambiamenti delle necessità dell'utente finale sono possibili grazie proprio alle molteplici possibilità di regolazione. 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.

1.3.1 Regolazioni sulla "base"

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 o su un sistema a pedale, l'inclinazione della seduta è regolabile in maniera continua.

Al rilascio della leva/pedale, 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. Assicuratevi inoltre che gli avambracci siano posizionati sui relativi appoggi arto superiore per eliminare il rischio di intrappolamento.

2) Reclinazione schienale

Tale regolazione viene effettuata impegnando i relativi fori presenti sulle piastre di collegamento dei montanti. In particolare (fig. 9):

- sollevare il pernetto del sistema di abbattimento schienale posto sulla estremità inferiore di ciascun montante. Questa operazione renderà i montanti liberi

- svitare il bullone di fermo che unisce le due piastre di collegamento del montante

- a seconda del valore di reclinazione desiderato, inserire le vite negli appositi fori della piastra e avvitare senza serrare il relativo dado autobloccante; il regolare serraggio è ottenuto verificando che la vite fuoriesca di un filetto dall'anello di plastica del dado autobloccante.

I fori permettono i seguenti valori rispetto alla verticale:

1° foro = 3°

2° foro = 9°

3° foro = 15°

4° foro = 22°

- tirare i montanti e portarli in posizione verticale finché non si avverte lo scatto ad indicare l'innesto del blocco del montante.

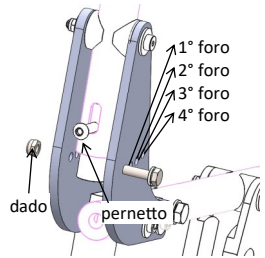


fig. 9: Reclinazione schienale



Verificare il corretto innesto dei montanti controllando l'impossibilità di rotazione

3) Regolazione poggipiedi

I poggipiedi possono essere regolati in altezza, in profondità ed in inclinazione.

• Regolazione altezza del poggipiedi (fig. 10.1):

- svitare ed estrarre la vite di fissaggio dell'inserto telescopico

- spostare l'inserto lungo il tubo poggigambe fino a raggiungere la posizione desiderata

- reinserire la vite nel relativo foro e serrare.

Per angolo elevabile ed elevabile telescopico agire sulla leva di serraggio presente sul tubo:

- aprire la leva di serraggio

- far scorrere il tubo fino alla posizione desiderata

- serrare la leva.

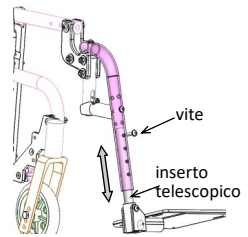


fig. 10.1: Regolazione altezza

- **Regolazione profondità del poggiapiedi** (fig. 10.2):
 - 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.

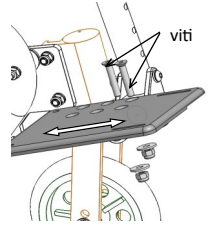


fig. 10.2: Regolazione profondità

- **Regolazione angolo di inclinazione del poggiapiedi** (fig. 10.3):
 - svitare ed allentare le 2 viti di fissaggio a testa svasata
 - ruotare il poggiapiedi in senso orario o antiorario fino a raggiungere la posizione desiderata
 - reinserire le viti di fissaggio e serrare energicamente.

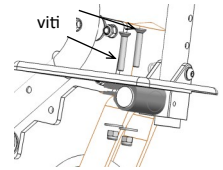


fig. 10.3: Regolazione inclinazione



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

4) Regolazione profondità telaio

Il telaio si presenta nella sua configurazione standard. A seconda delle necessità dell'utente è possibile la regolazione in profondità del telaio, in particolare:

- **Parte posteriore** di 50mm con gap 25mm mediante spostamento montanti dello schienale
- **Parte anteriore** di 30mm mediante spostamento del blocco tubo poggiamambe

- **Regolazione profondità parte posteriore** (fig. 11.1):
 - svitare ed estrarre le 2 viti di fissaggio delle piastre sul tubo longitudinale
 - far scorrere le piastre lungo il tubo impegnando i relativi fori per il valore desiderato
 - inserire le viti di fissaggio e serrare con coppia di serraggio 13.5 Nm.
 Effettuata tale regolazione, è fortemente consigliato eseguire un riposizionamento delle ruote posteriori per garantire le condizioni di stabilità al ribaltamento. In particolare è sufficiente eseguire uno spostamento di 15-20mm nella stessa direzione della regolazione della profondità secondo le modalità descritte nel paragrafo **6) traslazione piastre** pag. 11, 12, 13.

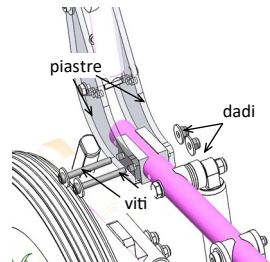


fig. 11.1: Reg. profund. parte posteriore

- **Regolazione profondità parte anteriore** (fig. 11.2):
 - svitare ed estrarre la vite di fissaggio delle piastre di blocco del tubo poggiamamba
 - far scorrere le piastre lungo il tubo impegnando il relativo foro per il valore desiderato
 - inserire le viti di fissaggio e serrare con coppia di serraggio 13.5Nm.

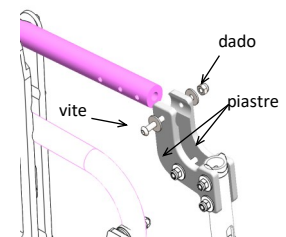
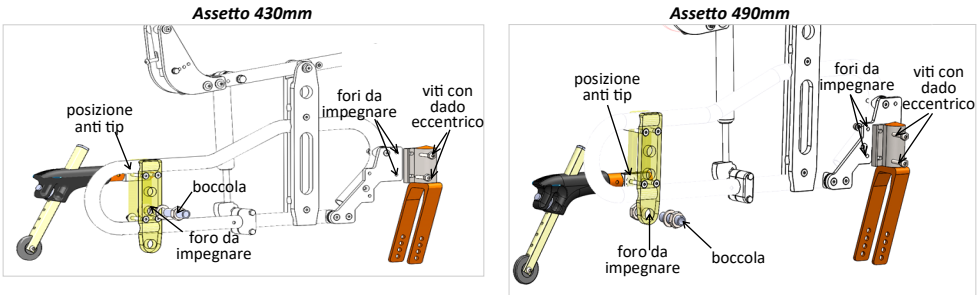


fig. 11.2: Reg. profund. parte anteriore

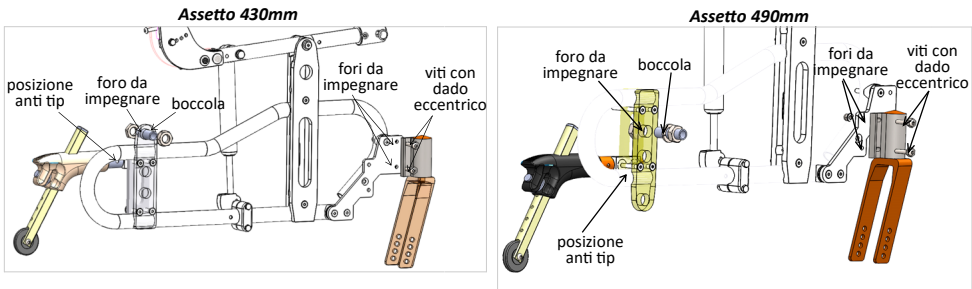
5) Regolazione assetto

La regolazione dell'assetto a 430mm e 490mm può essere fatta sia con le ruote posteriori da 300mm che da 500mm; fare riferimento ai seguenti schemi per passare da un assetto ad un altro in funzione delle ruote.

✓ RUOTE da 300mm



✓ RUOTE da 500mm



Effettuata tale regolazione, è fortemente consigliato eseguire un riposizionamento delle piastre ruote posteriori e piastre traslazione seduta per garantire le condizioni di stabilità al ribaltamento. In particolare è sufficiente eseguire gli spostamenti indicati secondo le modalità descritte nel paragrafo **6) traslazione piastre** a pagg. 11, 12.

Per la modifica dell'assetto procedere come segue:

A) Cambio della posizione delle forcelle DX e SX

- svitare le due viti a testa bombata con dado eccentrico di collegamento della forcella sulla piastra
- impegnare i due appositi fori secondo lo schema di riferimento. Attenzione alla posizione del dado eccentrico: esso deve essere tale che l'asse della forcella sia orizzontale. Serrare con coppia di serraggio 13.5 Nm.

B) Riposizionamento boccola delle ruote posteriori

- disinserire le ruote esistenti sul telaio
- togliere i freni di stazionamento
- smontare le boccole d'innesto ruota
- svitare ed allentare le 4 viti a testa svasata di bloccaggio delle piastre ruote
- se necessario, ruotare la piastra esterna delle ruote di 180°
- montare le boccole impegnando l'apposito foro secondo lo schema di riferimento
- serrare energicamente i due dadi, posti uno esternamente con rondella alla piastra e l'altro internamente.

C) Riposizionamento dispositivo anti-tip

- rimuovere il dispositivo anti tip con la relativa borchia di interfaccia dalla piastra interna
- posizionare il dispositivo anti tip con la relativa borchia di interfaccia impegnando i fori come indicato nella schema
- riavvitare e serrare le 4 viti a testa svasata delle piastre con coppia di serraggio 13.5 Nm.

D) Inserimento ruote posteriori

Verificare il corretto funzionamento delle ruote controllando:

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

E) Montaggio freno di stazionamento

Per il corretto stazionamento della ruota, regolare la distanza tra il piolo del freno ed il copertone della ruota procedendo 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.



Dopo queste operazioni assicurarsi che il telaio 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.

6) Traslazione piastre

Il telaio si presenta nella sua configurazione standard. A seconda delle necessità, 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 (variante *chiudibile*) -

Per la regolazione della seduta rispetto al telaio procedere come segue (fig. 12.1):

- misurare la distanza d tra piastra basculamento e morsetto attacco molla a gas
- svitare ed allentare le viti a testa svasata di bloccaggio di entrambe le piastre di basculamento
- svitare ed allentare le viti a testa esagonale di bloccaggio di entrambi i morsetti di attacco delle molle a gas
- far scorrere le piastre di basculamento sul telaio fino al valore dello spostamento s tabellato
- spostare i morsetti della molla a gas nella stessa direzione delle piastre di basculamento fino a ripristinare il valore della distanza d misurata precedentemente
- serrare le viti a testa svasata delle piastre di basculamento con coppia di serraggio pari a 13.5Nm
- serrare le viti a testa esagonale dei morsetti attacco molla a gas con coppia di serraggio pari a 13.5Nm.

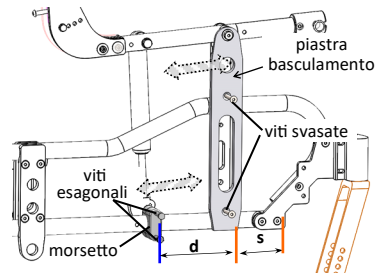


fig. 12.1: Regolazione seduta chiudibile

- Traslazione seduta (variante *rigida*) -

Per la regolazione della seduta rispetto al telaio procedere come segue (fig. 12.2):

- svitare ed allentare le viti a testa svasata di bloccaggio di entrambe le piastre di basculamento
- far scorrere le piastre di basculamento del telaio fino al valore dello spostamento s tabellato
- serrare le viti a testa svasata delle piastre di basculamento con coppia di serraggio pari a 13.5 Nm.

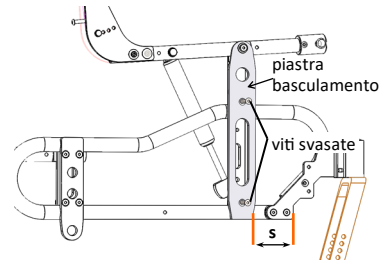


fig. 12.2: Regolazione seduta rigida

Tabelle del valore dello spostamento *s* per la traslazione della seduta

✓ **Assetto 430mm** (con ruote da 300mm e 500mm) e **assetto 450mm** (con ruote da 400mm)

Misura telaio	XS1, S, L	M, M1, XL
Spostamento (mm)	da 50 a 65	da 60 a 75

✓ **Assetto 490mm** (con ruote 300mm e 500mm) e **assetto 470mm** (con ruote da 600mm)

Misura telaio	XS1, S, L	M, M1, XL
Spostamento (mm)	da 60 a 75	da 70 a 85

Lo spostamento *s* viene misurato dal bordo della piastra fissaggio forcella al primo bordo piastra basculamento



Dopo ogni regolazione controllare la posizione dei freni e se necessario eseguire la regolazione come descritto a pag. 6 punto 7. Dopo queste operazioni assicurarsi che il telaio 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.

- Traslazione piastra ancoraggio ruote posteriori -

Per la regolazione delle piastre ancoraggio ruote posteriori procedere come segue (fig.12.3):

- svitare ed allentare le viti a testa svasata di bloccaggio delle piastre ancoraggio ruote
- far scorrere le piastre lungo il telaio fino al valore dello spostamento *t* tabellato
- serrare le 4 viti a testa svasate delle piastre con coppia di serraggio pari a 13.5 Nm.

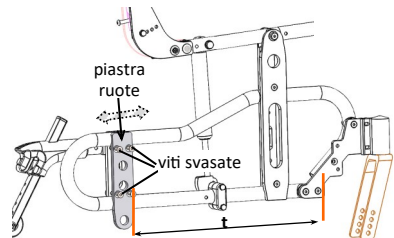


fig. 12.3: Regolazione piastre ruote

Tabelle del valore dello spostamento *t* per la traslazione della seduta

✓ **Assetto 430mm** (con ruote da 300mm, 400mm e 500mm) e **assetto 450mm** (con ruote da 400mm)

Misura telaio	XS1, S, L	M, M1, XL
Spostamento (mm)	da 370 a 390	da 380 a 400

✓ **Assetto 490 mm** (con ruote da 300mm e da 500mm) e **assetto 470mm** (con ruote da 600mm)

Misura telaio	XS1 S, L	M, M1, XL
Spostamento (mm)	da 380 a 400	da 390 a 410

Lo spostamento *t* viene misurato dal bordo della piastra fissaggio forcella al primo bordo piastra ruota.



Dopo ogni regolazione controllare la posizione dei freni e se necessario eseguire la regolazione come descritto a pag.6 punto 7. Dopo queste operazioni assicurarsi che il telaio 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.

7) Regolazione angolo ginocchio (ove previsto)

Versione verticale elevabile e telescopica (fig. 13.1 e fig. 13.2)

* Regolazione Angolo:

- aprire il collarino di serraggio numero ①;
- tirare il tubo poggiagamba fino a raggiungere la posizione desiderata;
- chiudere il collarino di serraggio che fissa l'inclinazione del tubo poggiagamba.

* Regolazione centro di rotazione:

- svitare le viti di fissaggio;
- far scorrere il tondino verticalmente fino a raggiungere la posizione desiderata;
- impegnare i relativi fori;
- serrare le viti di serraggio con coppia 13.5Nm;

* Regolazione altezza pedana:

- aprire il collarino di serraggio numero ②;
- estendere il tubo poggiagamba fino a raggiungere la posizione desiderata;
- chiudere il collarino di serraggio che fissa l'altezza della pedana.



fig. 13.1: Regolazione angolo ginocchio verticale elevabile e telescopico

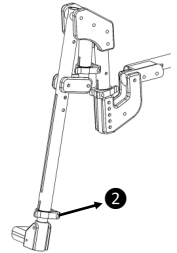


fig. 13.2: Regolazione altezza pedana angolo ginocchio verticale elevabile e telescopico

8) Regolazione manici (ove previsto)

Versione manici di spinta regolabili con perno (fig. 14.1)

I manici dei montanti dello schienale possono essere regolati in altezza con perno (escursione massima 100mm con gap di 25mm) come segue (fig. 14.1):

- svitare le due viti a testa bombata
- regolare in modo gradito l'altezza del manico impegnando i relativi fori
- serrare le due viti a testa bombata.

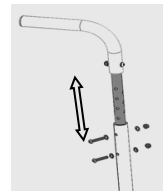


fig. 14.1: Manici con perno

Versione manici di spinta telescopici con blocchetto a leva (fig. 14.2)

- allentare la leva di bloccaggio dei manici telescopici posta sui montanti sollevandola
 - regolare in modo gradito i manici in altezza e/o orientamento
 - chiudere la leva di bloccaggio del collarino
 - assicurarsi che i manici siano ben saldi e non permettano nessun movimento.
- (Lo stesso vale nel caso di kit maniglione unico regolabile in inclinazione telescopico)



fig. 14.2: Blocchetto a leva

Versione maniglione unico regolabile in inclinazione per rigida fig. 14.3)

- premere i pulsanti laterali del maniglione
- regolare in modo gradito l'orientamento del maniglione
- rilasciare i pulsanti laterali
- assicurarsi del rilascio dei due pulsanti laterali.



fig. 14.3: Regolabile in inclinazione

1.3.2 Regolazioni sul sistema di postura

Per le regolazioni del cuscino INSERTO SEAT, dello schienale INSERTO BACK con i propri eventuali supporti toracici, del poggiatesta della linea VERSA CAPITIS e del bretellaggio e/o cinghia pelvica della linea VERSA FIXATIS, seguire attentamente le istruzioni riportate sui relativi manuali d'uso allegati. Di seguito vengono riportate le regolazioni degli eventuali accessori di supporto, se presenti, corredati al sistema di postura.



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

A) Base sedile in legno

La base sedile legno può scorrere lungo i tubolari del telaio e la sua posizione può essere regolata.

La base sedile è innestata sul tubolare mediante 4 clamps ed è bloccata nello scorrimento dai due collari fissati sui tubi della base. I collari sono posizionati, a contatto e alternativamente, uno davanti e uno dietro ai clamps anteriori.

La regolazione della profondità si effettua come segue (fig. 15):

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

Potrebbe essere necessario spostare anche i clamps lungo il bordo laterale della base sedile.

In tal caso si procede come segue:

1. svitare ed estrarre la vite a testa svasata che blocca il clamp
2. far scorrere il clamp lungo il bordo del sedile fino alla posizione desiderata in relazione ai fori presenti lungo il bordo stesso (con passo di 25mm)
3. perforare il rivestimento, inserire e fissare la vite a testa svasata.

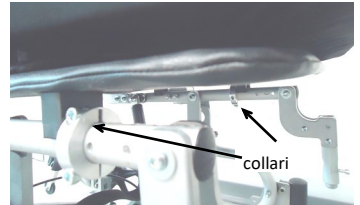


fig. 15: particolare dei collari per la regolazione della profondità



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

B) Kit spondina con appoggi

L'appoggio, fissato alla staffa, può essere regolato in altezza (fig. 16):

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



Assicurarsi del corretto bloccaggio della spondina verificando:

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

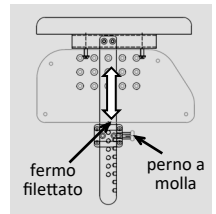


fig. 16: kit spondina

C) Poggiapolpacci (qualora presenti)

Il poggiapolpacci (unico o separato) (fig. 17) serve a dare contenimento posteriore e laterale alla gamba. Può essere regolato in altezza come segue:

- allentare la leva di serraggio presente sul tubo
- far scorrere lungo il tubo il poggiapolpacci
- individuata la posizione chiudere la leva di serraggio.



Assicurarsi del corretto bloccaggio del poggiapolpacci.



fig. 17: poggiapolpaccio

D) Fascia poggia polpacci imbottita (qualora presente)

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

Per il montaggio procedere come segue:

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



Controllare che le parti frontali non siano troppo strette, per evitare problemi di circolazione del piede. Controllare sempre la chiusura per una migliore funzionalità della fascia poggiapolpacci. Effettuare regolari controlli per assicurarsi che non si siano sviluppate piaghe per eccesso di pressione. Non posizionare la fascia poggiapolpacci sui tessuti sensibili.

E) Divaricatore (qualora presente)

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

- √ **Estrazione divaricatore**
 - svitare ed allentare la manopola di serraggio
 - far scorrere la staffa.
- √ **Inserimento divaricatore**
 - posizionare la staffa sotto il sedile avendo cura di far scorrere l'asola lungo la vite a testa bombata di guida
 - avvitare la manopola di serraggio
 - verificare il corretto inserimento controllando l'impossibilità di movimento.
- √ **Regolazione altezza** (fig. 18)
 - svitare ed allentare le viti a testa bombata di fissaggio del divaricatore alla staffa
 - far scorrere il divaricatore su e giù fino alla posizione desiderata
 - riavvitare e fissare le viti a testa bombata.



fig. 18: regolazione altezza

- √ **Regolazione laterale del divaricatore** (fig. 19)

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

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

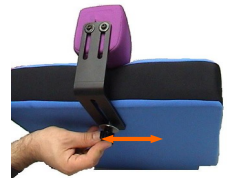


fig. 19: regolazione laterale divaricatore

F) 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. 20)

- 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'ideone foro esagonale presente sui bordi laterali del tavolino
- avvitare energicamente le manopole di bloccaggio
- verificare la stabilità del tavolino.



fig. 20: meccanismo estraibile

(opzione 2) meccanismo ribaltabile (fig. 21)

- Il bloccaggio avviene come segue (in fig.21 è rappresentato il solo hardware):
- fissare sotto l'appoggio arto superiore il tubo guida munito di manopola di serraggio
 - inserire il tondino hardware del tavolino nel tubo guida
 - avvitare energicamente la manopola
 - riavvitare e fissare le viti a testa bombata
 - verificare la stabilità del tavolino.



fig. 21: 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) Utilizzo componenti della base

- Montanti schienale: inserimento/disinserimento (fig. 22)

Inserimento

Tirare i montanti tramite i manici di spinta e portarli in posizione verticale finché non si avverte lo scatto ad indicare l'innesto del blocco del montante.

Verificare il corretto posizionamento dei montanti controllando la loro impossibilità di rotazione.

Disinserimento

Sollevarsi il pernetto del sistema di abbattimento schienale posto sull'estremità inferiore di ciascun montante. Questa operazione renderà i montanti liberi e quindi è possibile abbassarli

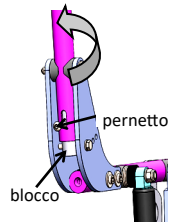


fig. 22: Montante schienale

- Dispositivo antiribaltamento: inserimento/disinserimento

Attenersi a quanto riportato nella pag. 6 punto 6

- Apertura della base (variante chiudibile)

Attenersi a quanto riportato nella pag. 5 punto 1

- Tubi poggia gamba: inserimento/disinserimento (fig. 23)

* Versione ribaltabile

• Inserimento

- Posizionare il tubo poggia gamba perpendicolarmente al tubo del sedile.
- Inserire la guida della parte superiore del tubo nell'apposito ricettacolo di sostegno.
- Ruotare verso l'interno il tubo poggia gamba fino a quando il collare non si blocca con il perno del ricettacolo ad indicare l'avvenuta presa.
- Verificare il corretto inserimento controllando l'impossibilità di rotazione del tubo poggia gamba.

• Disinserimento

- Premere il pulsante del ricettacolo; il perno si solleva e rende libero il collare di ruotare.
- Ruotare verso l'esterno il tubo per un angolo maggiore di 90° per disimpegnare totalmente il collare dal perno.
- Sollevare il tubo fino a quando la guida della parte superiore del tubo non fuoriesca completamente dal ricettacolo.

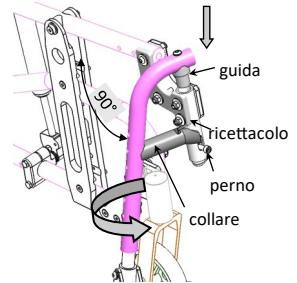


fig. 23: Inserimento/Disinserimento tubo poggia gamba

* Versione verticale elevabile e telescopica (fig. 24)

• Inserimento

- Tenere aperto il collarino di serraggio;
- Posizionare l'angolo ginocchio sul tondino facendo attenzione a far incastrare la vite del tubo nell'apposita sede.
- Chiudere il collarino di serraggio.

• Disinserimento

Aprire la leva di serraggio ed estrarre l'angolo ginocchio.

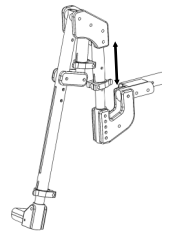


fig. 24: Inserimento/Disinserimento tubo poggia gamba

- Freni

La base è provvista di due freni di stazionamento. 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 riportandola nella posizione originaria. I freni sono concepiti come freni di stazionamento e non devono essere mai utilizzati quando la base è in movimento.

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 rivolgersi all'utilizzatore professionale per la dovuta regolazione. Se la base è dotata di freno a tamburo allora saranno presenti due leve di azionamento poste sui manici dello schienale. Premute tali leve ed avvertito lo scatto di blocco, 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.



Quando il telaio è in movimento e deve essere azionato il freno a tamburo, è necessario intervenire contemporaneamente sulle due leve. La regolazione del freno di stazionamento e delle leve di azionamento del freno tamburo deve essere fatta dall'utilizzatore professionale.

- Pneumatici

Verificare che le ruote pneumatiche siano gonfiate al valore corretto riportato sul bordo laterale del copertone. Una pressione non conforme può pregiudicare la prestazione della base: valori bassi possono incidere sulla manovrabilità e l'azione del freno; valori alti possono provocare lo scoppio del pneumatico. La sostituzione della camera d'aria e/o del copertone avviene come una qualunque ruota di bicicletta. Verificare anche il profilo del pneumatico: un eccessivo consumo può ridurre l'azione del freno di stazionamento.

- Cintura pelvica

Il sistema di postura prevede l'utilizzo della cinghia pelvica della Linea FIXATIS. Per il suo utilizzo fare riferimento al relativo manuale allegato.



Prima dell'utilizzo del sistema, assicurarsi che la cinghia pelvica sia agganciata. 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.

- Kit spondine (fig. 25)

Inserimento

-Tirare il perno a molla

-Inserire la staffa nella guida e farla scorrere fino a quando il fermo non arriva a battuta sul bordo della guida

-Rilasciare il perno a molla che blocca la staffa

Disinserimento

Tirare il perno a molla che sblocca la staffa e quindi si può estrarre la spondina



Assicurarsi del corretto bloccaggio della spondina verificando:

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

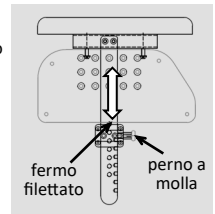


fig. 25: kit spondina

B) 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 ruote antiribaltamento
- √ Portare la seduta in posizione orizzontale mediante l'azionamento della leva di basculamento
- √ Slacciare eventuali componenti di fissaggio
- √ Disimpegnare eventuali supporti toracici e rimuovere kit spondine
- √ Disimpegnare i poggiatesta, ribaltando di lato il tubo poggiatesta, per ridurre così il pericolo di intrappolamento dei piedi durante il trasferimento.

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

Trasferimento al sistema

- √ Azionare i freni di stazionamento e assicurarsi che il sistema sia bloccato
- √ Mettere in posizione le ruote 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 ed il kit-spondine
- √ Mettere in posizione i poggiatesta
- √ 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.

C) Basculamento del sistema

Il basculamento della seduta è effettuato mediante le molle, comandate dalla leva di azionamento posta sui manici di spinta dello schienale. Regolare la seduta 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 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.

1.5 Trasporto

Quando si viaggia a bordo di un veicolo è fortemente consigliato, laddove possibile, trasferire l'utente della carrozzina sul sedile del veicolo ed utilizzare le cinture di sicurezza del veicolo stesso, riponendo la carrozzina nel bagagliaio. Questo perché il sedile di un autoveicolo garantisce il livello di sicurezza massimo, in quanto è fissato al telaio dello stesso ed è stato progettato per tale scopo.

1.5.1 Trasporto del sistema senza occupante

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



Prestate attenzione alle operazioni che seguono; non sollevare lo schienale dai supporti e il sedile dai braccioli: possono allentarsi e modificare la configurazione della seduta. Sollevate solo dalle parti non staccabili. 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 cuscino Inserto Seat: se presenti i 2 clamps a serraggio, allentare e tirare il sedile con la base legno verso l'alto finché non si avverte lo scatto ad indicare il distacco dei clamps del sedile dai due rispettivi tubi
- 3) Rimuovere lo schienale Inserto Back: seguire le istruzioni del relativo manuale
- 4) Rimuovere il kit spondine
- 5) Abbattere i montanti schienale; seguire le istruzioni a pag. 16
- 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) Estrarre i poggiatesta: seguire istruzioni pag. 16
- 8) Disimpegnare le ruote antiribaltamento: seguire istruzioni pag. 6
- 9) Chiudere la base chiudibile (ove prevista); tirare verso l'alto la cinghia posta sulla crociera; avvicinare i due telai della base fino a battuta.

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) Apertura base (ove prevista): eseguire quanto riportato a pag. 5
- 2) Inserimento ruote posteriori: inserire le ruote posteriori eseguendo quanto riportato a pag. 5
- 3) Inserimento montanti schienale: inserire i montanti schienale eseguendo quanto riportato a pag. 16
- 4) Inserimento montanti poggiatesta: inserire i montanti poggiatesta eseguendo quanto riportato a pag. 16
- 5) Azionare i freni di stazionamento e assicurarsi che il sistema sia bloccato
- 6) Fissaggio base sedile in legno: appoggiare la base sedile legno 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 in dietro della base sedile in legno
- 7) Fissaggio cuscino Inserto Seat: fissare il cuscino sulla base sedile legno eseguendo quanto riportato sul relativo manuale
- 8) Inserimento kit spondine
- 9) Fissaggio schienale Inserto Back: fissare lo schienale eseguendo quanto riportato sul relativo manuale.



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

1.5.2 Trasporto del sistema con occupante (ove previsto l'utilizzo del kit per trasporto in auto)

Nei casi in cui non è possibile trasferire l'utente sul sedile del veicolo, tenere presente che la carrozzina è stata progettata in conformità con i requisiti della norma ISO 7176-19:2008 e può essere utilizzata come sedile per il trasporto in un veicolo a motore, rispettando le istruzioni che seguono:



Il rischio di gravi lesioni o di decesso aumenta pericolosamente se le seguenti raccomandazioni vengono ignorate. In caso di incidente o di urto, inviare la carrozzina ed il sistema di postura ad un rivenditore Pro Medicate al fine di verificarne l'integrità per il successivo riutilizzo.

1. Verificare che il veicolo sia dotato dell'equipaggiamento adatto per il trasporto di un passeggero seduto in carrozzina ed assicurarsi che le modalità di accesso al veicolo siano idonee al tipo di carrozzina. Il pianale del veicolo deve avere la resistenza necessaria per sostenere il peso complessivo dell'utente, della carrozzina e degli accessori.
2. Attorno alla carrozzina deve essere disponibile uno spazio sufficiente per consentire un facile accesso per agganciare, stringere e sganciare le cinghie di ancoraggio della carrozzina e le cinghie di ritenuta per l'utente.
3. La carrozzina occupata deve essere rivolta in avanti (fig. 26) e fissata con la cinghia di ancoraggio della carrozzina e le cinghie di ritenuta per l'utente (sistemi WTORS "Wheelchair Tie-down and Occupant Restraint System" che soddisfano i requisiti dello standard ISO 10542 o SAEJ2249) in conformità alle istruzioni del produttore dei WTORS. L'utilizzo della carrozzina in altre posizioni all'interno di un veicolo non è stato testato. Pertanto, non trasportare mai la carrozzina rivolta lateralmente (fig. 27).



fig. 26: Carrozzina rivolta in avanti



fig. 27: Carrozzina rivolta lateralmente

4. La carrozzina deve essere fissata con un sistema di ritenuta a 4 punti a norma ISO 10542 con cinghie anteriori non regolabili e cinghie posteriori regolabili dotate generalmente di fermi Karabiner/ganci a S e supporti di fissaggio con fibbia e linguetta. Questi sistemi di ritenuta comprendono di solito 4 cinghie separate da agganciare ciascuna ad un angolo della carrozzina negli appositi attacchi (fig. 28). La presenza di un'etichetta segnala la posizione corretta per il fissaggio (fig. 29).

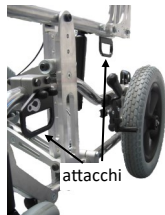


fig. 28: attacco anteriore e posteriore sx



fig. 29: etichetta

5. Il sistema di ritenuta ad ancoraggio deve essere fissato al telaio principale della carrozzina dove indicato dal produttore. Il sistema non deve mai essere fissato a componenti od accessori della carrozzina, per esempio ai raggi delle ruote, ai freni o alle pedane.
6. Agganciare le cinghie di ancoraggio in modo che l'inclinazione sia il più vicino possibile a un angolo di 45° e stringerle bene seguendo le istruzioni del fabbricante.
7. Non effettuare alterazioni o sostituzioni dei punti di fissaggio o della struttura, del telaio o dei componenti della carrozzina senza consultare il fabbricante.
8. Usare sia la cintura pelvica sia la cintura toracica per assicurare l'utente e ridurre al minimo gli spostamenti dell'utente durante l'impatto e con essi le possibilità di impatto con parti del veicolo e il conseguente grave rischio di lesioni all'utente e agli altri occupanti del veicolo (fig. 30 a pag.20).

Le cinture di ritenuta non devono avvolgere componenti della carrozzina, come braccioli o ruote perché, in questo caso, non aderirebbero al corpo (fig. 31 a pag.20).

La cintura toracica deve essere fissata al montante del veicolo e non deve passare sopra il collo; la cintura addominale deve essere posizionata immediatamente sopra le ossa del bacino.

Le cinture di ritenuta dell'autoveicolo devono essere posizionate sull'utente in modo che la cintura addominale si trovi ad un angolo compreso tra 30° e 75° rispetto al piano orizzontale. È preferibile che la cintura abbia un'angolazione pronunciata, ma non superiore a 75° (fig. 32 a pag.20).

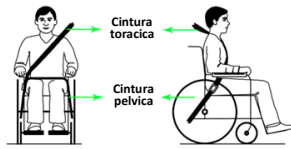


fig. 30

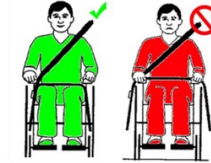


fig. 31

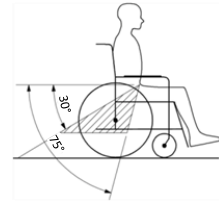


fig. 32

9. Installare un appoggiatesta idoneo per il trasporto e posizionarlo sempre adeguatamente durante il trasporto. (fig. 33)

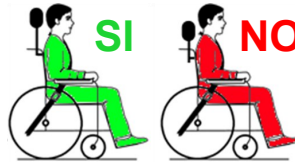


fig. 33

10. Non utilizzare come sistemi di ritenuta in un veicolo in movimento supporti posturali per l'utente (cinghie pelviche, cinture pelviche) che non siano etichettati a norma dei requisiti specificati nello standard ISO 7176- 19:2008.
11. Prestare molta attenzione nel posizionare le cinghie di ancoraggio in modo che il loro pulsante di sgancio della fibbia non possa andare in contatto con qualsiasi altro componente della carrozzina durante un impatto.
12. Per ridurre il rischio potenziale degli occupanti dell'autoveicolo, rimuovere eventuali parti mobili del sistema di postura e riporli in un luogo sicuro (es. tavolino)
13. Durante il trasporto della carrozzina occupata, in presenza di pedana elevabile, questa non deve essere usata in posizione elevata.
14. Se lo schienale è reclinato portarlo in posizione verticale.
15. Se la seduta è del tipo "basculante" portarla alla sua minima inclinazione
16. Il freno deve essere attivato.

1.6 Consigli d'Uso

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

- √ Seguire con cura le istruzioni riportate nel presente manuale
- √ Seguire le raccomandazioni fornite dall'utilizzatore professionale
- √ Tenere il dispositivo lontano da fonti di calore
- √ Evitare di utilizzare i braccioli come base d'appoggio per l'utente
- √ 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.

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 1ª 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 numero **+39 0831 777840** - **Portata massima**: consultare l'allegato A "Caratteristiche tecniche"

- **Operazioni preliminari finalizzate ad una corretta messa in servizio:** (da eseguire secondo le istruzioni indicate nel *paragr. 1.2*)
 - * Dopo tali operazioni assicurarsi che la base combinata con il sistema di postura sia ben salda, si muova facilmente e che tutti i componenti funzionino armonicamente
 - * Verificare che non si avvertano rumori, vibrazioni o variazioni delle normali condizioni di utilizzo per garantire le condizioni di sicurezza e di idoneità d'uso.
- **Regolazioni:** (da eseguire secondo le istruzioni indicate nel *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
 - Terminare le regolazioni, verificare che non si avvertano rumori, vibrazioni o variazioni delle normali condizioni di utilizzo per garantire le condizioni di sicurezza e di idoneità d'uso
 - Modifiche non autorizzate o l'utilizzo di pezzi non forniti o approvati dall'azienda possono pregiudicare la sicurezza, variare la struttura del sistema e generare situazioni di pericolo.

2.2 Avvertenze per l'utilizzatore finale

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

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

- Condizioni Ambientali

- a.** 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 25-40 mm 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 quando l'utilizzatore finale posizionato sulla base viene lasciato da solo, mentre durante le fasi di marcia assicurarsi che il dispositivo sia non in posizione (tubi routine verso l'alto)

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.

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

- Utilizzo

- **Portata massima:** consultare l'allegato A "Caratteristiche tecniche"
- Se dopo qualche giorno di utilizzo si dovessero riscontrare rumori, vibrazioni o qualunque anomalia, è necessario consultare l'utilizzatore professionale
- Nell'utilizzo della struttura fare attenzione ad eventuali ostacoli o bruschi dislivelli presenti nell'area d'esercizio che, a contatto con le ruote, potrebbero causare il ribaltamento della struttura stessa
- Per ridurre il rischio di ribaltamento, evitare di appendere borse, zaini o qualsiasi peso sulla struttura
- Max pendenza ammessa: 7°
- 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 applicazione (il rivestimento non contiene lattice, è a basso rischio di irritazione per la pelle ed è comunemente utilizzato nei dispositivi medici). In caso contrario, è necessario consultare il proprio medico e quindi l'utilizzatore professionale. Monitorare quotidianamente la cute della zona a contatto con il sistema, al fine di diagnosticare tempestivamente l'eventuale insorgenza di piaghe da decubito derivanti da uno scorretto e/o obsoleto adattamento; in tal caso sospendere immediatamente l'utilizzo e rivolgersi all'utilizzatore professionale.

4. RESTRIZIONI D'USO

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 la molla 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
- Si sconsiglia l'utilizzo del telaio per utenti che necessiterebbero di sistemi ammortizzanti/dinamici
- È vietato fumare e/o utilizzare fiamme libere
- Il 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 routine antiribaltamento, devono essere sempre controllati per togliere eventuali residui di polvere o di sporco che potrebbero pregiudicare il funzionamento. Si consigliano tali operazioni almeno una volta al mese.

- 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 60N
- 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 (o quick-release ove previsto) 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 poggia-gamba
- 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, routine 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 originali
- Rottura o lacerazione di piastre, tubi, componenti di collegamento tra i vari segmenti della base e le staffe di collegamento dei contenitori al sedile e allo schienale: è obbligatorio procedere alla loro sostituzione con pezzi originali forniti dal fabbricante
- Per tutti i componenti strutturali è vietato qualunque operazione di aggiustaggio, riparazione tramite saldatura, unioni bullonate o rivettate
- Si consiglia di adattare gradualmente il sistema agli eventuali bisogni dell'utente.

La non osservanza di tali prescrizioni comporta automaticamente la decadenza della marcatura CE.

Per l'intervento di manutenzione straordinaria, l'utilizzatore finale si dovrà rivolgere all'utilizzatore professionale, che dovrà rimettere al fabbricante l'apposito modulo "*Allegato 1 – Sostituzione elementi in garanzia/Adattamento con modifiche strutturali e/o interventi di manutenzione straordinaria*" entro 24 ore dalla richiesta di intervento.

7. PRESTAZIONE E DURATA

La Pro Medicare S.r.l. garantisce che la propria produzione di sistemi integrati 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 combinazioni 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 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

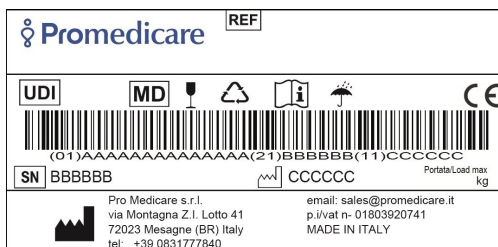
Per lo smaltimento seguire le normative locali vigenti in materia di smaltimento e riciclaggio.

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

- **Alluminio**: hardware poggiatesta, staffe di vario genere e tipo, tubi, piastre, forcelle, poggipiedi, scocca schienale, ruote posteriori da 500mm e 600mm
- **Acciaio**: viteria, inserti filettati, scocche poggiatesta, quick-release
- **Legno**: basi sedili, basi appoggipolpacci, basi appoggi, basi contenitori al bacino, tavolini, basi divaricatore
- **Plastica**: basi supporti toracici, inserti di montaggio basi su telaio carrozzina, impugnature, ruote anteriori, ruote posteriori da 300mm e 400mm, spondine, pedane, elementi di fissaggio dei bretellaggi, kit strutturali sedile/schienali, imbottiture varie, imballaggi
- Rivestimenti in tessuto sintetico (poliestere, elastan, ecc.), imbottiture di vario genere e tipo (famiglia della schiume polietilene o poliuretaniche)
- **Carta**: cartone o carta da imballaggio.

11. ETICHETTA

L'etichetta è applicata sulla 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:



MD Dispositivo Medico

SN Numero di serie

REF Numero di catalogo

CE Marchio CE

F Fabbricante

D Data di fabbricazione

R Materiale riciclabile

C Maneggiare con cura

UDI Identificazione Unica del Dispositivo

I Consultare le istruzioni per l'uso

U Mantenerlo asciutto

Allegato A - “Caratteristiche tecniche”

Nel presente allegato è riportata la descrizione della base carrozzina, con le caratteristiche tecniche e funzionali. Esso è parte integrante del manuale di istruzioni 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.

La base carrozzina rende possibile il basculamento continuo compreso tra +4 e +30° e variabile in ogni momento della giornata attraverso l'azionamento di due molle a gas per mezzo della leva posta sul manico di spinta.

Per mezzo poi di una piastra in alluminio di incernieramento tra tubi sedile e tubi schienale è possibile dare una posizione fissa di inclinazione di 3°, 9°, 15°, 22°. Inoltre, in virtù della particolare tipologia delle piastre di fissaggio è possibile:

- la regolazione della profondità seduta (totale 80mm)
- lo scorrimento della seduta rispetto al sotto telaio
- lo scorrimento delle piastre delle ruote posteriori
- la regolazione dell'assetto:
 - 430/490mm (solo con ruote posteriori da 300mm e da 500mm)
 - 450mm (solo con ruote posteriori da 400mm)
 - 470mm (solo con ruote posteriori da 600mm)

Il sistema di postura può essere facilmente collegato/scollegato; la base che può essere rigida o riducibile in larghezza, è caratterizzata da:

- montanti dello schienale abbattibili
- montanti dei tubi poggiatesta: 90°; 75°; verticale elevabile e telescopico
- ruote posteriori ad estrazione rapida: 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/senza corrimano con freno di stazionamento a leva; pneumatiche con freno a tamburo o con freno a tamburo e freno di stazionamento a leva); da 600mm (pneumatiche con corrimano e freno di stazionamento a leva)
- ruote anteriori: piene da 150mm e 175mm

Questo comporta un agile trasporto del dispositivo durante i trasferimenti.

TABELLA CARATTERISTICHE TECNICHE

Misura Zeus		Portata massima (kg)	Peso telaio (kg)	Peso componente più pesante* (kg)	Ingombro massimo larghezza/lunghezza (mm)						Raggio di Inversione (mm)	Altezza tubo sedile** (mm)		
					ruote 300 strd.	ruote 300 freno tamb.	ruote 400 strd.	ruote 400 freno tamb.	ruote 500 strd.	ruote 500 freno tamb.			ruote 600	
XS1	Rigido	75	19,2	3,6	560/1000	570/1000	580/1000	610/1000	580/1060	610/1060	580/1120	750	430 e 490 con ruote posteriori da 300/500mm e anteriori da 150/175mm ---- 450 con ruote posteriori da 400mm e anteriori da 150/175mm ---- 470 con ruote posteriori da 600mm e anteriori da 150/175mm	
	Chiud.	75	19,5		590/1000	600/1000	610/1020	640/1020	610/1060	640/1060	610/1120			
S	Rigido	75	19,5	3,9	590/1000	600/1000	610/1020	640/1020	610/1060	640/1060	610/1120			750
	Chiud.	75	19,9		590/1030	600/1030	610/1040	640/1040	610/1090	640/1090	610/1160			
M	Rigido	100	19,8	3,9	620/1030	630/1030	640/1040	670/1040	640/1090	670/1090	640/1160			780
	Chiud.	75	20,2		650/1000	660/1000	670/1020	700/1020	670/1060	700/1060	670/1120			
M1	Rigido	100	19,9	4,4	650/1000	660/1000	670/1020	700/1020	670/1060	700/1060	670/1120			750
	Chiud.	75	20,3		650/1030	660/1030	670/1040	700/1040	670/1090	700/1090	670/1160			
L	Rigido	100	20,1	5,1	650/1000	660/1000	670/1020	700/1020	670/1060	700/1060	670/1120			750
	Chiud.	75	20,5		650/1030	660/1030	670/1040	700/1040	670/1090	700/1090	670/1160			
XL	Rigido	100	20,3	5,1	650/1030	660/1030	670/1040	700/1040	670/1090	700/1090	670/1160	780		
	Chiud.	75	20,8		650/1030	660/1030	670/1040	700/1040	670/1090	700/1090	670/1160			

* schienale Supporto

**misurata da esterno tubo sedile in corrispondenza della piastra di basculamento

N.B.: Le dimensioni di ingombro in lunghezza, riferiti ai valori medi, possono subire delle variazioni dovute alle traslazioni delle piastre. I valori indicati sono da intendersi per la configurazione standard.

Dimensione della base con postura disaccoppiata; montanti abbassati; poggia gambe e ruote posteriori disinseriti

Misura Zeus		Peso telaio (kg)	Ingombro massimo larghezza/lunghezza		
			Misure espresse in mm		
			larghezza	lunghezza	altezza*
XS1	Rigido	12,9	510	710	660
	Chiud.	13,3	300		
S	Rigido	13,1	540	730	660
	Chiud.	13,6	320		
M	Rigido	13,5	540	830	660
	Chiud.	13,9	320		
M1	Rigido	13,6	570	830	660
	Chiud.	14	320		
L	Rigido	13,8	600	730	660
	Chiud.	14,2	320		
XL	Rigido	14	600	830	660
	Chiud.	14,5	320		

*montanti fissi

