

## INSERTO BACK EFFECTO COBBLE

La presente scheda tecnica è parte integrante del Manuale di istruzione d'uso della Linea Inserto Back.

Prima dell'utilizzo è indispensabile che l'utilizzatore professionale spieghi le procedure per una corretta messa in servizio e per un'adeguata manutenzione ordinaria.

### 1. Messa in servizio

Lo schienale EFFECTO COBBLE nasce concettualmente dalla linea INSERTO SEAT, dotata di una grande versatilità ed adattabilità, offrendo le migliori performances di personalizzazione all'utente finale senza tralasciare le necessità di comfort, leggerezza e protezione.

L'unità posturale tronco **Effecto Cobble** si presenta nella versione slim (fig. 1) e nella versione plus (fig. 2) ed è stata sviluppata nell'ottica di fornire un supporto a chi ha deformità gravi ed instabilità laterale del tronco.



Fig. 1: Effecto Cobble Slim



Fig. 2: Effecto Cobble Plus

L'unità posturale tronco **Effecto Cobble** si presenta come segue:

- scocca metallica;
- kit strutturale composto da un numero di inserti variabile in funzione della misura dello schienale, in polietilene a celle chiuse (vedere tabella pag. 8);
- un'imbottitura in schiuma poliuretanic memory foam lavabile con detergente neutro;
- una fodera di rivestimento in tessuto lycra/neoprene perforato ed elastomero antibatterico, latex free a basso rischio di irritazione per la pelle e comunemente utilizzato nei dispositivi medici;
- nastro aggrappante ad uncino maschio-femmina adesivizzato.

I due schienali si differenziano tra loro per lo spessore della struttura modulare presente all'interno: la versione slim ha una struttura di spessore 2 cm mentre per la versione plus lo spessore è pari a 6 cm (valore ottenuto sommando gli spessori delle due strutture presenti da 4 cm e 2 cm)

### 2. Utilizzo

L'unità posturale tronco **Inserto Effecto Cobble versione slim** è consigliata preferibilmente ma non esaustivamente per utenti non deambulanti:

- Con discreto controllo del tronco
- Deformità medio gravi.

L'unità posturale tronco **Inserto Effecto Cobble versione plus** è consigliata preferibilmente ma non esaustivamente per utenti non deambulanti:

- Con scarso controllo del tronco
- Deformità gravi/gravissime.

L'unità posturale tronco può essere combinata con una qualsiasi base di sostegno e/o carrozzina purchè la stessa sia sufficientemente solida per reggere in sicurezza l'utente durante l'utilizzo.



*Una volta completate le modifiche (eventuali asportazioni/rimozione di inserti) per l'approntamento e la configurazione dello schienale personalizzato ed individuale, come da prescrizione per la perfetta ricostruzione delle forme anatomiche dell'utente, lo stesso schienale non potrà essere utilizzato per altri utenti.*

L'unità posturale **Inserto Back Cobble**, nella sua integrità di design ed interezza numerica e dimensionale di componenti in dotazione (Kit strutturale, Kit imbottitura, Rivestimento) può essere semplicemente adattata alle misure/morfologia/deformità dell'utilizzatore. Questo tipo di operazioni rendono la messa in servizio **referibile a quella di un dispositivo di fabbricazione di serie**. In alternativa, la messa in servizio dell'unità posturale **Inserto Back Cobble**, priva o modificata anche parzialmente della integrità di design ed interezza numerica e dimensionale di componenti in dotazione, approntata e costruita secondo la prescrizione scritta da parte dell'operatore professionale in funzione dell'anatomia/morfologia/deformità dell'utilizzatore, attraverso rilievo delle sue misure e prove dirette, è **referibile a quella di un dispositivo fabbricato su misura**.

Fig. 1: Kit Pre-assemblato



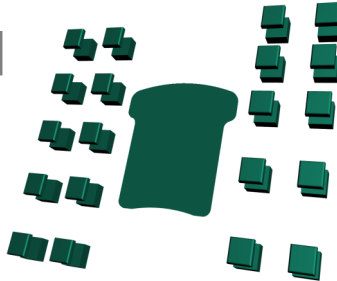
Fig. 3: Kit Pre-assemblato + rivestimento



## Inserto Cobble

INSERTI MODULARI MODIFICABILI

Fig. 2: Kit cunei



Il kit strutturale dell'**Effecto Cobble** è composto da una serie di inserti da personalizzare, modellare e modificare secondo necessità (fig. 1 e fig. 2). Ogni elemento del kit strutturale è dotato di nastro aggrappante ad uncini maschio/femmina che consente il saldo collegamento di ogni inserto alla struttura posteriore del rivestimento; l'approntamento della forma dell'unità posturale tronco, secondo la prescrizione richiesta e secondo l'anatomia e la morfologia rachidea dell'utilizzatore, è realizzata attraverso il rilievo delle sue misure e per mezzo di prove dirette e deve quindi essere attuata come segue, al fine di garantire un'ideale messa in servizio.

### 3. Suggerimenti relativi ad alcune operazioni

#### 3.1 Posizionamento nastro aggrappante

Dovesse rendersi necessario sostituire o integrare il nastro aggrappante ad uncini da uno o più parti del kit strutturale utilizzare quello in dotazione aggiuntiva all'imballo.

Per fare questo operare come segue: rimuovere la pellicola adesiva e far aderire il nastro alla superficie da adesivizzare. Quindi verificarne il posizionamento. Se questo è corretto rimuovere il nastro avendo cura di scaldare per qualche attimo la parte a desiva con un phon industriale ad aria calda (temperatura attorno ai 100°), quindi riposizionare in nastro in maniera definitiva.



*Fare attenzione a non deteriorare i materiali durante questa operazione.*

#### 3.2 Modifiche inserti in dotazione al kit strutturale

Le modifiche di riduzione degli inserti a mezzo asportazione di materiale ove necessarie, saranno attuabili a mezzo cutter. Se si dovesse rendere necessario ricostruire il componente modificato (laddove il materiale asportato lo rendesse possibile) utilizzare un phon industriale ad aria calda (temperatura attorno ai 100°) per scaldare e saldare tra loro le due parti da ricomporre.



*Fare attenzione a non deteriorare i materiali durante questa operazione.*

- 1) Rilevare accuratamente le misure dell'utente e della sua carrozzina/dispositivo di mobilità
- 2) Rimuovere il rivestimento
- 3) Rimuovere l'imbottitura
- 4) Posizionare ogni inserto come necessario



*N.B.: La relazione di spinta, livellamento ed aderenza alla morfologia dell'utente esercitata dall'utilizzo combinato ed armonico di ogni inserto favorisce l'allineamento e compensazione posturale, nonché la distribuzione dei carichi corporei lungo tutta la superficie di appoggio. Utilizzare ogni inserto utile tra quelli previsti, al fine di giungere alla compensazione, al sostegno, alla correzione della postura ed alla configurazione di appoggio e sostegno individuale più idonea a ricostruire le forme anatomiche dell'utilizzatore.*

- 5) Coprire gli inserti con l'imbottitura disponendola nello stesso modo come illustrato nella fig. 3
- 6) Ricoprire il tutto con la fodera di rivestimento.

- 7) Una volta configurata l'unità posturale tronco, è opportuno far sedere l'utente per almeno un'ora e valutare se la cute dell'utente presenta rossori; in caso affermativo bisognerà adottare gli interventi più opportuni alla configurazione dell'unità posturale approntata in accordo con le caratteristiche specifiche e progettuali definite dall'utilizzatore professionale sotto la sua responsabilità per lo specifico utente, mentre nell'altro caso si potrà procedere con la consegna definitiva del prodotto
- 8) È opportuno tenere memoria documentale di ogni operazione effettuata, così come è opportuno dare in dotazione all'utente eventuali parti rimosse/asportate utili a possibili interventi/modifiche post consegna.

Prima dell'utilizzo è indispensabile che l'utilizzatore professionale spieghi le procedure per una corretta messa in servizio e per un'adeguata manutenzione ordinaria.



*Si consiglia di controllare regolarmente la cute dell'utilizzatore per verificare l'eventuale insorgenza di segni di arrossamento.*

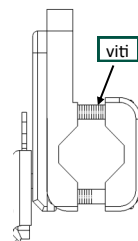
- 9) Quando tutte le operazioni di approntamento del kit alla forma e misure dell'utilizzatore saranno terminate e l'unità posturale sarà pronta per essere consegnata, sarà possibile asportare a mezzo cutter la parte di imbottitura eccedente dai bordi, avendo cura di direzionare il taglio come design originale.

### 3.3 Controllare il diametro dei tubi della carrozzina

Il sistema di attacco che va sui montanti della carrozzina (fig. 4), permette allo schienale di essere montato su tubi di diametro da 19mm a 25mm o da 3/4" a 1" senza dover utilizzare adattatori particolari; l'unica accortezza è da riservare alle viti indicate in fig. 3. Le viti già assemblate sono da utilizzare per tubi di diametro compreso tra 23mm - 29/32" e 25mm - 1", mentre le viti nell'apposita bustina sono per tubi di diametro compreso tra 22mm - 7/8" e 19mm - 3/4".



*Una volta certi della compatibilità dello schienale con i tubi della carrozzina procedere al montaggio. Si consiglia di procedere al montaggio senza l'utilizzatore finale seduto sulla carrozzina.*

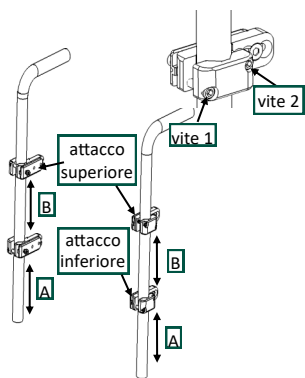


**Fig. 4:** Sistema di attacco

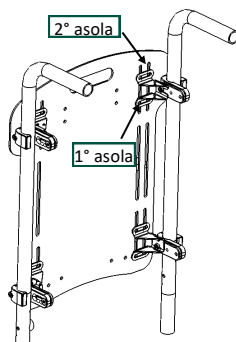
### 3.4 Montaggio dello schienale sulla carrozzina

Procedere come segue:

- fissare i due attacchi inferiori sui tubolari serrando la vite 1 e la vite 2; per posizionare i due attacchi alla stessa altezza A si consiglia di trovare un punto di riferimento che può essere l'inizio inferiore del montante o la piastra di reclinazione (fig. 5)
- fissare quindi i due attacchi superiori serrando sempre la vite 1 e la vite 2; per posizionare i due attacchi alla stessa altezza B prendere come riferimento quelli inferiori precedentemente montati (conviene tenere gli attacchi superiori leggermente allentati perché serviranno dopo per il corretto alloggiamento dello schienale). Evitare di montare gli attacchi su tubi con spessore sottili, in quanto nella fase di serraggio si potrebbero danneggiare (fig. 5)
- montare sullo schienale le staffette (fig. 6) già assemblate sull'asola interessata alla larghezza della carrozzina tenendo presente la tabella 1 (le staffette con la linguetta e la molla sono da posizionare superiormente, le altre inferiormente)
- le indicazioni riportate in tabella 1 sono indicative per un diametro tubi pari a 25 mm.



**Fig. 5:** Es. di posizionamento attacchi



**Fig. 6:** Es. di assemblaggio

Misure schienale	Larghezza telaio esterno tubo-esterno tubo (mm)
3033	1° asola 270-280-290;
	2° asola 300-310-320-330
3338	1° asola 300-310-320;
	2° asola 330-340-350-360
3642	1° asola 330-340-350;
	2° asola 360-370-380-390
3650	1° asola 330-340-350;
	2° asola 360-370-380-390
3945	1° asola 360-370-380;
	2° asola 390-400-410-420
3952	1° asola 360-370-380;
	2° asola 390-400-410-420
4245	1° asola 390-400-410;
	2° asola 420-430-440-450
4245	1° asola 390-400-410;
	2° asola 420-430-440-450
4550	1° asola 420-430-440;
	2° asola 450-460-470-480
4855	1° asola 450-460-470;
	2° asola 480-490-500-510

**Tabella 1:** Es. di montaggio su diametro 25 mm

Una volta montate le staffette si può procedere al posizionamento dello schienale sui montanti:

- poggiare lo schienale sugli attacchi inferiori prestando attenzione a far poggiare la staffetta sul perno come mostrato in fig. 7 (se dovessero esserci problemi allentare le staffette e procedere al corretto posizionamento)
- adagiare adesso lo schienale sugli attacchi superiori verificando prima che le relative staffette si trovino alla stessa altezza degli attacchi dei montanti, in caso contrario allentare e procedere al corretto posizionamento.

La situazione che deve verificarsi al corretto assemblaggio è quella indicata in fig. 8, ovvero il perno dell'attacco superiore deve essere allocato all'interno della linguetta di blocco.

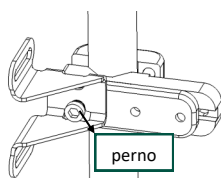


Fig. 7: Perno di appoggio

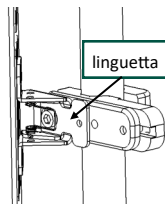


Fig. 8: Esempio di corretto montaggio



Per il corretto funzionamento è obbligatorio lasciare invariato il kit attacco superiore che troverete all'interno della scatola così come è montato (lo spazio dove si trova la rondella in nylon servirà per l'allocazione della linguetta).

### 3.3 Rimozione dello schienale dalla carrozzina

Per la rimozione dello schienale è necessario spingere le linguette verso l'interno o utilizzare il cordoncino presente, reclinare leggermente lo schienale in avanti e sollevarlo usando la maniglia situata nella parte superiore.

### 3.4 Regolazione dell'altezza dello schienale

Per la regolazione dell'altezza è possibile far scorrere gli attacchi lungo i tubi nei limiti del possibile dettati dalla lunghezza dei montanti e dalla corretta postura di cui l'utilizzatore finale necessita.

Inoltre è possibile far scorrere le staffette lungo le asole presenti sullo schienale (fig. 6).

### 3.5 Regolazione della profondità dello schienale

Per la regolazione della profondità bisogna svitare la vite a testa svasata, indicata in fig. 9, sia dell'attacco superiore che dell'attacco inferiore e spostare in avanti le guide; se dovessero esserci problemi di assemblaggio bisognerà sistemare le staffette sullo schienale. Una volta individuata la giusta profondità, serrare le viti a testa svasata e controllare sempre che le due linguette siano in posizione di blocco e che lo schienale non fuoriesca dalla propria sede.

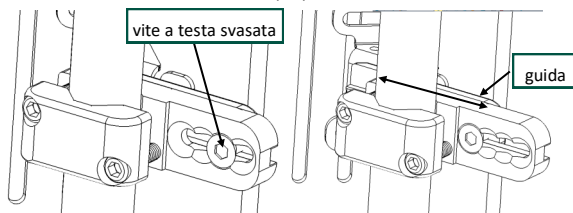


Fig. 9: Regolazione profondità schienale

### 3.6 Regolazione della reclinazione dello schienale

Per la regolazione della reclinazione bisogna svitare la vite a testa svasata, indicata in fig. 10, dell'attacco superiore o inferiore e spostare in avanti le guide; se dovessero esserci problemi di assemblaggio bisognerà sistemare le staffette sullo schienale. Una volta individuata la giusta inclinazione, serrare le viti a testa svasata e/o tutte le viti allentate e controllare sempre che le due linguette siano in posizione di blocco e che lo schienale non fuoriesca dalla propria sede.

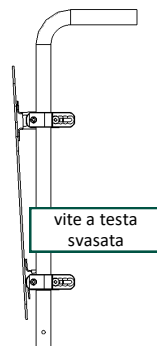


Fig. 10: Regolazione inclinazione schienale

### 3.7 Regolazione della rotazione dello schienale

Per la regolazione della rotazione (fig. 11) bisogna svitare le vite a testa svasata dell'attacco superiore e inferiore di uno stesso lato, spostare in avanti le guide e ruotare i due attacchi attorno al tubo dell'angolazione necessaria nei limiti del possibile dettati dalla corretta postura di cui l'utilizzatore finale necessita; sull'altro lato bisognerà ruotare anche gli attacchi fintanto che non si ottiene il giusto assemblaggio. Una volta individuata la giusta rotazione, serrare le viti a testa svasata e/o tutte le viti allentate e controllare sempre che le due linguette siano in posizione di blocco e che lo schienale non fuoriesca dalla propria sede.

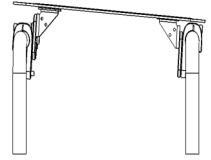


Fig. 11: Regol. rotazione schienale



*Dopo ogni operazione è fondamentale ed obbligatorio controllare che lo schienale sia ben posizionato sugli attacchi dei montanti e che le linguette siano in posizione di blocco; ogni eventuale inosservanza del manuale potrebbe comportare il malfunzionamento del dispositivo. Non usare lo schienale per spingere o sollevare la carrozzina.*

**N.B.:** È fortemente consigliato l'uso del poggiatesta qualora il dispositivo debba essere utilizzato in un autoveicolo.



Il sistema di attacco presente sui montanti della carrozzina assieme a tutto il complesso staffetta-linguetta presente sullo schienale è stato testato secondo la normativa ISO 7176-19; pertanto, qualora lo schienale dovesse essere utilizzato in un autoveicolo dovrà obbligatoriamente essere posizionato su una carrozzina che abbia già superato il crash test.

## 4. Accessori

Lo schienale può essere dotato di accessori quali supporti toraci, poggiatesta e bretellaggi.

### 4.1 Supporto toracico

Per il corretto utilizzo di tali accessori seguire quanto segue:

- il supporto toracico viene posizionato tra il rivestimento e la scocca per mezzo di viti
  - la regolazione in altezza del supporto toracico può essere eseguita sfruttando le asole centrali presenti sulla scocca, mentre le asole presenti sulla staffa di ancoraggio della pad c/o senza meccanismo swing away permettono una regolazione della larghezza toracica
  - il meccanismo swing away è di facile utilizzo; il corpo centrale del supporto è dotato di un pulsante che se azionato permette l'apertura della pad e di conseguenza il facile trasferimento dell'utente.
- Il supporto toracico è formato da una pad e da un meccanismo e/o una staffa (caso di staffa fissa). La pad del supporto toracico può presentarsi piatta o avvolgente e a sua volta lineare o sottoascellare; di seguito nella tabella 2 sono riportate tutte le misure (espresse in cm).
- La pad può essere collegata allo schienale per mezzo di una staffa fissa oppure per mezzo di un meccanismo che la rende estraibile o ribaltabile. Il tipo di staffa a cui la pad è assemblata può essere di tipo A (ad L) o di tipo B (rientrante da 2,5 cm) e dipende unicamente dalla larghezza toracica dell'utilizzatore finale.

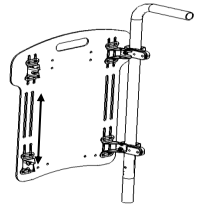


Fig. 12: Regol. supporto toracico



*Si raccomanda di utilizzare il supporto toracico come contenimento al torace e non come punto di unico appoggio, in quanto in tal caso potrebbe essere causa di danni al paziente.*

Piatto	Lineare	Sottoascellare
mis. 1*	6 x 8	N.D.
mis. 2*	8 x 10	8 x 10
mis. 3*	10 x 12	10 x 12
mis. 4*	12 x 15	12 x 15
mis. 5*	12 x 18	12 x 18

Avvolgente	Lineare	Sottoascellare
mis. 1*	6 x 12	N.D.
mis. 2*	8 x 14	8 x 14
mis. 3*	10 x 16	10 x 16
mis. 4*	12 x 19	12 x 19

Tabella 2 (\* è indicativa unicamente per la legenda etichetta)

#### 4.2 Poggiatesta e bretellaggi

- i fori posizionati lateralmente all'asola e quelli posti inferiormente alla scocca sono da utilizzarsi per i bretellaggi (per le regolazioni consultare il relativo manuale d'istruzione d'uso Versa Fixatis)
- i fori sotto l'asola invece sono da utilizzarsi per il poggiatesta; la coppia di fori centrali potrà essere impegnata per posizionare centralmente il poggiatesta, mentre, se richiesta, è possibile montare sullo schienale una piastra di interfaccia (per le regolazioni consultare il relativo manuale d'istruzione d'uso Versa Capitis).



*Dopo ogni operazione è fondamentale ed obbligatorio controllare che lo schienale sia ben posizionato sugli attacchi dei montanti, che le linguette siano in posizione di blocco e che gli eventuali accessori siano correttamente funzionanti; ogni eventuale inosservanza del manuale o dei manuali potrebbe comportare il malfunzionamento del dispositivo.*

### 5. Manutenzione ordinaria e pulizia

Si consiglia di effettuare un'attenta pulizia ed una manutenzione ordinaria con frequenza quindicinale e/o all'occorrenza, controllando tutte le parti dello schienale onde evitare eventuali disagi.

Per garantire un buon funzionamento ed un'adeguata durata delle prestazioni in condizioni di sicurezza è necessario effettuare dei regolari controlli e delle manutenzioni periodiche (viti di serraggio) da parte dell'utilizzatore finale per assicurarsi che non si siano sviluppate piaghe per eccesso di pressione.

La manutenzione ordinaria consta di due parti: la pulizia e il controllo delle parti meccaniche.

#### - Pulizia -

Le parti in metallo possono essere pulite con un panno umido e acqua fredda senza l'aggiunta di detergente, avendo cura di ripassare il tutto con un panno asciutto.

Per il rivestimento sia dello schienale che dei supporti toracici, essendo rimovibili, possono essere lavati a mano con acqua tiepida max 30° con l'aggiunta di detergente esclusivamente neutro senza candeggina e successivamente asciugare all'aria.

Per la pulizia dell'imbottitura invece, sebbene non ci sia un contatto prolungato con la cute, onde evitare possibili infezioni si può semplicemente utilizzare un panno umido o una spazzola con setole naturali (è sconsigliabile il lavaggio in acqua).

#### - Controllo delle parti meccaniche -

Le operazioni che si raccomanda di eseguire sono:

- Controllo mensile delle viti e loro serraggio
- Controllo regolazioni: occorre rispettare il piano dei controlli concordato con l'utilizzatore professionale e recarsi con periodicità per un controllo generale del sistema
- Controllo periodico del meccanismo del supporto toracico e del meccanismo di aggancio dello schienale sui tubolari.

Per ulteriori informazioni è possibile contattare il nostro Servizio Tecnico Commerciale al seguente numero:

 +39 0831 777840

Caratteristiche tecniche schienale							Riferimenti per paziente			
MISURA (cm)	Altezza scocca (cm)	Montaggio su carrozzina (esterno tubo-esterno tubo) (cm)	Reclinazione (°)	Rotazione (°)	N°inserti versione slim	N°inserti versione plus	Larghezza tronco raggiungibile con supporto toracico (cm)*			
30x33	33	da 27 a 33	-7° a +7°	-5° a +5°	20	40	13-23	c/staffa sup. tor. Tipo "B"		
							18-28	c/staffa sup. tor. Tipo "A"		
33x38	38	da 30 a 36			20	40	20	40	16-26	c/staffa sup. tor. Tipo "B"
									21-31	c/staffa sup. tor. Tipo "A"
36x42	42	da 33 a 39			20	40	20	40	19-29	c/staffa sup. tor. Tipo "B"
									24-34	c/staffa sup. tor. Tipo "A"
36x50	50	da 33 a 39			24	48	24	48	19-29	c/staffa sup. tor. Tipo "B"
									24-34	c/staffa sup. tor. Tipo "A"
39x45	45	da 36 a 42			20	40	20	40	22-32	c/staffa sup. tor. Tipo "B"
									27-37	c/staffa sup. tor. Tipo "A"
39x52	52	da 36 a 42			24	48	24	48	22-32	c/staffa sup. tor. Tipo "B"
									27-37	c/staffa sup. tor. Tipo "A"
42x45	45	da 39 a 45	24	48	24	48	25-35	c/staffa sup. tor. Tipo "B"		
							30-40	c/staffa sup. tor. Tipo "A"		
42x50	50	da 39 a 45	24	48	24	48	25-35	c/staffa sup. tor. Tipo "B"		
							30-40	c/staffa sup. tor. Tipo "A"		
45x50	50	da 42 a 48	30	60	30	60	28-38	c/staffa sup. tor. Tipo "B"		
							33-43	c/staffa sup. tor. Tipo "A"		
48x55	55	da 45 a 51	30	60	30	60	31-41	c/staffa sup. tor. Tipo "B"		
							36-46	c/staffa sup. tor. Tipo "A"		

**Diametro tubi carrozzina per montaggio attacco: da 19 mm a 25 mm e da 3/4" a 1"**



Qualsiasi operazione di rimozione, preparazione o regolazione per lo specifico utente, sulla base di una prescrizione, deve essere eseguita da un operatore professionale e tali interventi personalizzano il dispositivo. L'utilizzatore professionale ha l'onere e la responsabilità di garantire l'efficacia e le prestazioni del dispositivo.

**PRODOTTO DA:**



**Pro Medicare S.r.l.**

Via Montagna Z.I. - Lotto 41 72023 Mesagne (BR) - ITALY

Tel. +(39) 0831 777840

Email: [sales@promedicare.it](mailto:sales@promedicare.it) - [www.promedicare.eu](http://www.promedicare.eu)