

MANUALE DI ISTRUZIONE D'USO



Pro Medicare S.r.l.

Via Montagna, Z.I. Lotto 41 72023 Mesagne (Br) ITALY

TEL.: +39-0831-777840

E-mail: sales@promedicare.it

Sito Web: www.promedicare.eu

INDICE

INTRODUZIONE.....	pag. 4
UTILIZZO.....	pag. 4
1. ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO.....	pag. 5
1.1 Imballaggio e trasporto	pag. 5
1.2 Operazioni preliminari finalizzate ad una corretta messa in servizio.....	pag. 5
1.3 Regolazioni per la 1 ^a messa in servizio e/o successive modifiche.....	pag. 7
1.4 Utilizzo di esercizio	pag. 14
1.5 Trasporto	pag. 17
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. 20
3. EFFETTI COLLATERALI NEGATIVI.....	pag. 21
4. RESTRIZIONI D'USO.....	pag. 22
5. MANUTENZIONE ORDINARIA	pag. 22
6. SUCCESSIVI ADATTAMENTI CON MODIFICHE STRUTTURALI E/O MANUTENZIONE STRAORDINARIA.....	pag. 23
7. PRESTAZIONE E DURATA	pag. 23
8. GARANZIA	pag. 23
9. SORVEGLIANZA POST-VENDITA ED EVENTUALI INCIDENTI	pag. 24
10. SMALTIMENTO/RICICLAGGIO.....	pag. 24
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.

ADACTA GIÒ è una base per sistemi di postura per bambini ed adolescenti, sintesi tra tecnologia ed esperienza nello sviluppo dei sistemi di postura per utenti con disabilità motoria. Grazie alla sua modularità e alle diverse possibilità di regolazione, ADACTA GIÒ 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 feriali.

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

Sarete richiamati il più presto possibile.

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

UTILIZZO

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

La base ADACTA GIÒ, data la sua modularità, si presenta con una molteplicità di configurazioni in grado di seguire l'evoluzione della patologia, della crescita somatica e dei conseguenti adattamenti posturali. Il dispositivo, combinato con il relativo sistema di postura pediatrico è destinato unicamente ad un utilizzo personale da parte di utenti bambini ed adolescenti, con la presenza di un accompagnatore sia in ambienti interni che esterni.

La base ADACTA GIÒ, può essere combinata anche con il sistema di postura pediatricoERMES della ditta Pro Medicare S.r.l.; in questo caso le istruzioni per la combinazione dei due dispositivi sono riportate sul manuale di istruzioni d'uso del sistema di postura pediatrico; per tutte le regolazioni, le avvertenze e restrizioni da seguire per la base di mobilità leggere attentamente il presente manuale di istruzione.

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 parte accessorie, pertanto ipotetiche rimozioni su valori, figure e schemi definiti nel presente manuale non saranno accolti. Inoltre, per l'elenco completo delle parti opzionali e/o accessori, fare riferimento all'ultima scheda d'ordine in vigore.

1. ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO

1.1 Imballaggio e trasporto

Nell'imballo originale sono contenuti i seguenti componenti:

- base con i montanti dello schienale abbattuti, le ruote posteriori e i poggiapiedi disinseriti (ove presenti)
- eventuali accessori come da scheda d'ordine
- etichettatura e le istruzioni per l'uso.

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

Dopo aver eseguito questi controlli, qualora il sistema non dovesse essere utilizzato al momento, si consiglia di reimballare accuratamente il tutto e conservarlo in un luogo privo di umidità.

Le suddette operazioni debbono di regola essere effettuate dall'utilizzatore professionale, che dovrà procedere alla combinazione della base con il sistema di postura.

1.2 Operazioni preliminari finalizzate ad una corretta messa in servizio

Un sistema di postura prodotto da altre ditte, per essere utilizzato in combinazione con la base ADACTA GIÒ deve avere sedile e schienale con un sistema di collegamento che permetta il posizionamento e il bloccaggio degli stessi sui tubi (diametro 25mm) della base.

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

La base si presenta in versione compattata con i componenti amovibili disinseriti; è necessario metterla in funzione.



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

1.2.1 Operazioni per la "messa in servizio della base"

1) Inserimento ruote posteriori

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

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

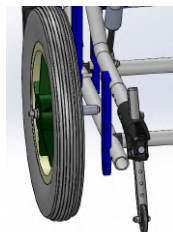


fig. 1: Inserimento ruote posteriori

2) Inserimento montante schienale

Tirare i montanti tramite i manici di spinta e portarli in posizione verticale finché non si avverte lo scatto ad indicare l'innesco del blocco del montante (fig. 2).

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

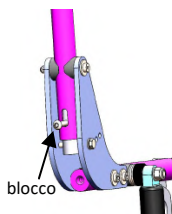


fig. 2: Montante schienale

3) Inserimento tubo poggiagamba (ove previsto)

Inserire l'estremità del tubo poggiagamba nel tubo sedile (fig. 3).

Spingere il tubo fino a quando il perno non arriva a battuta nella relativa sede.

Verificare il corretto inserimento controllando l'impossibilità di distacco del tubo poggiagamba.

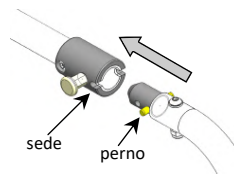


fig. 3: Inserimento tubo poggiagamba

4) 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.

5) Controllo componente antiribaltamento

***versione standard fissa** (fig.4.1):

Tale componente riduce il rischio di ribaltamento della struttura nelle normali condizioni d'uso.

Le ruotine possono considerarsi in presa (fig. 4.1) se si trovano ad una distanza compresa tra 25mm e 40mm da 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. 4.3) tirare l'anello verso l'esterno e far scorrere il tubo ruotina:

- verso l'alto funzionamento non in presa come fig. 4.2
- verso il basso funzionamento in presa come fig.4.1.

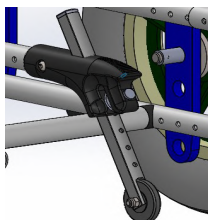


fig.: 4.1

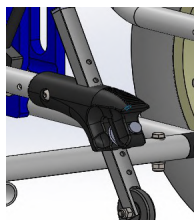


fig.: 4.2

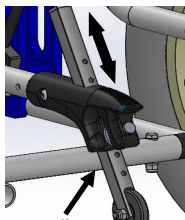


fig.: 4.3

***versione estraibile** (fig. 4.4) qualora presente:

Tale sistema ha la possibilità di togliere completamente il dispositivo antiribaltamento dal telaio pigiando il pulsante indicato in fig. 4.4. 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 precedente (standard fissa).



fig. 4.4: Ruotina antiribaltamento estraibile



È assolutamente vietato utilizzare il dispositivo antiribaltamento, sia nella versione standard che estraibile, come pedalino per il superamento delle barriere architettoniche.

6) Controllo freno di stazionamento (fig. 5)

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.

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.



fig. 5: Azionamento leva freno



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

7) 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.

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

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



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

1) Inclinazione seduta (basculamento)

Il basculamento è effettuato mediante le molle a gas agendo su un leva di azionamento posta sul manico di spinta destro.

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

Aumento del basculamento iniziale

Tale operazione consente un aumento del grado di basculamento finale agendo sui fori di posizionamento della ruota anteriore nei fori predisposti della forcella; ciò comporta una inclinazione della ruota anteriore. Questa operazione è strettamente consigliata quando la patologia richiede un elevato grado di basculamento con mobilità del telaio ridotta, perché l'inclinazione del telaio genera una riduzione della mobilità dello stesso. Per la regolazione procedere come segue:

- svitare il bullone di fissaggio della ruotina nella forcella
- impegnare ultimo foro della forcella
- 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.



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

2) Reclinazione schienale

Tale regolazione viene effettuata impegnando i relativi fori presenti sulle piastre di collegamento dei montanti.

In particolare (fig. 6):

- 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 la 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 = 10°
- 3° foro = 18°

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



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

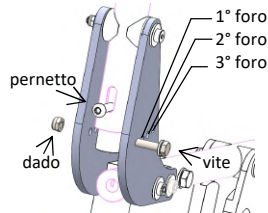


fig. 6: Reclinazione schienale

3) Regolazione poggiapiedi (ove presenti)

I poggiapiedi possono essere regolati in altezza, in profondità, in inclinazione e in intra-extra rotazione.

- **Regolazione altezza del poggiapiedi** (fig. 7.1):
 - svitare ed estrarre la vite di fissaggio a testa esagonale
 - spostare il morsetto di fissaggio del poggiapiedi lungo il tubo fino a raggiungere la posizione desiderata.
 - reinserire la vite nell'apposito foro e avvitare senza serrare con il relativo dado autobloccante;
 - il regolare serraggio è ottenuto verificando che la vite fuoriesca di un filetto dall'anello di plastica del dado autobloccante.
- **Regolazione profondità del poggiapiedi** (fig. 7.2):
 - 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 e serrare energicamente.
- **Regolazione angolo di inclinazione del poggiapiedi** (fig. 7.3):
 - 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.
- **Regolazione intra-extra rotazione del poggiapiedi** (fig. 7.4):
 - svitare ed allentare senza estrarre le 2 viti di fissaggio a testa svasata
 - ruotare il poggiapiedi in verso l'interno o verso l'esterno fino a raggiungere la posizione desiderata
 - riavvitare e serrare energicamente le due viti.

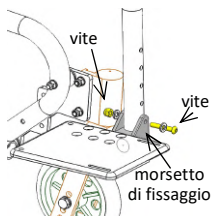


fig. 7.1: Regolazione altezza

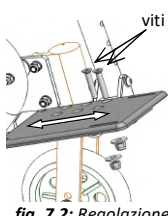


fig. 7.2: Regolazione profondità

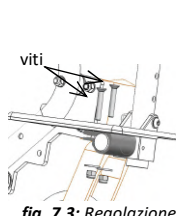


fig. 7.3: Regolazione inclinazione

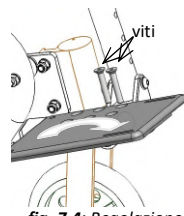


fig. 7.4: Regolazione intra-extra rotazione



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 25mm mediante spostamento montanti dello schienale
- **Parte anteriore** di 25mm mediante allungamento telescopico del tubo anteriore
- **Regolazione profondità parte posteriore** (fig. 8.1):
 - 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
- **Regolazione profondità parte anteriore** (fig. 8.2):
 - svitare ed estrarre la vite di fissaggio del tubo anteriore telescopico
 - far scorrere il tubo anteriore lungo l'inserto impegnando il relativo foro per il valore desiderato
 - inserire le viti di fissaggio e serrare con coppia di serraggio 13.5 Nm

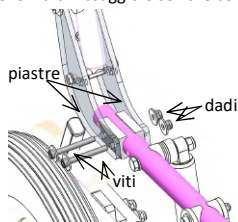


fig. 8.1: Reg. profund. parte posteriore

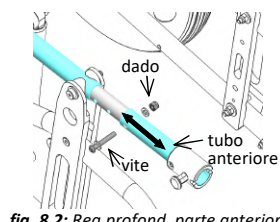
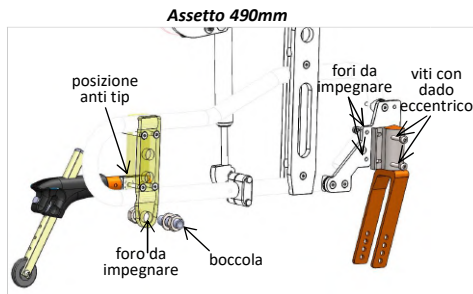
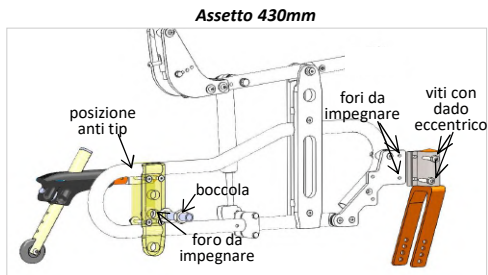


fig. 8.2: Reg. profund. parte anteriore

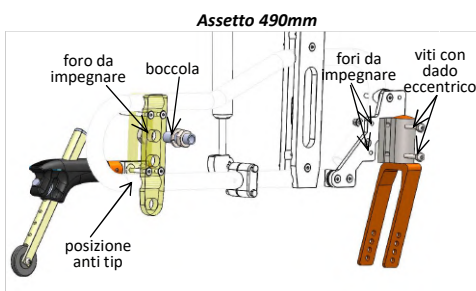
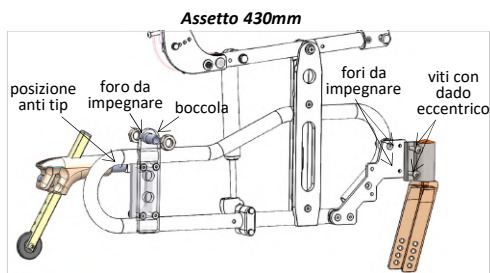
5) Regolazione assetto

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 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 pag.10.

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

- disinserrire le ruote esistenti sul telaio
- togliere i freni di stazionamento
- smontare le boccole d'innesto ruota
- se necessario, ruotare la piastra delle ruote di 180°. Per fare ciò procedere come segue:
 - * svitare e togliere le 4 viti a testa svasata di bloccaggio delle piastre ruote
 - * ruotare le piastre
 - * inserire nei fori iniziali le 4 viti a testa svasata
 - * serrare le viti con coppia di serraggio 13.5Nm
- 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 svitando il relativo bullone di fissaggio dello stesso all'estremità del telaio
- posizionare il dispositivo anti tip nel foro di estremità del telaio come indicato nella schema
- inserire e serrare il bullone di serraggio con coppia di serraggio 13.5Nm.

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 del piolo del freno ed il copertone della ruota procedendo come segue:

- svitare le 2 viti di fissaggio del morsetto freno
- regolare distanza tra il piolo del freno e 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 della necessità, è possibile la traslazione continua orizzontale della seduta rispetto al telaio.

Per la regolazione della seduta rispetto al telaio procedere come segue (fig. 9):

- svitare ed allentare le viti a testa svasata di bloccaggio di entrambe le piastre di basculamento
- far scorrere le piastre di basculamento sul 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.

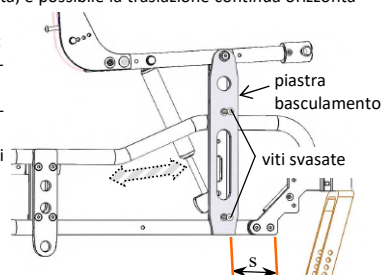


fig. 9: Regolazione seduta

Tabelle del valore dello spostamento s per la traslazione della seduta

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

Misura telaio	1, 3	2, 4, 5	6, 7
Spostamento (mm)	Da 50 a 60	Da 60 a 70	Da 60 a 75

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

Misura telaio	1, 3	2, 4, 5	6, 7
Spostamento (mm)	da 50 a 60	da 60 a 70	da 60 a 75

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

Tali valori sono indicativi e possono essere variati dall'utilizzatore professionale tenendo conto della tipologia del sistema di postura combinato (es. schienali con notevoli spessori, basculamenti e reclinazioni molto pronunciate).



Dopo ogni regolazione controllare la posizione dei freni e se necessario eseguire la regolazione come descritta al punto e). 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)

- svitare ed allentare la manopola di fissaggio
- ruotare il tubo poggiagamba fino a raggiungere la posizione desiderata
- riavvitare la manopola di fissaggio gradualmente in modo da consentire l'innesto della dentatura che blocca la posizione del tubo poggiagamba.

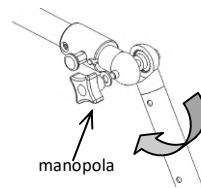


fig. 10: Regolazione angolo ginocchio

8) Kit multiregolabile (qualora presente)

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

A) Bacino

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

◆ Regolazione larghezza e/o adduzione/abduzione (fig. 11.1)

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

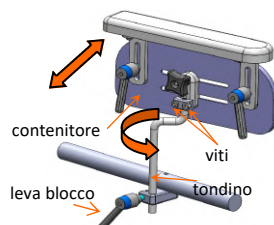


fig. 11.1 Regolazione larghezza

◆ Regolazione profondità (fig. 11.2)

1. Allentare la manopola per sbloccare il contenitore bacino dal morsetto
2. Spostare orizzontalmente il contenitore bacino fino alla posizione desiderata lungo le asole.
3. Riavvitare la manopola per bloccare il contenitore bacino

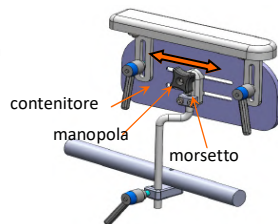


fig. 11.2 Regolazione profondità

◆ Regolazione altezza (fig. 11.3)

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

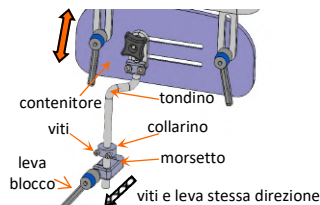


fig. 11.3: Regolazione altezza

B) Appoggio arto superiore

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

◆ Regolazione altezza e/o inclinazione (fig. 11.4)

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

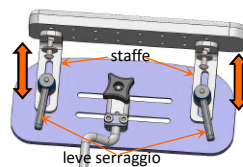


fig. 11.4: Regolazione altezza e/o inclinazione

◆ **Regolazione larghezza e/o intra/extra-rotazione** (fig. 11.5)

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

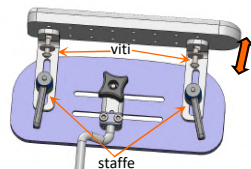


fig. 11.5: Regolazione larghezza e/o intra/extra-rotazione

◆ **Regolazione profondità** (fig. 11.6)

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

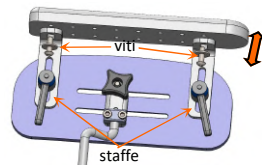


fig. 11.6: Regolazione profondità



Assicurarsi del corretto funzionamento in sicurezza del kit multiregolabile verificando:

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

9) Regolazione manici (ove previsto)

- **Versione manici di spinta telescopici con bloccetto a leva** (fig. 12.1)

- 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.



fig. 12.1: Blocchetto a leva

- **Regolazione maniglione orbitale** (qualora presente) (fig. 12.2)

- 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. 12.2: Regolazione maniglione

10) Tubolari ribaltabili (qualora presenti)

Il bracciolo è fissato ai montanti dello schienale mediante morsetti (fig. 13) e può essere regolato in altezza ed inclinazione (più o meno 2.5° rispetto all'orizzontale).

◆ **Regolazione altezza**

1. svitare ed allentare la vite a testa svasata e la vite a testa esagonale di fissaggio del nottolino
2. far scorrere il morsetto sul montante schienale fino a raggiungere l'altezza desiderata
3. riavvitare e fissare le viti.

◆ **Regolazione dell'inclinazione**

1. svitare ed allentare la vite a testa esagonale di fissaggio del nottolino eccentrico
2. far ruotare il nottolino che inclina il bracciolo fino alla posizione desiderata
3. riavvitare e fissare la vite a testa esagonale

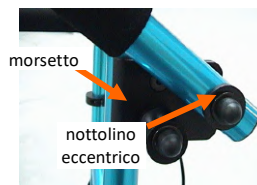


fig. 13: Bracciolo

11) Contenimenti poggiagamba (qualora presenti)

A) Poggiapolpacci

Il poggiapolpacci (unico o separato) (fig. 14.a) serve a dare contenimento posteriore e laterale alla gamba. Può essere regolato in altezza impegnando i diversi fori (posti ad altezza 25mm) presenti sul tubo o in profondità impegnando i fori presenti sul retro dello stesso.



fig. 14.a Poggiapolpacci

B) Fascia poggiapolpacci (fig. 14.b)

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

Per il montaggio procedere come segue:

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



fig. 14.b Fascia poggiapolpacci

12) Base sedile (qualora presente)

La base sedile ha lo scopo di accogliere il sistema di postura con eventuali accessori. Può essere:

- **Base color grigio.** Essa presenta lungo i bordi laterali file di fori filettati ad interasse 25mm con 2 clamps sia nella parte anteriore che posteriore, che 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 in dietro 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'innesto dei 4 clamps del sedile sui tubi, oppure se trattasi di clamp a serraggio, serrarli sui tubi con la relativa manopola una volta posizionati.

- **Base grezza con kit di montaggio.** Essa presenta lungo i bordi laterali una fila di fori ad interasse 25mm ove inserire gli inserti filettati del kit in dotazione. Appoggiare la base sui relativi tubi sedile e individuare 2 fori nella parte anteriore e 2 nella parte posteriore ove inserire gli inserti filettati per il successivo fissaggio dei relativi clamps, che permettono l'aggancio sui tubi sedile della base. Gli inserti presentano delle griffe che per il corretto inserimento devono essere totalmente conficcati nel legno (anche a colpo di martello). I clamps devono essere assemblati tramite viteria dalla parte opposta del fissaggio degli inserti. Prestare attenzione alla posizione dei 4 clamps e dei 2 collari di riferimento che devono essere assemblati sui tubi: per la corretta installazione i collari di riferimento devono essere posizionati e assemblati a contatto e alternativamente uno davanti a un clamp della parte anteriore della base legno e l'altro dietro a un clamp lato opposto della parte posteriore. In tal modo si impedisce lo scorrimento in avanti e in dietro del sedile. Dopo l'esatto posizionamento, premere il sedile verso i tubi finché non si avverte lo scatto ad incastro ad indicare l'innesto 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 controllando l'assenza di possibilità di movimento quando:

- spostandolo avanti e indietro lungo i tubi sedile della carrozzina
- spostandolo verso l'alto.

13) Tavolino (qualora presente)

Il tavolino color grigio o trasparente, a seconda del relativo hardware di fissaggio, può essere di tipo ribaltabile o estraibile.

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. 15.1)

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

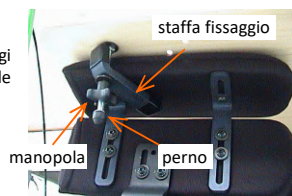


fig. 15.1: Meccanismo estraibile

(opzione 2) meccanismo ribaltabile

Il bloccaggio avviene come segue (in fig. 15.2 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. 15.2: 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.

14) Cappottina parasole (fig. 16)

Inserimento

- Serrare i collari, con l'ausilio delle viti in dotazione, nella parte alta del montante schienale
- Collegare la staffa di fissaggio col tondino attraverso i fori presenti
- Inserire la levetta di blocco nella sede opportuna come in figura
- Regolare la larghezza della cappottina afferrando i due ganci tirando verso l'esterno o interno, in base alle vostre necessità
- Inserire i ganci della cappottina sulla staffa di fissaggio verificando che il gancio sia completamente incastrato in posizione
- Tirare il maniglione verso il basso, in base alle vostre esigenze, lasciando lo spazio idoneo per l'alloggiamento del capo dell'utente.



fig. 16: Cappottina parasole



Non lasciare il bambino esposto al sole. La cappottina parasole di questo prodotto non proteggerà l'utilizzatore dai danni dei raggi solari.

Disinserimento

Premere le linguette presenti sui ganci e sollevare la cappottina.

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 l'utilizzatore professionale istruisca accuratamente il genitore o l'accompagnatore per l'uso.

Si richiede di fare pratica con tutte le operazioni di utilizzo quotidiano, fare manovra nelle aree dove si ritiene di usare la carrozzina. È bene sviluppare dei propri metodi per un utilizzo sicuro, adeguato alle necessità.



Durante l'utilizzo quotidiano, può verificarsi che i componenti e/o accessori si allentino pregiudicando le regolazioni. Controllare periodicamente che non siano variate. Non eseguire mai nessuna regolazione o modifica senza l'intervento dell'utilizzatore professionale.

a) Utilizzo componenti della base

- **Montanti schienale: inserimento/disinserimento** (fig. 17)

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

Sollevare 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.

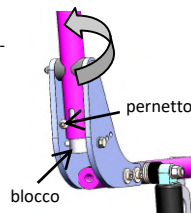


fig. 17: montante schienale

- Tubi poggiagamba: inserimento/disinserimento

Inserimento (fig. 18.1)

- inserire l'estremità del tubo poggiagamba nel tubo sedile.
- spingere il tubo fino a quando il perno non arriva a battuta nella relativa sede.
- verificare il corretto inserimento controllando l'impossibilità di distacco del tubo poggiagamba.

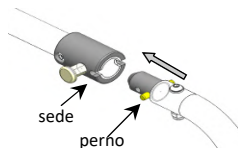


fig. 18.1: Inserimento

Disinserimento (fig. 18.2)

- tirare verso l'esterno il perno di blocco a molla
- estrarre il tubo poggiagamba.

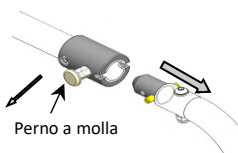


fig. 18.2: Disinserimento

- Dispositivo antiribaltamento: inserimento/disinserimento

Attenersi quanto riportato nella pag. 6 punto 5

- 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 a 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 le prestazioni della base: valori bassi possono inficiare la 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.

- Elementi di fissaggio Versa-Fixatis (qualora presenti)

Il sistema di postura può prevedere l'utilizzo di elementi di fissaggio della Linea FIXATIS.

Per il loro utilizzo, fare riferimento al relativo manuale allegato.



Prima dell'utilizzo del sistema, assicurarsi che gli eventuali elementi di fissaggio siano agganciati.

- Kit multiregolabile (qualora presenti)

Disinserimento (fig. 19.1)

1. Allentare la leva di blocco per il rilascio del tondino
2. Estrarre il kit.



Prestare attenzione durante l'estrazione, nell'evitare urti contro utente finale

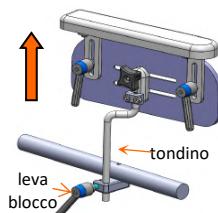


fig. 19.1: Disinserimento Kit multiregolabile

Inserimento (fig. 19.2)

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

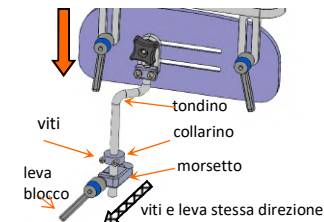


fig. 19.2: Inserimento Kit multiregolabile

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



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

- Tavolino (qualora presente)

Attenersi quanto riportato nella pag. 14 punto 13

- Sacca protettiva (fig. 20)

Inserimento

La sacca protettiva può essere installata con facilità, senza l'utilizzo di attrezzi, eseguendo poche operazioni manuali.

- Stendere la sacca protettiva verso il basso (rimuovendo pieghe/rughe) in modo da adattarla alla sedia e offrire un comfort ottimale
- Inserire la sacca protettiva nella parte inferiore della seduta
- Agganciare i lembi con velcro, presenti lungo le estremità della sacca protettiva, alla struttura, nella zona più idonea alla vostra necessità.

Disinserimento sacca protettiva

Sganciare i lembi con velcro, presenti lungo le estremità della sacca protettiva, dalla struttura e sfilare la sacca.



fig. 20: Sacca protettiva



Non fumare e/o entrare in contatto con fonti di calore, pericolo di infiammabilità del prodotto.

- Sacca porta oggetti (fig. 21)

Inserimento

- Inserire la sacca porta oggetti nella parte inferiore della struttura
- Agganciare i pezzi di velcro femmina dati in dotazione nei punti desiderati nella parte inferiore della struttura
- Agganciare i lembi con velcro presenti lungo le estremità della sacca porta oggetti alla struttura, al di sopra dei pezzi di velcro precedentemente fissati.

Disinserimento

Sganciare i lembi con velcro, presenti lungo le estremità della sacca porta oggetti, dalla struttura e sfilare la sacca.



fig. 21: Sacca portaoggetti



Non fumare e/o entrare in contatto con fonti di calore, pericolo di infiammabilità del prodotto.

- Cover anti pioggia (fig. 22)

Inserimento

- Estrarre la cover anti pioggia dal sacchetto
- Stendere la cover anti pioggia verso il basso (rimuovendo pieghe/rughe) in modo da adattarla all'utilizzatore e offrire un comfort ottimale.

Disinserimento

- Tirare verso l'alto le estremità della cover anti pioggia e sfilare la stessa.



Non fumare e/o entrare in contatto con fonti di calore, pericolo di infiammabilità del prodotto



fig. 22: Cover anti pioggia

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 contenitori laterali al bacino
- ✓ Disimpegnare i poggia-gamba, ribaltando di lato il tubo poggia-gamba, 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 e contenitori laterali al bacino
- ✓ Mettere in posizione i poggia-gamba
- ✓ Allacciare eventuali componenti di fissaggio
- ✓ Accertarsi che l'utilizzatore finale sia nella sua normale posizione di seduta.



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

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 o da un sistema a pedale. Regolare la seduta secondo le prescrizioni dell'utilizzatore professionale. Il basculamento deve avvenire in maniera continua e rilasciando la leva/pedale 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, 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.

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 è possibile separare la postura dalla base procedendo alle seguenti operazioni:



Prestare attenzione a queste operazioni; non sollevare lo schienale dai supporti e il sedile dai braccioli: possono allentarsi e modificare la configurazione della seduta. Sollevare solo dalle parti non staccabili. Prestare attenzione nella fase di chiusura del sistema alle parti mobili onde evitare intrappolamenti. Controllare che le regolazioni non siano variate, in caso affermativo contattare l'utilizzatore professionale.

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

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

- 1) Azionare i freni di stazionamento, assicurandosi che il sistema sia bloccato
 - 2) Rimuovere il sedile: 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: seguire le istruzioni del relativo manuale
 - 4) Rimuovere il kit spondine
 - 5) Abbattere i montanti schienale; seguire le istruzioni a pag. 14
 - 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 poggia-gamba: seguire istruzioni pag. 15
 - 8) Disimpegnare le routine antiribaltamento: seguire istruzioni pag. 6
- Ora si può posizionare in auto il sedile, lo schienale e la base.

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

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

- 1) Inserimento ruote posteriori: inserire le ruote posteriori eseguendo quanto riportato a pag. 5
- 2) Inserimento montanti schienale: inserire i montanti schienale eseguendo quanto riportato a pag. 14
- 3) Inserimento montanti poggia-gamba: inserire i montanti poggia-gamba eseguendo quanto riportato a pag. 15
- 4) Azionare i freni di stazionamento e assicurarsi che il sistema sia bloccato
- 5) Fissaggio sedile; seguire le istruzioni del relativo manuale
- 6) Inserimento kit spondine
- 7) Fissaggio schienale; seguire le istruzioni del relativo manuale.



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

1.5.2 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 Medicare al fine di verificare 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. 23) 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. 24).



fig. 23: Carrozzina rivolta in avanti



fig. 24: 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. 25). La presenza di un'etichetta segnala la posizione corretta per il fissaggio (fig. 26).

appositi attacchi (fig. 25). La presenza di un'etichetta segnala la posizione corretta per il fissaggio (fig. 26).

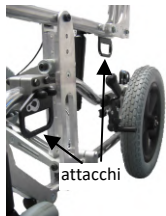


fig. 25: attacco anteriore e posteriore sx



fig. 26: 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. 27).

Le cinture di ritenuta non devono avvolgere componenti della carrozzina, come braccioli o ruote perché, in questo caso, non aderirebbero al corpo (fig. 28).

La cintura toracica deve essere fissata al montante del veicolo e non deve passare sopra il collo; la cintura pelvica 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 pelvica 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. 29).

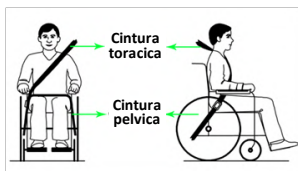


fig. 27

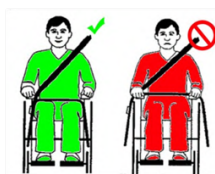


fig. 28

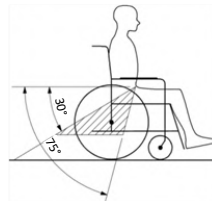


fig. 29

9. Installare un appoggiatesta idoneo per il trasporto e posizionarlo sempre adeguatamente durante il trasporto (fig. 30).

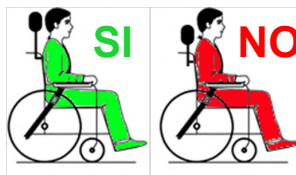


fig. 30

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

Ai 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 seguente numero:

+39 0831 777840

- **Portata massima:** consultare l'allegato A "Caratteristiche tecniche"
- **Operazioni preliminari finalizzate ad una corretta messa in servizio:** (da eseguire secondo le istruzioni indicate nel *paragr. 1.2*)
 - * Dopo tali operazioni assicurarsi che la base combinata con il sistema di postura sia ben salda, si muova facilmente e che tutti i componenti funzionino armonicamente
 - * Verificare che non si avvertano rumori, vibrazioni o variazioni delle normali condizioni di utilizzo per garantire le condizioni di sicurezza e di idoneità d'uso.
- **Regolazioni:** (da eseguire secondo le istruzioni indicate nel *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'ideale manutenzione ordinaria. Per qualsiasi informazione o chiarimento rivolgersi all'utilizzatore professionale.

- **Portata massima:** consultare l'allegato A "Caratteristiche tecniche"
- **Condizioni Ambientali**
 - a. La base per il sistema di postura è assimilabile ad una carrozzina concepita per l'utilizzo su superfici dure, come l'asfalto e i pavimenti; quindi:
 - Non andare con la carrozzina nella sabbia o su terreno accidentato; ciò può causare danno alle ruote, agli assi e alle viti di tenuta della vostra carrozzina
 - Usare massima cautela e attenzione se si utilizza la carrozzina su superfici bagnate o lisce.
 - b. A contatto con l'acqua e con eccessiva umidità alcuni componenti della struttura possono ossidarsi con decadimento delle loro proprietà, quindi:
 - Non usare la carrozzina in doccia, piscina o ambiente a contatto con l'acqua. Alcuni componenti potrebbero danneggiarsi e dar luogo a malfunzionamenti

- Evitare luoghi troppo umidi (per esempio, non portare la carrozzina nel bagno saturo di vapore dopo la doccia)
- Evitare il contatto con l'acqua marina
- Qualora la carrozzina venisse a contatto con l'acqua o si sporcasse, procedere ad un'immediata e accurata pulizia.
- c. Condizioni ambientali particolarmente severe possono pregiudicare, per le caratteristiche stesse dei materiali utilizzati, la funzionalità e le prestazioni della struttura, quindi:
 - Evitare l'esposizione a temperature estreme
 - Evitare la prolungata esposizione ai raggi solari. Alcune parti (ad esempio base, freni, poggiatesta e sistema di postura) potrebbero surriscaldarsi.

- Componenti & Opzioni

Dispositivo anti ribaltamento: Tale dispositivo riduce il rischio di ribaltamento all'indietro della carrozzina nelle normali condizioni d'uso. Se bloccati in posizione (verso il "basso"), i tubi antiribaltamento devono trovarsi ad una distanza compresa tra 25-40mm dal pavimento; se posizionati troppo in alto non riducono il rischio di ribaltamento della carrozzina, se troppo in basso possono urtare contro eventuali ostacoli durante il normale utilizzo. Tenere sempre i tubi antiribaltamento bloccati in posizione 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 ruotine 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.

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

- Utilizzo

- **Portata massima:** consultare l'allegato A "Caratteristiche tecniche"
- Se dopo qualche giorno di utilizzo si dovessero riscontrare rumori, vibrazioni o qualunque anomalia, è necessario consultare l'utilizzatore professionale
- Nell'utilizzo della struttura fare attenzione ad eventuali ostacoli o 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 contatto. 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.

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 poggiatesta
- Controllo regolazioni: occorre rispettare il piano dei controlli concordato con l'utilizzatore professionale e recarsi con periodicità per un controllo generale del sistema.

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

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

È comunque obbligatorio attenersi alle seguenti istruzioni:

- Usura dei pneumatici: il copertone può essere sostituito da personale qualificato utilizzando uno con le stesse dimensioni e caratteristiche dell'originale. L'utilizzatore professionale deve infine provvedere alla registrazione del freno di stazionamento e verificarne l'efficienza
- Avaria dei componenti quali ruote, forcelle, freni, ruotine anti-ribaltamento, manopole di spinta e le viterie in genere: è necessario provvedere alla loro sostituzione con pezzi originali forniti dal fabbricante ripristinando lo stato di sicurezza originari
- 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*".

7. PRESTAZIONE E DURATA

La Pro Medica S.r.l. garantisce che la propria produzione di sistemi è stata progettata e realizzata nel rispetto delle norme di sicurezza quali risultano dal pertinente Regolamento (UE) 2017/745. Le prestazioni assicurate dai suddetti dispositivi singolarmente o in combinazione sono, pertanto, idonee e rispondenti alla destinazione di progetto finalizzata alla mobilità di utenti con grave disabilità motoria, nell'ambito di un piano riabilitativo più efficace derivante da una corretta posturazione e stabilità. La durata del mantenimento delle prestazioni, in condizioni di sicurezza, delle basi della linea Adacta è da ritenersi di 5 anni, mentre la durata dei sistemi di postura della linea Versa è da ritenersi di circa 3 anni.

Tali valori sono puramente indicativi perché, pur essendo ben maggiore la durata prevista in fase progettuale, essa è fortemente condizionata dalla modalità di utilizzo (magari impegnativa, continuativa e non prevedibile in sede di progetto) del dispositivo, nonché da un corretto uso e accurata manutenzione.

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

- urti ed eventi accidentali
- usura naturale dei componenti.

Sia la prestazione che la relativa durata sono comunque condizionate dalla verifica della idoneità e sicurezza della combinazione, nonché da un corretto assetto e regolazione del sistema da eseguirsi esclusivamente da parte dell'utilizzatore professionale. È opportuno quindi prevedere una rivalutazione periodica da parte dell'utilizzatore professionale al fine di verificare l'idoneità, la sicurezza e lo stato di conservazione del sistema. Qualora lo ritenga necessario, l'operatore professionale deve apportare il riadattamento morfologico, dimensionale, il corretto sostegno e/o l'eventuale manutenzione. È vietato il ricondizionamento del dispositivo se non autorizzato espressamente dal fabbricante.

8. GARANZIA

La Pro Medica S.r.l. riconosce la garanzia di ottima funzionalità per un periodo massimo di 24 mesi per vizio di fabbricazione a partire dalla data della 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 ipertonio 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 trarne 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 sati 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, poggiapiedi, scocca schienale, ruote posteriori da 500mm
- **Acciaio:** viteria, inserti filettati, scocche poggiatesta, quick-release
- **Legno:** basi sedili, basi appoggia polpacci, 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, pedane, elementi di fissaggio dei bretellaggi, kit strutturali sedile/schienali, imbottiture varie, imballaggi
- **Rivestimenti** in tessuto sintetico (poliestere, elasthan, ecc.), imbottiture di vario genere e tipo (famiglia della schiume poliuretliche 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:

	REF _____
 Pro Medicare S.r.l. Via Montagna Z.I. Lotto 41 72023 Mesagne (Br) Italy tel: +39 0831 777840 e-mail: sales@promedicare.it p.i./vat n. 01803920741 MADE IN ITALY	SN _____ Portata max MD     CE



Fabbricante



Dispositivo Medico



Maneggiare con cura



Materiale riciclabile



Consultare le istruzioni per l'uso



Mantenere asciutto



Marchio CE



Numero di serie



Numero di catalogo

Allegato - A “Caratteristiche tecniche”

Nel presente allegato è riportata la descrizione della base ADACTA GIÒ, con le caratteristiche tecniche e funzionali. Esso è parte integrante del manuale di istruzione e d'uso. Per ulteriori informazioni è possibile contattare il nostro Servizio Tecnico Commerciale al numero **+39 0831 777840**.

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

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

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

Inoltre, in virtù della particolare tipologia delle piastre di fissaggio è possibile:

- la regolazione della profondità della seduta (totale 50mm)
- lo scorrimento della seduta rispetto al sotto telaio
- la regolazione dell'assetto:
 - 430/490mm (solo con ruote posteriori da 300mm e da 500mm)
 - 450mm (solo con ruote posteriori da 400mm)

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

La base è caratterizzata da:

- montanti dello schienale abbattibili
- montanti dei tubi poggia gamba (ove presenti) di tipo estraibile
- ruote posteriori ad estrazione rapida.

Questo comporta un agile trasporto del dispositivo durante i trasferimenti.

I poggiatesta ribaltabili (ove presenti) nella serie separato e unico, sono regolabili in angolazione, profondità, altezza.

L'Angolo del ginocchio estraibile può essere:

- fisso 90°, 75°
- regolabile in elevazione con meccanismo dentellato.

Tipologia delle ruote:

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

Regolazioni angoli caratteristici

♦ **Basculamento** (continuo con molle a gas):

- da 2° a +35° (da 6° a 39°: *basculamento può essere maggiorato di 4° con aumento dell'inclinazione iniziale del telaio agendo sui fori di posizionamento delle ruote anteriori nella forcella*)

♦ **Reclinazione** (predeterminata con piastre):

- fissa di 3°, 10°, 18°

DIMENSIONI CARATTERISTICHE TELAIO

Misura	1	2	3	4	5	6	7
Portata (kg)	30	30	50	50	50	50	50
Peso telaio* (kg)	12,6	12,8	13,4	13,6	14,1	14,5	15,1

*Peso telaio con ruote, angolo ginocchio e pedana come da configurazione standard

Peso e dimensione di ingombro (mm) del telaio con montanti abbassati, poggiamambe e ruote posteriori disinserite							
Misura	1	2	3	4	5	6	7
Lunghezza	640	660	640	660	660	680	680
Larghezza	380	380	420	420	480	480	510
Altezza	640	640	650	650	660	660	670
Peso (kg)	9,4	9,6	10,1	10,3	10,7	11,1	11,5

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

Lunghezza max (mm) con angolo a 75°	1	2	3	4	5	6	7
ruota da 300mm	860	890	860	890	890	920	920
ruota da 400mm	870	900	870	900	900	940	940
ruota da 500mm	910	940	910	940	940	970	970

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.

Larghezza (mm)		1	2	3	4	5	6	7
ruota da 300 mm	standard	430	430	480	480	530	530	560
	c/freno a tamburo	440	440	490	490	540	540	570
Ruota da 400/500 mm	standard	450	450	500	500	550	550	580
	c/freno a tamburo	480	480	530	530	580	580	610
Raggio di inversione (mm)		660	660	690	690	720	720	750
Q (min-max) altezza da tubo sedile a pedana (mm)*		130-200	130-200	130-230	130-230	130-230	130-260	130-260
H altezza tubo sedile da terra (mm)**		430-490 con ruote posteriori da 300/500mm e anteriori da 150/175mm 450 con ruote posteriori da 400mm e anteriori da 150/175mm						
Pendenza massima		7°						

N.B.: * il valore Q, riferito con tubo poggiamamba a 90°, può essere aumentato di 5-7 cm con utilizzo di tubo a 75°

** il valore H è misurato da esterno tubo sedile in corrispondenza della piastra di basculamento; il telaio verrà consegnato con H=43cm per le ruote 300/500mm