

## MANUALE DI ISTRUZIONE D'USO



## Sistema di postura WHIPPY



Pro Medicare S.r.l.

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

TEL.: +39-0831-777840 Fax: +39-0831-730739

E-mail: [info@promedicare.it](mailto:info@promedicare.it)

Sito Web: [www.promedicare.eu](http://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 Consigli d'uso .....	pag. 9
2. AVVERTENZE GENERALI .....	pag. 10
2.1 Avvertenze per l'utilizzatore professionale .....	pag. 10
2.2 Operazioni preliminari finalizzate ad una corretta messa in servizio .....	pag. 10
3. EFFETTI COLLATERALI NEGATIVI .....	pag. 10
4. RESTRIZIONI D'USO.....	pag. 10
5. MANUTENZIONE ORDINARIA .....	pag. 11
6. SUCCESSIVI ADATTAMENTI CON MODIFICHE STRUTTURALI E/O MANUTENZIONE STRAORDINARIA.....	pag. 12
7. PRESTAZIONE E DURATA .....	pag. 12
8. GARANZIA .....	pag. 12
9. MONITORAGGIO POST-VENDITA DI EVENTUALI INCIDENTI .....	pag. 13
10. SMALTIMENTO/RICICLAGGIO .....	pag. 13
11. ETICHETTA .....	pag. 14

## ALLEGATI:

- > 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. Una volta approntato e personalizzato il dispositivo è destinato ad un unico paziente. È vietato il ricondizionamento del dispositivo.**

## INTRODUZIONE

Gentile utilizzatore finale, congratulazioni per aver scelto l'unità posturale *WHIPPY*, sintesi di tecnologia ed esperienza nello sviluppo dei sistemi di postura per utenti con disabilità motorie.

*WHIPPY* è un sistema di postura modulare toto corpo per uso pediatrico destinato ad utilizzatori finali che hanno o potrebbero sviluppare bisogni posturali complessi tali da non consentire una postura autonoma, allineata e stabile sia nella posizione seduta che in quella distesa. Whippy è costituito da:

- una base flessibile dotata di cinghie di fissaggio ed elemento di irrigidimento posto al suo interno;
- una serie di elementi di contenimento posturali.

Esso è realizzato con materiali opportunamente validati e testati per garantire leggerezza, comfort e durata nel tempo ed è inoltre progettato e realizzato nel rispetto delle norme di sicurezza quali risultano dal pertinente 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. A tal fine si prega l'*utilizzatore professionale* di leggere attentamente le istruzioni per l'utilizzo di esercizio, con l'espresso invito ad attenersi alle indicazioni prescritte.

Prestare molta attenzione durante il primo utilizzo. Prendere dimestichezza con il nuovo dispositivo. In qualità di fabbricante, PRO MEDICARE intende per utilizzatore professionale una persona debitamente qualificata (professionista sanitario qualificato), per utilizzatore finale la persona che utilizza l'ausilio (familiari) e per utente la persona a cui è destinato il dispositivo.



Le operazioni di 1<sup>a</sup> messa in servizio e manutenzioni straordinarie devono essere eseguite esclusivamente dall'*utilizzatore professionale*.

Dopo aver consultato questo manuale, per ulteriori informazioni è opportuno contattare il Servizio Tecnico Commerciale al seguente numero:

**+39 0831 777840**

in funzione dalle ore 9.00 alle ore 13.00 e dalle ore 14.30 alle ore 18.30 di ciascun giorno feriale.

In caso di gravi emergenze, al di fuori dell'orario sopra indicato mandare un fax al seguente numero:

**+39 0831 730739**

oppure inviare una e-mail a: [sales@promedicare.it](mailto: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

L'utilizzo e l'adattamento del dispositivo è consentito come da prescrizione scritta e la 1<sup>a</sup> messa in servizio deve essere eseguita necessariamente dall'*utilizzatore professionale*. Gli utilizzi successivi alla prima messa in servizio possono essere eseguiti dal genitore come da prescrizione. *WHIPPY* prevede differenti modalità di utilizzo, passando da una configurazione di utilizzo ripiegata ad una configurazione di non utilizzo estesa e, viceversa, da una configurazione di utilizzo estesa ad una configurazione di non utilizzo ripiegata. *WHIPPY* contempla il posizionamento degli utenti fino a massimo di 12 kg di peso ed è destinato ad essere utilizzato sia in ambienti interni che esterni. Il sistema di postura *WHIPPY*, data la sua modularità, è in grado di seguire le evoluzioni delle necessità dell'utente e dei conseguenti adattamenti posturali con particolare riferimento alla posizione seduta e/o distesa. La sua destinazione d'uso è consentita su una base di mobilità, sia esso dispositivo medico che non (es. passeggino, seggiolone, navicella), purché l'utente non venga mai lasciato da solo; è obbligatorio agganciare il dispositivo alla base di appoggio scelta controllando lo stato di sicurezza del sistema utente-dispositivo-base di mobilità ai fini della stabilità ed incolumità dell'utente stesso. *WHIPPY* è un dispositivo progettato per un uso a lungo termine e non avendo caratteristiche strutturali portanti non sostituisce il materasso e/o la base di mobilità/di supporto dell'utente, pertanto non è consentito utilizzare il dispositivo mentre l'utente dorme. La base di mobilità/supporto su cui è utilizzato deve necessariamente avere uno schienale con apertura maggiore di 90° o in alternativa un basculamento antero posteriore passivo attivato in modo da non compromettere il posizionamento dell'utente (es. cedimento del tronco); pertanto, la suddetta base di mobilità/supporto deve essere munita di opportune cinghie, in quanto il dispositivo *WHIPPY* non è dotato di cinghie di mantenimento del tronco dell'utente. L'intero sistema di postura *WHIPPY* è stato concepito per:

- trattare i disturbi posturali consentendo un posizionamento personalizzato e confortevole dell'utente;
- consentire il sostegno posturale, posizionamento, mobilizzazione e riposizionamento dell'utente, con particolare riferimento alla posizione seduta e/o distesa;
- permettere la distribuzione omogenea delle pressioni e il conseguente scarico dei punti critici attraverso il contenimento e l'allineamento posturale.

Questa peculiarità rende altresì possibile frequenti cambiamenti ed aggiustamenti posturali da parte dell'utilizzatore professionale. L'intero sistema è realizzato in materiale polimerico e combina differenti caratteristiche di densità, elasticità, portanza e memoria di forma; il tutto è rivestito con un tessuto polimerico a composizione combinata PU/PES antibatterico, non citotossico, non irritante, resistente alla penetrazione di virus, antifungo, ignifugo, biocompatibile, certificato OEKO-TEX®, privo di lattice, traspirante, impermeabile, lavabile ed igienizzabile.

Pro Medicare è assiduamente dedicata ad innovare i propri dispositivi; ciò potrebbe comportare eventuali modifiche di forma e tecnica sui dispositivi e/o relative parti accessorie, pertanto ipotetiche rimostranze su valori, figure e schemi definiti nel presente manuale non saranno accolti. Inoltre per l'elenco completo delle parti opzionabili e/o accessori, fare riferimento all'ultima scheda d'ordine in vigore. Ogni componente, sottosistema e l'intero sistema, sono completamente modulari ed indipendenti l'uno dall'altro, così che il tutto possa essere verosimilmente adattato alle forme anatomiche ed alle differenti morfologie e misure antropometriche. Una volta approntato e personalizzato il dispositivo è destinato ad un unico paziente. È vietato il ricondizionamento del dispositivo.

## 1. ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO

### 1.1 Imballaggio e trasporto

Nell'imballo originale è contenuto quanto segue:

1. base flessibile con elemento di irrigidimento e cinghie di fissaggio
2. kit posizionatore capo
3. kit tronco-pelvico
4. kit posizionatori arti inferiori
5. kit flessori femori
6. sacca portatile
7. eventuali accessori come da scheda d'ordine
8. etichettatura e le istruzioni per l'uso.

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

Dopo aver eseguito tutti i dovuti controlli, qualora WHIPPY non dovesse essere utilizzato immediatamente, si consiglia di conservarlo in un luogo privo di umidità.

### 1.2 Operazioni preliminari finalizzate ad una corretta messa in servizio

Requisito per un adeguato funzionamento del sistema di postura è la stabilità della base di appoggio e di supporto degli elementi. L'intera combinazione deve essere stabile, solidale e nel complesso sicura per l'utente.

Il sistema di posizionamento posturale WHIPPY è composto da diversi kit vedi figura sotto:

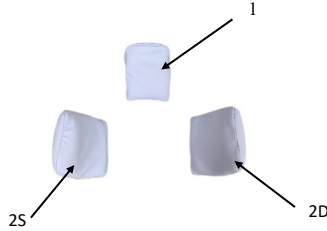


*WHIPPY non rappresenta un contenimento atto ad evitare le cadute dell'utente né un materasso per dormire. Per ragioni di sicurezza è vietato lasciare da solo l'utente sul sistema. In caso di utilizzo con altri dispositivi non fabbricati da Pro Medicare S.r.l. attenersi al relativo manuale d'uso. Verificare lo stato di sicurezza del sistema utente-dispositivo-base di mobilità ai fini della stabilità e incolumità dell'utente stesso. Fare sempre attenzione durante il posizionamento o la rimozione dei componenti ad evitare le forze di taglio e quelle di trazione.*

- **Kit posizionale capo** (componenti 1-2S-2D) → tutti i componenti sono dotati di imbottiture in foam viscoelastico e rivestimento e la parte strutturale si compone di 1 pezzo.

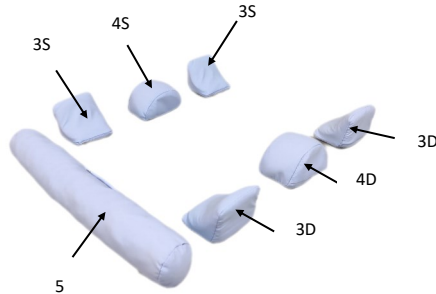
Tutti gli elementi che compongono il kit sono staccabili a mezzo nastri aggrappanti maschio femmina per conformarsi sia intorno al lato destro e sinistro del capo che intorno alla zona occipitale.

Occorre verificare la perfetta adesione, tramite i nastri in velcro presenti inferiormente in tutti i posizionatori, con la base.



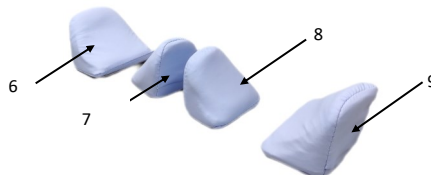
- **Kit tronco-pelvico** (componenti 3D-3S-4D-4S-5) → tutti i componenti sono dotati di imbottiture in foam viscoelastico e rivestimento e la parte strutturale si compone di 1 pezzo.

Tutti gli elementi che compongono il kit sono staccabili a mezzo nastri aggrappanti maschio femmina per conformarsi e dare contenimento intorno al lato destro e sinistro del tronco e della zona pelvica. Occorre verificare la perfetta adesione, tramite i nastri in velcro presenti inferiormente in tutti i posizionatori, con la base.



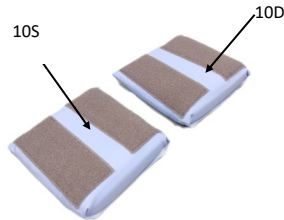
- **Kit posizionatori arti inferiori** (componenti 6-7-8-9) → tutti i componenti sono dotati di imbottiture in foam viscoelastico e rivestimento e la parte strutturale si compone di 1 pezzo.

Tutti gli elementi che compongono il kit sono staccabili a mezzo nastri aggrappanti maschio femmina per conformarsi e dare contenimento e sostegno per favorire un naturale alloggiamento delle gambe. Occorre verificare la perfetta adesione, tramite i nastri in velcro presenti inferiormente in tutti i posizionatori, con la base.



- **Kit flessori femori** (componenti 10S-10D) → tutti i componenti sono dotati di imbottiture in foam viscoelastico e rivestimento e la parte strutturale si compone di 1 pezzo.

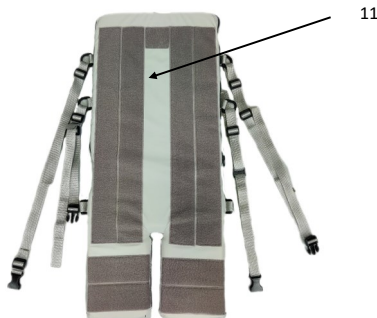
Tutti gli elementi che compongono il kit sono staccabili a mezzo nastri aggrappanti maschio femmina per conformarsi e dare contenimento e sostegno per favorire un naturale alloggiamento della zona femorale. Occorre verificare la perfetta adesione, tramite i nastri in velcro presenti inferiormente in tutti i posizionatori, con la base.



- **Base flessibile con elemento di irrigidimento e cinghie di fissaggio** (componente 11) → l'intero componente è dotato di imbottitura in foam viscoelastico e rivestimento e la parte strutturale si compone di 1 pezzo e ha lo scopo di irrigidirla e sostenere il peso dell'utente sia in posizione seduta che distesa.

Il componente presenta:

- inferiormente e superiormente nastri aggrappanti femmina per consentire la perfetta adesione con i diversi componenti
- cinghie di fissaggio per consentire un corretto fissaggio a una superficie di appoggio strutturalmente stabile.



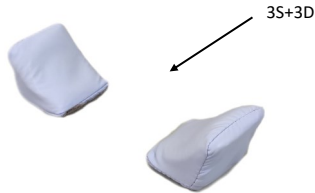
*Accertarsi sempre che la base sia fissata correttamente alla superficie di seduta strutturalmente stabile e che tutte le cinghie presenti siano ben strette. Non utilizzare le cinghie come sistema di sollevamento dell'utente con il dispositivo. Verificare lo stato di sicurezza del sistema utente-dispositivo-base di mobilità ai fini della stabilità e incolumità dell'utente stesso.*

- **Cuneo posizionatore** (se richiesto) (componente 13) → l'intero componente è dotato di imbottitura in foam viscoelastico e rivestimento e la parte strutturale si compone di 1 pezzo.

Il componente risulta staccabile a mezzo nastri aggrappanti maschio femmina per conformarsi e dare contenimento e sostegno per favorire un naturale alloggiamento della zona interessata. Occorre verificare la perfetta adesione, tramite i nastri in velcro presenti inferiormente in tutti i posizionatori, con la base.



- **Kit elemento di posizionamento aggiuntivo** (se richiesto) (componenti 3S+3D) → tutti i componenti sono dotati di imbottitura in foam viscoelastico e rivestimento e la parte strutturale si compone di 1 pezzo. Tutti i componenti che compongono il kit risultano staccabili a mezzo nastri aggiranti maschio femmina per conformarsi e dare contenimento e sostegno della zona interessata. Occorre verificare la perfetta adesione, tramite i nastri in velcro presenti inferiormente in tutti i posizionatori, con la base.



- **Cinghia pelvica** (se richiesto) (componente 14) → la cinghia pelvica aiuta la stabilizzazione del bacino ostacolando lo spostamento in avanti sul sedile e regolandone la posizione sul piano sagittale. Essa è dotata di pulsanti di sgancio di facile azionamento.

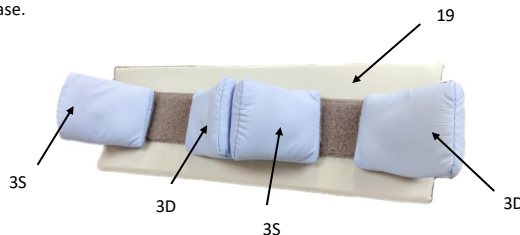


- **Livellamento 15° / livellamento 30°** (se richiesti) (componente 15-16) → tali componenti possono essere utilizzati solo nella configurazione estesa. Tutti i componenti sono dotati di imbottiture in espanso reticolato e rivestimento e la parte strutturale si compone di 1 pezzo. Inserito sotto la base permette la regolazione di quest'ultima (di 15° nel primo caso e di 30° nel secondo caso).



Verificare la perfetta adesione, fra la base e il livellamento/i e fra il livellamento/i e la superficie su cui verrà posizionato.

- **Kit estensore flessibile per gambe con kit posizionatore** (se richiesto) (componenti 3S-3D-19) → tutti i componenti sono dotati di imbottiture in foam viscoelastico e rivestimento e la parte strutturale si compone di 1 pezzo. Tutti gli elementi che compongono il kit sono staccabili a mezzo nastri aggiranti maschio femmina per conformarsi e dare un corretto contenimento alle gambe. Occorre verificare la perfetta adesione, tramite i nastri in velcro presenti inferiormente in tutti i posizionatori, con la base.





- **Foderina kit capo** (se richiesto) (componente 17) → il componente permette di avere una più rapida sanificazione della parte a contatto con il capo dell'utente. Occorre verificare che non vi siano grinzie al rivestimento a contatto con la cute dell'utente.



Di seguito si mostrano due possibili configurazioni del sistema posturale WHIPPY nell'utilizzo esteso (fig. 1) e nell'utilizzo ripiegato (fig. 2)



*fig. 1: Utilizzo esteso*



*fig. 2: Utilizzo ripiegato*

### 1.3 Consigli d'uso

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

- Seguire con cura le istruzioni riportate nel presente manuale
- Controllare periodicamente le condizioni di impiego (tenuta del sistema di aggancio) e non lasciare mai da solo l'utente
- Tenere la struttura lontana da fonti di calore
- Effettuare un'accurata pulizia e sanificazione
- Prestare molta attenzione alla manutenzione ordinaria
- Prima di ogni utilizzo, assicurarsi che tutte le cinghie presenti siano in buone condizioni e non presentino segni di sfilacciamento.

## 2. AVVERTENZE GENERALI

Le Avvertenze incluse in questo capitolo descrivono condizioni e situazioni che potrebbero causare situazioni di pericolo agli utenti ed utilizzatori finale o a terze persone e, pertanto, debbono essere lette con cura prima di mettere in funzione o utilizzare i dispositivi della linea STARTIS. Ai fini del corretto uso del dispositivo alcune operazioni, come la 1<sup>a</sup> 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. 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, terapista occupazionale, personale sanitario, ecc.), per utilizzatore finale la persona che utilizza l'ausilio (caregivers, familiari, ecc.) e per utente la persona a cui è destinato il dispositivo.

### 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**

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

- Dopo tali operazioni assicurarsi della stabilità della base di appoggio e di supporto degli elementi.
- Verificare sempre che la tenuta della base di appoggio e degli elementi di posizionamento sia idonea a garantire un utilizzo in sicurezza per l'utente.

### 2.2 Avvertenze per l'utilizzatore finale

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

#### - Condizioni Ambientali -

Condizioni ambientali particolarmente severe possono pregiudicare, per le caratteristiche stesse dei materiali utilizzati, la funzionalità e le prestazioni dei dispositivi della linea STARTIS, quindi:

- Evitare l'esposizione a temperature estreme
- Evitare la prolungata esposizione ai raggi solari
- Evitare luoghi troppo umidi
- Non usare l'unità posturale in doccia, piscina o ambiente a contatto con l'acqua; alcuni componenti potrebbero danneggiarsi e dar luogo a malfunzionamenti
- Evitare il contatto con l'acqua marina

## 3. EFFETTI COLLATERALI NEGATIVI

L'utilizzo del dispositivo non dovrebbe produrre effetti collaterali non desiderati comprese allergie o irritazioni delle parti della cute o arrossamenti. È necessario, al fine di evitare condizioni di pericolo o dannose per l'utente, adottare sempre i criteri di pulizia e sanificazione previsti. Qualora nelle normali condizioni di impiego dovessero verificarsi effetti collaterali negativi per la salute dell'utente è necessario consultare il referente clinico che deciderà il prosieguo o sospensione dell'utilizzo.



*Assicurarsi che tutti gli elementi non vadano in conflitto tra loro o danneggino il posizionamento di ulteriori dispositivi e che le vie aeree dell'utente non siano ostruite dagli elementi del dispositivo, al fine di evitare soffocamento/irrigorgito. Assicurarsi che ogni elemento del dispositivo e tutto il sistema siano stabili durante l'uso.*

## 4. RESTRIZIONI D'USO

Il sistema di posizionamento posturale WHIPPY è stato progettato e realizzato per conferire all'utente un corretto sostegno posturale nell'ambito della posizione distesa e/o seduta. Qualsiasi utilizzo diverso da quello previsto può pregiudicare la sicurezza del sistema.



*Prescrizioni obbligatorie*

- Non utilizzare il sistema in presenza di fiamme vive o fonti di elevato calore.
- È necessario disinfettare e sanificare il sistema al fine di prevenire le infezioni (come indicato nella sezione "Manutenzione Ordinaria").
- Assicurarsi che il peso dell'utente non sia superiore alla portata massima del dispositivo.
- Per garantire la corretta funzionalità, accertarsi che il sistema sia perfettamente assemblato e stabile sulla superficie d'appoggio.

- Controllare sempre con la mano che non vi siano grinze al rivestimento a contatto con la cute dell'utente.
- Monitorare sempre la stabilità di ogni elemento e quella dell'intero sistema.
- Il dispositivo non rappresenta un contenimento atto ad evitare le cadute dell'utente né un materasso per dormire.
- L'utente dovrà essere posizionato sempre sul lato imbottito del componente.
- Assicurarsi che fra la base e la superficie d'appoggio non vi siano oggetti sporgenti o appuntiti.
- Verificare sempre durante l'uso la compatibilità con altri dispositivi.
- Non immergere in acqua, non asciugare nel forno a microonde gli elementi del sistema.
- Applicare sempre dietro indicazione clinica prima dell'uso. L'utilizzo del presente sistema non esclude, ove possibile, il regolare riposizionamento, i cambi di postura, la frequente osservazione e la costante cura dell'utente.
- Controllare sempre che il sistema sia stato regolato in maniera corretta e non utilizzare le cinghie di fissaggio come sistema di sollevamento dell'utente con il dispositivo.
- Non utilizzare su pelle lesa.
- Sono vietate la sostituzione di componenti o le modifiche di parti degli stessi con parti non originali e non approvati da Pro Medicare, al fine di non compromettere sia l'impiego terapeutico che le condizioni di sicurezza.



*WHIPPY non rappresenta un contenimento atto ad evitare le cadute dell'utente né un materasso per dormire. Per ragioni di sicurezza è vietato lasciare da solo l'utente sul sistema. Verificare lo stato di sicurezza del sistema utente-dispositivo-base di mobilità ai fini della stabilità e incolumità dell'utente finale stesso. Fare sempre attenzione durante il posizionamento o la rimozione dei componenti ad evitare le forze di taglio e quelle di trazione.*

## 5. MANUTENZIONE ORDINARIA

Per garantire un buon funzionamento ed un'adeguata durata delle prestazioni in condizioni di sicurezza è necessario che tutte le componenti mantengano la composizione originale e che vengano disinfettate frequentemente.

La foderina del kit capo può essere lavata ad alte temperature (95° max 10 volte o a secco) sterilizzata a 134°/5 min per max 10 volte. Il rivestimento, che è sfoderabile, può essere lavato a 30° con detergente neutro ed igienizzato superficialmente con i seguenti detersivi/disinfettanti:

- PERSIL EXPERT coldzyme/HENKEL
- 70% etanol
- PERFORM /Schuelke
- TPH PROTECT/Schuelke
- MIKROZID AF liquid/Oktal pharma
- DESCOGEN liquid/Antiseptica
- MANORAPID/Antiseptica
- PLIVASEPT/Pliva
- INCIDIN PLUS/Ecolab

Non usare detersivi a base di ipoclorito di sodio. Non centrifugare, non sterilizzare in autoclave.



*Prima di effettuare il lavaggio rimuovere le cinghie di fissaggio.*

Lavare e asciugare completamente prima di riporlo. Potrebbero verificarsi delle grinze sulla superficie. Non è previsto il lavaggio delle imbottiture e delle parti strutturali.

Una volta smontato il componente, per reinserire l'imbottitura ed il kit strutturale procedere come segue:

- inserire l'imbottito nel rivestimento tramite la tasca presente nel rivestimento stesso
- inserire il componente strutturale con il lato sagomato a contatto con l'imbottito
- reinserire le cinghie di fissaggio.



Tasca



*Assicurarsi che non si siano create grinze sulla parte del rivestimento che andrà a contatto con l'utente.*

Il sistema e tutti i suoi componenti devono essere puliti e sanificati accuratamente dopo l'uso o quando le necessità lo richiedano. Il dispositivo non prevede procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione dei componenti risultanti non conformi da parte del fabbricante.

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

Il dispositivo non prevede particolare manutenzione straordinaria, se non quando uno o più componenti strutturali si deteriorano al punto tale da pregiudicare le prestazioni e la sicurezza dell'utente. 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:

- Rottura o lacerazione dei componenti: è obbligatorio procedere alla loro sostituzione con pezzi originali forniti dal fabbricante
- Per tutti i componenti è vietato qualunque operazione di aggiustaggio, riparazione varia
- 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 entro 24 ore dalla richiesta di intervento.

## 7. PRESTAZIONE E DURATA

La Pro Medica S.r.l. garantisce che i dispositivi siano stati progettati e realizzati nel rispetto delle norme di sicurezza quali risultano dal pertinente Regolamento (UE)2017/745.

La durata del mantenimento delle prestazioni, in condizioni di sicurezza, dei dispositivi in oggetto è definito pari a 2 anni (imbottiture) validi alle normali condizioni d'uso e alla corretta manutenzione secondo le istruzioni fornite dalla Pro Medica. Tale valore è puramente indicativo perché, pur essendo ben maggiore la durata prevista in fase progettuale, essa è fortemente condizionata dalla modalità di utilizzo (magari impegnativa, continuata e non prevedibile in sede di progetto) del dispositivo, nonché da un corretto uso e accurata manutenzione.

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

- urti ed eventi accidentali
- usura naturale dei componenti.

Le prestazioni del dispositivo e la vita utile dello stesso sono comunque subordinate ad 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'utilizzatore professionale deve apportare il riadattamento morfologico, dimensionale, il corretto sostegno e/o l'eventuale manutenzione. Le prestazioni assicurate dal dispositivo sono pertanto idonee e rispondenti alla destinazione di progetto, finalizzata ad utenti nell'ambito di un efficace trattamento derivante da un corretto posizionamento e stabilità sotto la responsabilità dell'utilizzatore professionale. Una volta approntato e personalizzato il dispositivo è destinato ad un unico paziente. È vietato il ricondizionamento del dispositivo.

## 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 1<sup>a</sup> messa in servizio, di 12 mesi sui componenti eventualmente sostituiti e per i materiali di consumo (es. rivestimenti).

La Pro Medica S.r.l. garantisce che il prodotto sia integro e funzionale al momento dell'acquisto. Si prega di controllare attentamente il prodotto dopo l'acquisto.

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 non idoneo, per utenti con ipertono estensorio e/o disordini del movimento
- utilizzo esteso del dispositivo su utenti per i quali sia controindicata la posizione estesa
- utilizzo ripiegato del dispositivo su utenti per i quali sia controindicata la posizione seduta
- per guasti derivanti da manomissione o errate manutenzioni anche da parte di terzi che possono compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo
- modifiche trattamenti senza autorizzazione da parte del fabbricante
- 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

- causa di forza maggiore
- dolo.

La garanzia si estingue nel caso in cui venga cancellato il numero di serie, in caso di riparazione non autorizzata, in caso di danni, di utilizzo scorretto e di utilizzo non conforme allo scopo. Oppure quando, in seguito a perizia da parte della Pro Medicare S.r.l., il sistema riporti dei segni di danneggiamento per intervento non autorizzato, oppure di utilizzo non conforme alle istruzioni per l'uso.

La garanzia non copre la normale manutenzione ordinaria e la pulizia. Dopo lo scadere del periodo di garanzia le riparazioni vengono effettuate a pagamento. Per la sostituzione dell'elemento in garanzia, si dovrà rimettere al fabbricante l'apposito modulo *Allegato 1* entro 24 ore dalla richiesta di intervento. L'etichetta CE riporta il numero di serie del dispositivo da annotare e conservare per qualsiasi riferimento. 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 al funzionamento nelle condizioni di sicurezza prescritte dal Regolamento (UE)2017/745. In accordo con il Regolamento (UE)2017/745 la Pro Medicare S.r.l. assicura e mette in atto, ai sensi dell'art. 83, un sistema di sorveglianza post-commercializzazione utile a monitorare e garantire un follow-up clinico, nel periodo successivo alla immissione in commercio, il grado di affidabilità e di efficacia clinica del dispositivo medico e nella costante ricerca del miglioramento qualitativo dei dispositivi stessi. Tali attività sono garantite anche attraverso un'accurata sorveglianza del mercato dei dispositivi medici già presenti, come previsto anche dall'art. 84 dello stesso Regolamento (UE)2017/745. Per garantire la sorveglianza post-commercializzazione la Pro Medicare S.r.l. mette in atto tutte le attività, con la collaborazione degli operatori professionali e con tutti i soggetti interessati, volte a istituire e tenere aggiornata una procedura sistematica per raccogliere e analizzare in modo proattivo l'esperienza acquisita sui dispositivi che sono stati immessi sul mercato, al fine di identificare eventuali necessità di miglioramento o modifica.

Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione è istituito ed attuato in accordo con il sistema di gestione della qualità adottato da Pro Medicare S.r.l. ed è atto a raccogliere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza dei suoi dispositivi durante l'intera vita, a trarre le necessarie conclusioni e a determinare, attuare e monitorare le eventuali azioni preventive e correttive.

Nell'ambito di tale attività di sorveglianza rientrano anche gli eventuali incidenti o mancati incidenti che hanno causato gravi danni fisici a pazienti o agli utilizzatori professionali in relazione all'uso del dispositivo. Ne deriva che, al verificarsi di eventuali incidenti a carico di qualunque soggetto, ai sensi dell'art. 87

### È OBBLIGATORIO INVIARE

al fabbricante copia del modulo *Allegato 2* 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, 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 VIA TELEFAX IL MODULO *ALLEGATO 2* COMPILATO.

Si ricorda che l'Utilizzatore professionale e la Pro Medicare S.r.l. sono tenuti, nel rispetto dell'art. 87 del Regolamento (UE) 2017/745 a segnalare in caso di incidenti anche gravi che hanno riportato conseguenze a carico di qualunque soggetto. L'apposito modulo è scaricabile sul sito del Ministero della Salute, oppure su richiesta può essere fornito da Pro Medicare.

## 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

- Schiume sintetiche poliuretaniche e polietileneche
- Tessuti sintetici poliuretano, poliestere
- Metalli
- Buste di plastica e cartone per l'imballaggio

## 11. ETICHETTA

L'etichetta è applicata all'interno del rivestimento del componente 11 e 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

	<b>REF</b> _____ _____
<p>Pro Medicare S.r.l.          Via Montagna Z.I. Lotto 41          72023 Mesagne (Br) Italy          tel: +39 0831 777840          fax: +39 0831 730739          e-mail: sales@promedicare.it          p.i./vat n. 01803920741          MADE IN ITALY</p>	<b>SN</b> _____ <b>Portata max</b> 



Fabbricante



Dispositivo Medico



Maneggiare con cura



Materiale riciclabile



Consultare le istruzioni per l'uso



Mantenere asciutto



Marchio CE



Numero di serie



Numero di catalogo



