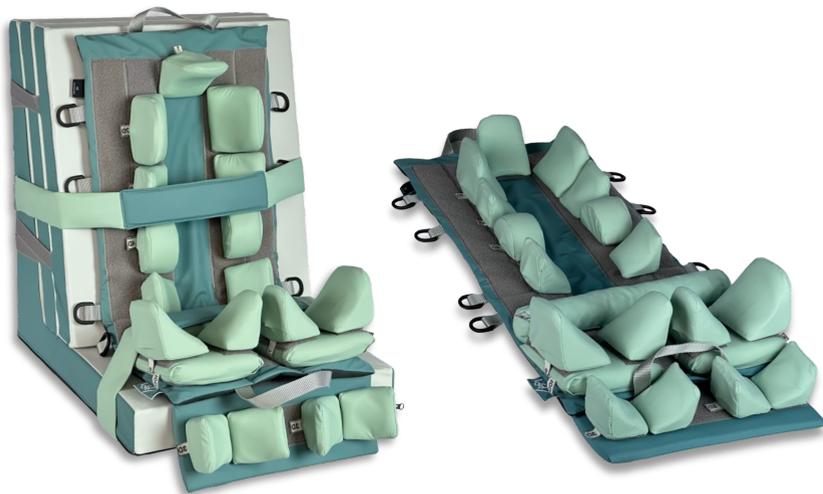




MANUALE DI ISTRUZIONE D'USO



Kit di posizionamento posturale Toto Corpo BIBI



Man. Dis. Pos. Bib. Rev. 5 04/2025

Pro Medicare S.r.l.

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

TEL.: +39-0831-777840

E-mail: info@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 Consigli d'uso	pag. 7
2. AVVERTENZE GENERALI	pag. 8
3. EFFETTI COLLATERALI NEGATIVI	pag. 8
4. RESTRIZIONI D'USO.....	pag. 8
5. MANUTENZIONE ORDINARIA	pag. 9
6. SUCCESSIVI ADATTAMENTI CON MODIFICHE STRUTTURALI E/O MANUTENZIONE STRAORDINARIA	pag. 9
7. PRESTAZIONE E DURATA	pag. 10
8. GARANZIA	pag. 10
9. MONITORAGGIO POST-VENDITA ED EVENTUALI INCIDENTI	pag. 10
10. SMALTIMENTO/RICICLAGGIO	pag. 11
11. ETICHETTA	pag. 11

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. È vietato il ricondizionamento del dispositivo.

INTRODUZIONE

Gentile utente, congratulazioni per aver scelto il kit di posizionamento posturale Toto corpo *BIBI*, sintesi di tecnologia ed esperienza nello sviluppo dei sistemi di postura per utenti con disabilità motorie.

BIBI Mis. 1 o Mis.2 è costituito da:

- una base flessibile dotata di elementi di irrigidimento posto al suo interno;
- un'estensore flessibile con elementi di irrigidimento;
- una serie di elementi di contenimento posturali di molteplici forme e dimensioni;
- telino e foderina di copertura;
- borsa organizer.

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 kit. A tal fine si prega l'utilizzatore professionale/staff clinico di leggere attentamente le istruzioni per l'utilizzo di esercizio, con l'espreso 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) e per utente la persona a cui è destinato il dispositivo.



Le operazioni di 1^a messa in servizio, utilizzo, adattamento e manutenzioni straordinarie devono essere eseguite esclusivamente dall'utilizzatore professionale/staff clinico.

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

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

Sarete richiamati il più presto possibile.

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

UTILIZZO

BIBI è un kit per il posizionamento posturale toto corpo di utenti pediatrici con bisogni posturali e/o di posizionamento sia nella posizione distesa che in quella seduta, ad uso professionale, da utilizzare durante le fasi riabilitative e/o terapeutiche e/o di degenza. Il suo utilizzo è previsto in ambito ospedaliero, riabilitativo, istituzionale sotto la sorveglianza di un operatore sanitario.

Sono previste differenti modalità d'uso, 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. La prima messa in servizio, l'utilizzo e l'adattamento del dispositivo devono essere eseguite dall'utilizzatore professionale.

Il suo utilizzo è consentito in combinazione con un supporto stabile (es. lettino da terapia, barella, materasso, passeggino, seggiolone o accessori previsti). *BIBI* prevede il posizionamento dell'utente fino a un massimo di 13 kg per la misura 1 e di 16,5 kg per la misura 2. *BIBI* 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/supporto dell'utente, pertanto non è consentito utilizzare il dispositivo mentre l'utente dorme. La base di mobilità/supporto su cui è utilizzato quando ripiegato 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). L'intero sistema è stato concepito per coadiuvare il trattamento riabilitativo, la gestione della postura e del posizionamento, la distribuzione dei carichi corporei. Non è previsto un utilizzo esteso del dispositivo per utenti per i quali sia controindicata la posizione estesa o un utilizzo ripiegato del dispositivo per utenti per i quali sia controindicata la posizione seduta. L'intero sistema, privo di lattice e privo di ftalati, 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®, 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. È vietato il ricondizionamento del dispositivo.

1. ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO

1.1 Imballaggio e trasporto

Nell'imballo originale è contenuto quanto segue:

1. una base flessibile dotata di elementi di irrigidimento posto al suo interno
2. un'estensore flessibile con elementi di irrigidimento
3. una serie di elementi di contenimento posturali di molteplici forme e dimensioni
4. telino e foderina di copertura
5. borsa organizer
6. eventuali accessori come da scheda d'ordine
7. 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 *BIBI* 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

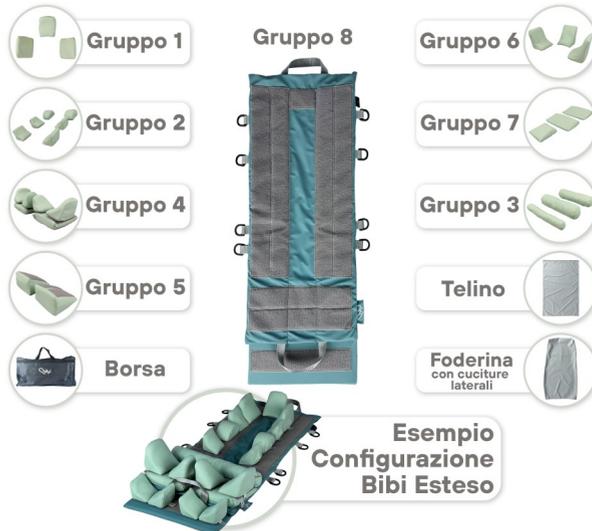
Requisito per un adeguato funzionamento del kit di posizionamento posturale è la stabilità della base di appoggio e di supporto degli elementi. L'intera combinazione deve essere stabile, solida e nel complesso sicura per l'utente.

Il kit di posizionamento posturale *BIBI* è composto da diversi gruppi, nella figura sotto ne sono presenti alcuni:



BIBI 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 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.

Di seguito è mostrato l'esploso raffigurante l'intero kit di posizionamento posturale Toto corpo *BIBI*; tutti i componenti sono dotati di imbottiture polietileniche in foam viscoelastico e rivestimento e la parte strutturale si compone di 1 pezzo. Occorre verificare la perfetta adesione, tramite i nastri in velcro presenti inferiormente in tutti i posizionatori, con la base.



Accertarsi sempre che la base sia fissata correttamente alla superficie di seduta strutturalmente stabile e che tutte le cinghie se 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 ai fini della stabilità e incolumità dell'utente stesso.

- **Livellamento 15°/ 30°/45°** (se richiesti) (componente 15-16-35) → 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, di 30° nel secondo caso e di 45° nel terzo caso).



15



16



35



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

- **Cinghia pelvica** (se richiesto) (componente 32) → la cinghia pelvica aiuta la stabilizzazione del bacino ostacolandone lo spostamento in avanti sul sedile e regolandone la posizione sul piano sagittale. Essa è dotata di pulsanti di sgancio di facile azionamento.



32

- **Kit cinghie di fissaggio** (se richiesto) (componente 33) → tale kit consente di avere un corretto fissaggio della base flessibile ad una superficie di appoggio strutturalmente stabile.



- **Tavolino** (se richiesto) (componente 31) → tutti i componenti sono dotati di imbottiture in espanso reticolato e rivestimento e la parte strutturale si compone di 1 pezzo. Tale componente consente il naturale appoggio degli arti superiori dell'utente.



Non utilizzare il tavolino come base d'appoggio per l'utente.

- **Base per posizionamento da seduto con riduttori di profondità e due fasce tronco/pelviche** (se richiesto) (componente 30) → tutti i componenti sono dotati di imbottiture in espanso reticolato e rivestimento e la parte strutturale si compone di 1 pezzo. Le due fasce e i due riduttori, quest'ultimi utili per avere una regolazione della profondità, risultano staccabili a mezzo nastri aggiranti maschio femmina per conformarsi e dare contenimento e sostegno favorendo un naturale alloggiamento della zona interessata. Occorre verificare la tenuta delle fasce, tramite i nastri in velcro presenti inferiormente sulle fasce e i nastri velcro posti dietro la base per posizionamento da seduto.



Verificare la perfetta adesione fra la base di posizionamento da seduto e la superficie su cui verrà posizionato. Non utilizzare le fasce come sistema di sollevamento dell'utente con il dispositivo. Verificare lo stato di sicurezza del sistema utente-dispositivo-base ai fini della stabilità e incolumità dell'utente stesso.

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



fig.1: Utilizzo esteso



fig.2: Utilizzo ripiegato

- **Inclinatore** (se richiesto) (componente 36) → posizionato sul velcro presente sui componenti del gruppo 8 del sistema di posizionamento consente di direzionare l'inclinazione dell'utente. Al di sopra di tale componente possono essere posizionati gli altri elementi che compongono l'intero kit di posizionamento posturale toto corpo.
- **Elementi imbottiti di tipo "A", "B", "C", "D"** (se richiesti) (componente 38-39-40-41) → Tutti gli elementi sono staccabili a mezzo nastri aggiranti maschio femmina per conformare e dare contenimento della postura intorno al lato destro e sinistro di un segmento corporeo o dell'intero corpo. Occorre verificare la perfetta adesione, tramite i nastri velcro presenti inferiormente, con la base.
- **Foderina di copertura totale con zip** (se richiesto) (componente 37) → La foderina permette, una volta posizionati i diversi elementi dei vari gruppi dell'intero kit di posizionamento, di rivestire lo stesso in modo da evitare il contatto diretto dell'utente con gli elementi citati precedentemente.



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 aggiramento) 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 che potrebbero causare situazioni di pericolo per l'utente e pertanto debbono essere lette con cura prima di mettere in funzione o utilizzare il sistema. Sebbene i dispositivi della linea STARTIS siano sottoposti a marcatura CE, alcune operazioni come la 1ª messa in servizio e manutenzioni straordinarie devono essere eseguite esclusivamente dall'utilizzatore professionale/staff clinico.

In particolare, si intende per utilizzatore professionale/staff clinico una persona debitamente autorizzata/qualificata. Per eventuali dubbi o chiarimenti è opportuno contattare il nostro Servizio Tecnico Commerciale al 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.

- 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 il dispositivo o i suoi elementi/accessori 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/rigurgito. Assicurarsi che ogni elemento del dispositivo e tutto il sistema siano stabili durante l'uso.

4. RESTRIZIONI D'USO

Il kit di posizionamento posturale Toto corpo *BIBI* 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 dispositivo in presenza di fiamme vive o fonti di elevato calore.
- È necessario disinfettare e sanificare il dispositivo 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 dispositivo 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 dispositivo.
- 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.
- 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.

- Il dispositivo non sostituisce le rispettive sponde del letto, assicurarsi che lo spazio tra queste ed il materasso, ed il sistema stesso, non sia sufficiente a far inserire il collo o la testa dell'utente. Un'eventuale negligenza in merito potrebbe arrecare lesioni serie all'utente.
- Si consiglia di ruotare/riposizionare l'utente almeno ogni 2 ore.
- 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.



BIBI 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 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. Il telino e le fodere di copertura possono essere lavate ad alte temperature (95° max 10 volte o a secco) sterilizzato 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 detergenti/disinfettanti:

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

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



Prima di effettuare il lavaggio rimuovere le cinghie di fissaggio, se presenti.

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, se presenti.



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

Il dispositivo 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.

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. Le prestazioni del dispositivo e la vita utile dello stesso sono comunque subordinate ad una rivalutazione periodica da parte dell'utilizzatore professionale/staff clinico al fine di verificare l'idoneità, la sicurezza e lo stato di conservazione del sistema. Qualora lo ritenga necessario l'utilizzatore professionale/staff clinico deve approntare il riadattamento morfologico, dimensionale, il corretto sostegno e/o l'eventuale manutenzione. Le prestazioni del dispositivo e la vita utile dello stesso, sono comunque influenzate dal numero degli operatori clinici che lo hanno utilizzato e dal numero di pazienti a cui è stato applicato, pertanto le stesse, in alcuni casi, potrebbero essere inferiori a 2 anni.

Le prestazioni assicurate dal dispositivo singolarmente o in combinazione sono pertanto idonee e rispondenti alla destinazione di progetto, finalizzata ai pazienti nell'ambito di un efficace trattamento derivante da un corretto posizionamento e stabilità sotto la responsabilità dell'utilizzatore professionale/staff clinico.

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 1ª 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 ipertonio estensorio e/o disordini del movimento
- utilizzo esteso del dispositivo per utenti per i quali sia controindicata la posizione estesa
- utilizzo ripiegato del dispositivo per 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 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 Medica 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 - Sostituzione elementi in garanzia/Adattamento con modifiche strutturali e/o interventi di manutenzione straordinaria" 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 Medica 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 Medica S.r.l. ed è atto a raccogliere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza dei suoi dispositivi durante l'intera vita, a trarre le necessarie conclusioni e a determinare, attuare e monitorare le eventuali azioni preventive e correttive (art. 83 MDR). Tali attività sono garantite anche attraverso un'accurata sorveglianza del mercato dei dispositivi medici già presenti, come previsto anche dall'art. 84 dello stesso Regolamento (UE)2017/745. Per garantire la sorveglianza post-commercializzazione la Pro Medica

S.r.l. mette in atto tutte le attività, con la collaborazione degli operatori professionali e con tutti i soggetti interessati, volte a istituire e tenere aggiornata una procedura sistematica per raccogliere e analizzare in modo proattivo l'esperienza acquisita sui dispositivi che sono stati immessi sul mercato, al fine di identificare eventuali necessità di miglioramento o modifica.

Nell'ambito di tale attività di sorveglianza rientrano anche gli eventuali incidenti o incidenti gravi definiti dal MDR come:

- **“incidente”**: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato (art. 2, punto 64, MDR)
- **“incidente grave”**: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare: a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona; b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona; c) una grave minaccia per la salute pubblica (art. 2, punto 65, MDR).

Gli incidenti gravi devono essere segnalati al fabbricante e, attraverso EUDAMED, all'autorità competente.

Gli incidenti non gravi, invece, non devono essere segnalati alle autorità competenti; essi devono, tuttavia, essere documentati e considerati nel sistema di gestione della qualità del fabbricante e segnalati in conformità ai requisiti di cui all'art. 88 MDR.

Ne deriva, dunque, che, al verificarsi sia di incidenti gravi che di eventuali incidenti non gravi a carico di utilizzatori finali e loro accompagnatori o agli utilizzatori professionali in relazione all'uso del dispositivo è **obbligatorio inviare a Pro 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 riceve 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):

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

Qualora il prodotto risulti sporco o contaminato da liquidi corporei o altro prodotto biologico o secrezione seguire i criteri di smaltimento dei rifiuti ospedalieri sotto l'osservazione del personale sanitario e operatore professionale.

11. ETICHETTA

L'etichetta è applicata all'interno del rivestimento del componente 21, sulla seconda pagina del presente manuale ed anche sulla guida illustrata all'uso. Sull'etichetta sono riportati i dati tecnici. Per ordini di ricambio o segnalazioni è necessario comunicare il numero di serie.

	REF _____ _____
 <p>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</p>	SN _____ Portata max      



Fabbricante



Dispositivo Medico



Maneggiare con cura



Materiale riciclabile



Consultare le istruzioni per l'uso



Mantenere asciutto



Marchio CE



Numero di serie



Numero di catalogo