TIPCO

base per interni

MANUALE
DI ISTRUZIONE D'USO

Man.Tip. Rev.5 04/2025

Risposte reali a bisogni speciali

ProMedicare®

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. 4
   1.1 Imballaggio e trasporto ..... pag. 4
   1.2 Controllo e regolazioni per la 1ª messa in servizio e/o successive modifiche..... pag. 5
   1.3 Combinazione con il sistema di postura..... pag. 5
   1.4 Utilizzo di esercizio ..... pag. 6
   1.5 Consigli d'uso ..... pag. 7

2. AVVERTENZE GENERALI pag. 7
   2.1 Avvertenze per l'utilizzatore professionale ..... pag. 7
   2.2 Avvertenze per l'utilizzatore finale ..... pag. 7

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. SORVEGLIANZA POST-VENDITA ED EVENTUALI INCIDENTI ..... pag. 10

10. SMALTIMENTO/RICICLAGGIO ..... pag. 11

11. ETICHETTA ..... pag. 11

ALLEGATO:
- > Allegato A: Caratteristiche tecniche pag. 12
- > 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.
TIPCO è una base da interni per sistemi di postura, sintesi di tecnologia ed esperienza nello sviluppo dei sistemi di postura per utenti con disabilità motoria.
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 della base da interni combinata con un sistema di postura. 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 1ª messa in servizio, regolazioni successive e manutenzioni straordinarie devono essere eseguite esclusivamente dall'utilizzatore professionale.

Le caratteristiche del dispositivo trovano descrizione nell'*Allegato A "Caratteristiche tecniche"*.
Dopo aver consultato questo manuale, per ulteriori informazioni è opportuno contattare il Servizio Tecnico Commerciale al numero **+39 0831 777840**, in funzione dalle ore 9.00 alle ore 13.00 e dalle ore 14.30 alle ore 18.30 di ciascun giorno feriale.
In caso di gravi emergenze, al di fuori dell'orario sopra indicato inviare una e-mail a **sales@promedicare.it**.
Sarete richiamati il più presto possibile.
Ai fini di un appropriato monitoraggio post-vendita dei dispositivi immessi in commercio ed immessi in servizio, in caso di incidenti derivanti dall'uso, si dovrà procedere secondo le istruzioni indicate nell'apposito capitolo.

UTILIZZO

La base da interni *TIPCO* è stata progettata e realizzata nel rispetto delle norme di sicurezza quali risultano dal pertinente Regolamento (UE) 2017/745.
TIPCO 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 solo in ambienti interni.
Le operazioni di 1ª 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.
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 compito e responsabilità dell'utilizzatore professionale garantire l'efficacia ed efficienza del dispositivo appositamente fabbricato per lo specifico utente.
Pro Medicare è assiduamente dedicata ad innovare i propri dispositivi; ciò potrebbe comportare eventuali modifiche di forma e tecnica sui dispositivi e/o relative parti accessorie, pertanto ipotetiche rimostranze su valori, figure e schemi definiti nel presente manuale non saranno accolti. Inoltre, per l'elenco completo delle parti opzionabili e/o accessori, fare riferimento all'ultima scheda d'ordine in vigore.

1. ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO

1.1 Imballaggio e trasporto

Nell'imballo originale sono contenuti i seguenti componenti:
- base da interni *TIPCO* con il maniglione di spinta rimosso
- etichettatura e istruzioni per l'uso.

All'atto della consegna, controllare l'integrità del collo. Riportare eventuali anomalie sul documento di trasporto. Aprire l'imballo e controllare che le varie parti non presentino ammaccature, gocciolamenti, deformazioni o lacerazioni. In caso contrario descrivere le anomalie riscontrate sul documento dello spedizioniere.
Dopo aver eseguito questi controlli, qualora il sistema non dovesse essere utilizzato al momento, si consiglia di 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 da interni TIPCO con il relativo sistema di postura.

1.2 Controllo e regolazioni per la 1ª messa in servizio e/o successive modifiche

La prima combinazione tra la base TIPCO e il relativo sistema posturale deve essere eseguita necessariamente dall'utilizzatore professionale; la responsabilità della combinazione e/o configurazione sono a suo carico.

1) Inserimento maniglione

Collegare il maniglione (fig. 1) inserendo i tubolari nelle guide poste sulla base e serrare il maniglione alla base utilizzando le apposite manopole

Verificare il corretto serraggio.

2) Regolazione maniglione orbitale

- Premere i pulsanti laterali del maniglione (fig. 2)
- Regolare in modo gradito l'orientamento del maniglione
- Rilasciare i pulsanti laterali
- Assicurarsi del rilascio dei due pulsanti laterali.

3) Regolazione altezza (fig. 3)

Premere con il piede il pedale in corrispondenza delle ruote posteriori e prendendo il maniglione, sollevare l'interfaccia di aggancio del sistema di postura.

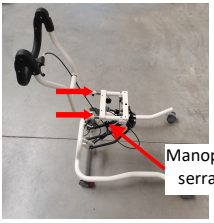


fig. 1: *Inserimento maniglione*

fig. 2: *Regolazione maniglione*

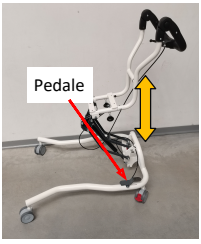


fig. 3: *Regolazione altezza*

4) Controllo azionamento freno (fig. 4)

Azionare e disattivare il freno posto sulle due ruote posteriori e verificare il corretto blocco del dispositivo.

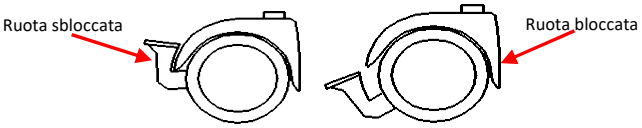


fig. 4: *Azionamento freno*

5) Basculamento

Il basculamento è effettuato mediante la molla a gas agendo su una leva di azionamento posta sul manico di spinta. Agendo sulla leva di azionamento, l'inclinazione della seduta è regolabile in maniera continua. Al rilascio della leva, la molla blocca la seduta nella posizione raggiunta.
Se si effettua la regolazione con l'utente finale, è necessario afferrare il manico con entrambe le mani in maniera decisa. Quindi si può procedere all'azionamento della molla e del relativo basculamento. Eseguire questa operazione molto lentamente, gradualmente e con la massima accortezza.

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

fig. 5: *Basculamento*

1.3 Combinazione con base posturale

Dopo tali controlli la base da interni è pronta per la combinazione con il relativo sistema di postura. L'utilizzatore professionale deve verificare, mediante ispezione, che il sistema di collegamento avvenga in condizioni di sicurezza.

La prima combinazione tra la base TIPCO e il relativo sistema di postura deve essere eseguita dall'utilizzatore professionale.

1.4 Utilizzo di esercizio

La base posturale combinata con il relativo sistema di postura, dopo che è stata messa in sevizio 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 base *TIPCO*. 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 TIPCO

Fare riferimento al paragrafo 1.2 pag. 5 del presente manuale d'uso.

b) Utilizzo componenti del sistema di postura combinato

Fare riferimento al relativo manuale d'uso della base posturale.

c) 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
√ Portare la seduta in posizione orizzontale
√ Slacciare eventuali componenti di fissaggio
√ Disimpegnare eventuali supporti toracici e contenitori laterali al bacino

Ora l'utilizzatore finale è libero e può essere facilmente preso per essere 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
√ Portare la seduta in posizione orizzontale
√ Sollevare e trasferire l'utilizzatore finale prestando molta attenzione a questa operazione
√ Impegnare eventuali supporti toracici e contenitori laterali al bacino
√ 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.

d) Trasporto del sistema

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

Per effettuare il trasporto del sistema è necessario disaccoppiare il sistema di postura dalla base *TIPCO* come riportato secondo le relative istruzioni riportate nella sezione della combinazione del relativo manuale.

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.

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

Al termine del viaggio si prelevano dall'autoveicolo il sistema di postura e la base TIPCO e si procede alla messa in servizio di quest'ultima come descritto nel paragrafo 1.2 pag. 5 del presente manuale. Infine si rende necessario l'accoppiamento del sistema di postura sulla base TIPCO come riportato nella sezione della combinazione del relativo manuale.

Dopo queste operazioni assicurarsi che la base TIPCO 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 Consigli d'uso

Al fine di garantire un utilizzo in sicurezza e una lunga durata della prestazione 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 la struttura lontano da fonti di calore
√ 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 sevizio 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, terapista 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 *TIPCO* 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 *paragr. 1.2*)
  - Tali operazioni devono essere effettuate solo da persone autorizzate
  - Terminate 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.
- Combinazione con base posturale: (da eseguire secondo le istruzioni indicate nella sezione relativa alla combinazione del relativo manuale).

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'idonea manutenzione ordinaria. Per qualsiasi informazione o chiarimento rivolgersi all'utilizzatore professionale.

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

a. La base TIPCO è concepita per l'utilizzo su superfici dure da interno tipo pavimento;
- Non utilizzare la base *TIPCO* all'esterno o su terreno accidentato. Ciò può causare danno alle ruote, agli assi e alle viti di tenuta della vostra base
- Usare massima cautela e attenzione se si utilizza il dispositivo 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 il dispositivo 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 il dispositivo nel bagno saturo di vapore dopo la doccia)
- Evitare il contatto con l'acqua marina
- Qualora il dispositivo 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 potrebbero surriscaldarsi.

- **Componenti & Opzioni:**

***Poggiapiedi*:** I poggiapiedi sono la parte della base più vicina al terreno quindi evitare di passare su ostacoli che possono urtare contro i poggiapiedi stessi causando dei danni. Inoltre:
- Assicurarsi che i piedi non "appendano" o non siano intrappolati tra i poggiapiedi
- Non posizionare nessun peso sui poggiapiedi per evitare ribaltamento in avanti della base
- Non inclinare la base TIPCO sui poggiapiedi; essi possono staccarsi dal relativo montante o rompersi
- Assicurarsi, prima della messa in opera e dopo ogni regolazione, che i poggiapiedi non urtino contro le ruote anteriori.

Braccioli: I braccioli non possono sostenere il peso della base TIPCO. Il dispositivo non deve essere sollevato 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 del ribaltamento, evitare di appendere borse, zaini o qualsiasi peso sulla struttura
- Max pendenza ammessa: 5°
- Quando il dispositivo è fermo, assicurarsi che le ruote posteriori siano bloccate
- Se il dispositivo si trova nelle condizioni limite di basculamento e reclinazione, l'accompagnatore deve evitare pendenze e/o spostamenti repentini che possano causare pericoli di instabilità
- Se il dispositivo si trova nelle condizioni limite di basculamento e reclinazione, l'accompagnatore deve evitare che l'utilizzatore finale con posizioni sbilanciate e/o movimenti repentini possa causare pericoli di instabilità
- Non è possibile usare il dispositivo con il montascale
- Durante la regolazione dell'altezza prestare attenzione ai poggiapiedi perché potrebbero urtare eventuali ostacoli
- Non posizionare nessun peso sul maniglione di spinta per evitare il ribaltamento all'indietro
- L'utilizzo corretto del dispositivo non prevede che pesi di qualsiasi tipo e natura (borse, zaini, ecc.) possano essere posizionati sullo stesso. Ciò comporterebbe gravi problemi per la stabilità e la resistenza strutturale del dispositivo con gravi conseguenze per l'utente
- Fare attenzione ad eventuali ostacoli o bruschi dislivelli che potrebbero causare il ribaltamento del dispositivo
- Tutte le operazioni sul dispositivo, aggiustamenti della seduta, regolazioni, movimentazioni, trasferimenti dell'utente, devono essere fatti con la massima attenzione e cautela per evitare pericoli all'utente e all'utilizzatore finale
- 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
- In caso di malfunzionamenti derivanti da cause diverse, compresa la cattiva manutenzione della base *TIPCO*, è necessario consultare l'utilizzatore professionale
- Controllare frequentemente il collegamento del sistema di postura sulla base *TIPCO* verificando che le condizioni di un fissaggio sicuro e funzionale siano rimaste inalterate.

3. EFFETTI COLLATERALI NEGATIVI

Il solo utilizzo della base *TIPCO* non dovrebbe produrre effetti collaterali non desiderati comprese allergie o irritazioni delle parti della cute o arrossamenti, in quanto non c'è un contatto diretto. In caso contrario è necessario consultare il proprio medico e quindi l'utilizzatore professionale. Per ciò che riguarda il sistema di postura, fare riferimento al relativo manuale d'uso.

4. RESTRIZIONI D'USO

La base *TIPCO* è stata progettata e realizzata per conferire all'utilizzatore finale un corretto sostegno posturale nell'ambito di una normale attività di relazione sociale, scolastica o di tempo libero. Qualsiasi utilizzo diverso può pregiudicare la sicurezza del sistema.

Prescrizioni obbligatorie

- Non perforare e non schiacciare la molla a gas
- Non condurre la base *TIPCO* con il sistema di postura completamente basculato su pendenze ripide
- Evitare, a sistema non basculato, che l'utente si posizioni troppo in avanti per escludere la possibilità di un ribaltamento in

avanti
- Non sollevare la base *TIPCO* con l'utente a bordo afferrandola dai poggiapiedi o da qualunque accessorio posturale. Qualora fosse strettamente necessario effettuare questa operazione, sollevare la base *TIPCO* dalle fiancate laterali della struttura, assicurandosi che non si muova il sedile durante l'operazione
- Farsi aiutare da una persona aggiuntiva all'accompagnatore nel caso si renda necessario sollevare la base *TIPCO* 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 base *TIPCO*, specie se trattasi di minore
- Se il sistema utente-base TIPCO 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
- La base *TIPCO* non è idonea per utenti con ipertono estensorio e/o disordini del movimento
- È vietato fumare e/o utilizzare fiamme libere

Per ulteriori restrizioni fare riferimento anche al manuale d'istruzione d'uso del sistema posturale.

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.

- Controllo delle parti meccaniche -

Le operazioni che si raccomanda di eseguire sono:
- Controllo visivo generale giornaliero per assicurare che viti, dadi e manopole non siano allentati, non ci siano segni d'usura sulle parti metalliche, la seduta sia ben agganciata alla base *TIPCO*, tutti gli eventuali accessori siano ben fissati alla struttura
- Controllo mensile dell'usura delle ruote
- Controllo mensile dell'efficienza dei freni
- Controllo mensile della tensione del cavo di azionamento delle molle ed eventuale registrazione
- Controllo mensile delle viti e loro serraggio.

Fare riferimento al relativo manuale d'istruzione d'uso del sistema posturale per ulteriori controlli.

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:
- Controllare che tutte le manopole, viti, dadi e leve siano integre
- Avaria dei meccanismi della struttura quali staffe e le viterie in genere: è necessario provvedere alla loro sostituzione con pezzi originali forniti dal fabbricante ripristinando lo stato di sicurezza originario
- Rottura o lacerazione di piastre, tubi, componenti di collegamento tra i vari segmenti della base *TIPCO*: 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 del paziente.

La non osservanza di tali prescrizioni comporta automaticamente la decadenza della marcatura CE.
Per l'intervento di manutenzione straordinaria, l'utilizzatore finale si dovrà rivolgere all'utilizzatore professionale, che dovrà rimettere al fabbricante l'apposito modulo *"Allegato 1 – Sostituzione elementi in garanzia/Adattamento con modifiche strutturali e/o interventi di manutenzione straordinaria"* entro 24 ore dalla richiesta di intervento. Fare riferimento al relativo manuale d'istruzione d'uso del sistema posturale per le eventuali manutenzioni straordinarie.

7. PRESTAZIONE E DURATA

La Pro Medicare S.r.l. garantisce che la propria produzione della base *TIPCO* per interni è stata progettata e realizzata nel rispetto delle norme di sicurezza quali risultano dal pertinente Regolamento (UE) 2017/745.
Le prestazioni assicurate dal suddetto dispositivo 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, della base per interni *TIPCO* è da ritenersi di 5 anni. 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, 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.
Fare riferimento al relativo manuale d'istruzione d'uso del sistema posturale per eventuali prestazione e durata.

8. GARANZIA

La Pro Medicare S.r.l. riconosce la garanzia di ottima funzionalità per un periodo massimo di 24 mesi per vizio di fabbricazione a partire dalla data della 1ª messa in servizio e di 12 mesi sui rivestimenti e sui componenti sostituiti per le manutenzioni straordinarie a partire dalla data di messa a servizio dopo il trattamento a nuovo e di 12 mesi per le parti soggette ad usura.
La garanzia è valida a patto che il dispositivo sia utilizzato come riportato nelle istruzioni d'uso.
La garanzia decade nei seguenti casi:

- per uso improprio e/o causa di forza maggiore
- per uso improprio e/o non idoneo per utenti con ipertono estensorio e/o disordini del movimento
- per guasti derivanti da manomissione o errate manutenzioni anche da parte di terzi, che possono compromettere la funzionalità e la sicurezza del prodotto
- modifiche senza autorizzazione da parte del fabbricante
- urti accidentali con deterioramento di componenti essenziali
- cambiamenti e/o evoluzioni dell'utente
- per utilizzatore professionale vedi condizioni generali di vendita in caso di gravi danni causati dal trasporto
- furto o smarrimento.

Per la sostituzione dell'elemento in garanzia, l'utilizzatore finale si dovrà rivolgere all'utilizzatore professionale, che dovrà rimettere al fabbricante l'apposito modulo "*Allegato 1 – Sostituzione elementi in garanzia/Adattamento con modifiche strutturali e/o interventi di manutenzione straordinaria*" entro 24 ore dalla richiesta di intervento. È indispensabile far pervenire al fabbricante il *Modulo per la registrazione della garanzia.*

9. SORVEGLIANZA POST VENDITA ED EVENTUALI INCIDENTI

La Pro Medicare S.r.l. assicura che i propri dispositivi medici, prodotti nello scrupoloso rispetto dei criteri e delle prescrizioni stabiliti dalle pertinenti norme applicabili, diano garanzia adeguata di funzionamento nelle condizioni di sicurezza prescritte dal Regolamento (UE)2017/745. Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione è istituito ed attuato in accordo con il sistema di gestione della qualità adottato da Pro Medicare S.r.l. ed è atto a raccogliere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza dei suoi dispositivi durante l'intera vita, a trarre le necessarie conclusioni e a determinare, attuare e monitorare le eventuali azioni preventive e correttive (art. 83 MDR). Tali attività sono garantite anche attraverso un'accurata sorveglianza del mercato dei dispositivi medici già presenti, come previsto anche dall'art. 84 dello stesso Regolamento (UE)2017/745. Per garantire la sorveglianza post-commercializzazione la Pro Medicare S.r.l. mette in atto tutte le attività, con la collaborazione degli operatori professionali e con tutti i soggetti interessati, volte a istituire e tenere aggiornata una procedura sistematica per raccogliere e analizzare in modo proattivo l'esperienza acquisita sui dispositivi che sono 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

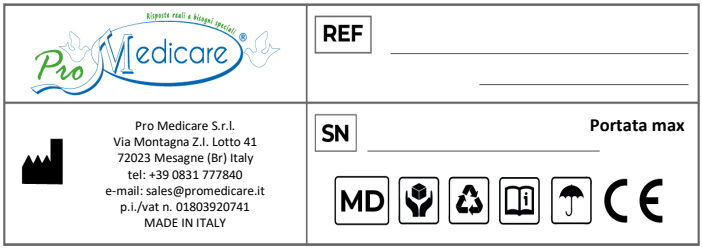
Per lo smaltimento seguire le normative locali vigenti in materia di smaltimento e riciclaggio.
Di seguito viene riportato una descrizione dei materiali utilizzati (è opportuno procedere alla separazione dei vari componenti costituenti gli accessori del sistema posturale):

- Alluminio: maniglione
- Acciaio: struttura
- Plastica: impugnature, ruote, imballaggi
- Carta: cartone o carta da imballaggio.

Se la combinazione avviene con un sistema di postura, allora, fare riferimento anche al relativo manuale d'uso.

11. ETICHETTA

L'etichetta è applicata sulla parte inferiore della base *TIPCO* 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:



Fabbricante
MD Dispositivo Medico
Maneggiare con cura
Materiale riciclabile
Consultare le istruzioni per l'uso
Mantenere asciutto
CE Marchio CE
SN Numero di serie
REF Numero di catalogo

Allegato - A "Caratteristiche tecniche"

La base *TIPCO* da interni è formata da un tubolare di acciaio sostenuto da ruote piroettanti a cui sono agganciate delle strutture tipo parallelogramma, sempre in acciaio, che sostengono e mantengono sempre in piano il sistema di collegamento con l'unità posturale. Tutte e quattro le ruote sono piroettanti in maniera da facilitare gli spostamenti anche in spazi ristretti come gli ambienti domestici. Le ruote posteriori sono dotate di freno per garantire il blocco della base *TIPCO* in qualsiasi posizione. La progettazione del tubolare a forma trapezoidale permette di superare con facilità anche aperture di larghezza minima, nello stesso tempo rispettando i requisiti di stabilità previsti dalla normativa vigente.
Al tubolare, tramite due piastre, è collegato un sistema di aste a parallelogramma che permette la regolazione in altezza della seduta. Tramite un dispositivo azionabile con il piede viene comandata una molla a gas dimensionata in maniera adeguata per permettere questa regolazione in sicurezza sia a vuoto che con l'utente seduto.
Oltre alla regolazione in altezza la base *TIPCO* prevede anche il basculamento della seduta. Il dispositivo di azionamento è posizionato direttamente sul maniglione in maniera da agevolare l'operazione all'accompagnatore sfruttando l'effetto leva.
Il maniglione ha uno snodo per facilitare il posizionamento in funzione delle esigenze dell'accompagnatore e può essere rimosso dalla base *TIPCO* per facilitare le operazioni di trasferimento e trasporto.
Per ulteriori informazioni è possibile contattare il nostro Servizio Tecnico Commerciale al seguente numero:

+39 0831 777840

CARATTERISTICHE TECNICHE

		Mis.2	Mis.3
TIPCO	Altezza max sedile da terra (cm)	63	63
	Ingombro in larghezza (cm)	67	67
	Ingombro in profondità (cm)	80	88
	Basculamento (°)	-5+30	-5+30
	Portata TIPCO (kg)	50	50
	Peso TIPCO (kg)	13,6	14

Se la combinazione avviene con un base posturale di altre aziende allora, fare riferimento al relativo manuale d'uso.