

DE1-T - DEAMBULATORE PIEGHEVOLE CON MANIGLIE E TAVOLINO
DE1-F - DEAMBULATORE PIEGHEVOLE CON APPOGGI ANTIBRACHIALI E FRENI
DE2-F - DEAMBULATORE PIEGHEVOLE CON APPOGGI SOTTOASCELLARI E FRENI
DE2-R - DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE IN ALTEZZA CON APPOGGI SOTTOASCELLARI

Istruzioni d'uso e manutenzione



questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE, così come emendata dalla Direttiva 2007/47/CE come prescritto dall'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE e successivi emendamenti.

Termigea s.r.l.

Sede: Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI)
TEL. +39 050 878741 - FAX +39 050 878742 – info@termigea.it



Importante



Leggere attentamente queste istruzioni prima dell'uso e conservarle. Seguite sempre scrupolosamente le istruzioni contenute, in particolare gli avvisi per la sicurezza. Per ulteriori chiarimenti potete rivolgerVi al Vs. rivenditore di fiducia oppure direttamente a **Termigea s.r.l.**

Vi ringraziamo per aver scelto un prodotto **Termigea®**

1. AVVISI PER LA SICUREZZA	3
2. DESTINAZIONE PREVISTA	3
3. SCHEDA TECNICA	3
4. ETICHETTATURA	3
5. INSTALLAZIONE ED USO	4
6. PULIZIA E MANUTENZIONE	4
7. DEPOSITO	4
8. SMALTIMENTO	4
9. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER IL DISPOSITIVO MEDICO	5
10. TERMINI E CONDIZIONI DI GARANZIA	6
11. MODULO DI RESO	7

1. Avvisi per la sicurezza

- ☞ Ponete attenzione affinché tutte le persone che intendono usare il prodotto, abbiano cura di leggere attentamente questo manuale ed i dati riportati sull'etichetta del prodotto.
- ☞ Difetti che possono nascere da un non corretto o improprio uso del prodotto e/o derivanti dall'inosservanza di questo manuale sono esclusi da qualsiasi garanzia.
- ☞ Usare il prodotto solo per l'uso consentito e solo se in perfetto stato.
- ☞ Non effettuate modifiche o riparazioni. Se il prodotto presentasse dei difetti o danni, avviate immediatamente il Vs. rivenditore.

2. Destinazione prevista

Il deambulatore pieghevole con appoggi sottoascellari/antibrachiali è destinato a tutte quelle persone che hanno problemi di deambulazione. Il modello è dotato di appoggi sottoascellari/antibrachiali per un maggior sostegno del paziente che lo adoperi.

3. Scheda Tecnica

Articolo	DE1-T	DE1-F	DE2-R	DE2-F
Struttura	tubolare di acciaio verniciato blu	tubolare di acciaio verniciato blu	tubolare di acciaio verniciato blu	tubolare di acciaio verniciato blu
Ruote piroettanti	n.4 cm. 7.5 – n. 2 con bloccaggio	n.2 cm. 7.5	n.4 cm. 7.5 – n. 2 con bloccaggio	n.2 cm. 7.5
Ruote fisse	-	n. 2 cm. 15 con freno alle maniglie	-	1 n. 2 cm. 15 con freno alle maniglie
Portata massima	kg. 100	kg. 100	kg. 100	kg. 100
Altezza regolabile	Tavolino da 111 a 150	Antibrachiali da 116 a 160	Ascellari da 111 a 150	Ascellari da 111 a 150
Ingombri max aperto	cm 52.5(l)x77(p)x 54(l)	cm 53(l)x81(p)x 62.5(l)	cm 52.5(l)x77(p)x 54(l)	cm 54(l)x83(p)x65 (l)
Ingombro chiusi	cm 77(l)x16(p)	cm 81(l)x26(p)	cm 77(l)x16(p)	cm 77(l)x16(p)

4. Etichettatura

CODICE ARTICOLO:



prodotti ortopedici e sanitari

Sede Via Aldrovandi, 1/A - 56121 Ospedaletto-Pisa
www.termigea.it - info@termigea.it

LOT

Numero di serie

PORTATA MASSIMA: Kg.



Consultare le istruzioni per l'uso

Made in P.R.C.

CE

5. Installazione ed uso

5.1 Installazione

1. Aprire il deambulatore ed inserire la parte frontale costituita dal maniglione nei due appositi alloggiamenti situati nella parte anteriore del deambulatore stesso.
2. Inserire successivamente negli appositi fori sui lati del deambulatore gli appoggi antibrachiale (DE1-F)/ i supporti ascellari (DE2-R e DE2-F)/ il tavolino (DE1-T) e sbloccare i morsetti per regolarne l'altezza.
3. Scegliere l'altezza desiderata e bloccare i morsetti laterali.
4. Inserire, infine, gli appoggi ascellari sui corrispondenti supporti.(DE2-R e DE2-F)
5. Inserire, infine, le maniglie negli appositi fori sottostanti l'appoggio in pelle e fissare le viti di bloccaggio. (solo DE1-F)

5.2 Uso

Per utilizzare il dispositivo il paziente, ponendosi tra le due fiancate del deambulatore, deve afferrare con entrambe le mani il maniglione e appoggiare le ascelle sugli appositi dispositivi di sostegno.

- Il deambulatore deve essere sempre impugnato per il maniglione. Usare precauzione nel far procedere il paziente.
- Prima di ogni utilizzo, verificare che il maniglione, gli ascellari (DE2-F e DE2-R)/gli antibrachiali (DE1-F)/tavolino (DE1-T), ed i morsetti laterali siano inseriti e bloccati correttamente.
- L'impiego del deambulatore è consentito per uso interno ed esterno su superfici compatte.
- Non utilizzare il dispositivo su superfici sconnesse o irregolari, su pavimenti bagnati o scivolosi, su gradini o scale. L'utilizzo su superfici non compatte può compromettere la stabilità di appoggio, provocando cadute e esioni all'utilizzatore

6. Pulizia e manutenzione

Per conservare gli articoli al meglio, si consiglia di evitare l'esposizione prolungata ai raggi del sole, il contatto con ambienti salini, il deposito in ambienti molto umidi.

Verificare sempre che i dadi di bloccaggio siano sempre ben stretti.

In base alla frequenza di utilizzo, verificare l'usura delle ruote e provvedere alla loro sostituzione nel caso in cui presentino abrasioni o lacerazioni.

Pulire senza utilizzare prodotti abrasivi o solventi. Asciugare con cura.

Se necessaria la disinfezione, usare solo prodotti idonei non corrosivi.

Utilizzare solo ricambi originali.

7. Deposito

Immagazzinate la carrozzina in un posto asciutto e protetto dalla polvere.

8. Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito con i rifiuti urbani. Per lo smaltimento rivolgersi al proprio comune, ad un'azienda specializzata o alle oasi ecologiche.

9. Dichiarazione di Conformità per il Dispositivo Medico

ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE, così come emendata dalla Direttiva 2007/47/CE come prescritto dall'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE e successivi emendamenti.



La scrivente **Termigea S.r.l.** con Sede in Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI) - Italia, fabbricante del dispositivo medico denominato

“DE1-T - DEAMBULATORE PIEGHEVOLE CON MANIGLIE E TAVOLINO”
“DE1-F - DEAMBULATORE PIEGHEVOLE CON APPOGGI ANTIBRACHIALI E FRENI”
“DE2-F - DEAMBULATORE PIEGHEVOLE CON APPOGGI SOTTOASCELLARI E FRENI”
“DE2-R - DEAMBULATORE PIEGHEVOLE REGOLABILE IN ALTEZZA CON APPOGGI SOTTOASCELLARI”

dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE.

A tale scopo garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

1. Che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE, e dei relativi recepimenti italiani.
2. Che i **dispositivi** in oggetto sono da considerarsi come **appartenenti alla Classe I** delle Direttive suddette.
3. Che i dispositivi in oggetto sono commercializzati in confezione NON STERILE.
4. Che si impegna conservare e tenere a disposizione degli organi di controllo il Fascicolo Tecnico di prodotto, specificato all'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE di riferimento, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE, per un periodo di almeno dieci anni dall'ultima data di immissione in commercio dell'ultimo lotto o matricola di dispositivi indicati.
5. Che i dispositivi sono progettati, fabbricati e posti in commercio secondo quanto dichiarato nel fascicolo tecnico di prodotto.
6. Che **Termigea S.r.l.** ha già provveduto a notificare all'Autorità Competente Italiana la messa in commercio dei dispositivi succitati. Dichiara inoltre di avere istituito e di mantenere un'idonea procedura per garantire la sorveglianza post-vendita richiesta dalla Direttiva 93/42/CEE, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE, e dai relativi recepimenti italiani.

Il contenuto della presente dichiarazione di conformità viene confermato ad ogni rilascio di lotto o matricola di dispositivi indicati, prodotti a partire dal 21/03/2010.

Allegati: Copia Etichettatura / Scheda Tecnica.

Data di emissione della dichiarazione: 21/03/2010

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della marcatura di cui alla presente dichiarazione, si prega di contattare il n° telefonico +39 050 878741 o indirizzo e-mail info@termigea.it.

In fede

Termigea S.r.l.

Il legale rappresentante
Massimo Bellomini

10. TERMINI E CONDIZIONI DI GARANZIA

10.1. Oggetto

Termigea S.r.l., Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI)., Italia ("Termigea"), garantisce i propri prodotti contro ogni difetto di fabbricazione e contro ogni difetto di conformità a quanto espressamente previsto nel contratto di vendita e/o nelle "Istruzioni d'uso e manutenzione" del singolo prodotto.

I difetti coperti dalla presente garanzia sono esclusivamente quelli già presenti al momento della consegna del prodotto.

Il prodotto è garantito privo di difetti di materiale e di fabbricazione. La vita del telaio è di tre anni. Il rivestimento, il meccanismo di sgancio rapido, i dispositivi di fissaggio e le altre parti hanno una garanzia di sei mesi. Questa garanzia non copre i guasti causati da un intervento improprio o da negligenza, o dalla normale usura.

La garanzia non si estende ai componenti non-durevoli quali accessori di gomma, pneumatici, ruote e maniglie, che sono soggette alla normale usura e necessitano di sostituzione.

10.2. Esclusioni

La presente garanzia non copre i difetti sopravvenuti successivamente alla consegna, né i difetti già evidenti o rilevabili al momento dell'acquisto con l'uso della normale diligenza.

La presente garanzia non copre altresì i difetti derivanti da:

- normale usura;
- montaggio imperfetto o errato per mancato rispetto o non corretta esecuzione delle apposite Istruzioni.
- impropria manutenzione, non conforme alle istruzioni fornite da Termigea e allegate alla presente garanzia.
- danni o deterioramento della superficie esterna, finitura o apparenza estetica del prodotto per impropria manutenzione o lavaggio (ad. es. con alcool, solventi chimici, strumenti abrasivi o comunque in modo non conforme a quanto prescritto nelle apposite istruzioni);
- manomissioni, negligenza, abuso o utilizzo improprio del prodotto;
- danni causati da colpi, urti, incidenti;
- danni causati da caso fortuito, forza maggiore o fatto di terzo;
- danni causati da incidenti nella fase di spedizione o trasporto, incluso lo smarrimento del prodotto;
- accelerata usura del prodotto a seguito dell'impiego del medesimo in attività agonistiche.

L'acquirente non ha diritto alle prestazioni di cui alla presente garanzia nel caso in cui il prodotto sia stato riparato, modificato o alterato, a meno che tali riparazioni, modifiche e alterazioni siano state espressamente autorizzate per iscritto da Termigea.

Sono a carico dell'acquirente:

- le spese di trasporto del prodotto da/a un rivenditore autorizzato
- i costi di manodopera necessari per disinstallare il prodotto e/o sue componenti.

Non sono altresì coperti dalla presente garanzia i danni per il mancato utilizzo del prodotto durante il periodo necessario per la riparazione o la sostituzione.

Il prodotto oggetto della presente garanzia (o parti dello stesso) non sarà mai considerato "difettoso" per gli effetti della presente garanzia qualora esso (o sue parti) si discordi dai livelli qualitativi/tecnici resi standard da normativa entrata in vigore successivamente alla data di acquisto, o comunque stabiliti da normativa in qualsiasi tempo in vigore al di fuori del territorio italiano. Pertanto, eventuali adattamenti, cambiamenti o regolazioni da apportarsi per conformare il prodotto (o sue parti) a tali livelli qualitativi/tecnici non sono compresi nella presente garanzia.

10.3. Prestazioni oggetto della garanzia

Il prodotto riconosciuto difettoso da Termigea verrà riparato o sostituito a discrezione di Termigea a titolo gratuito entro 30 gg lavorativi (salvo ritardi imputabili ai fornitori) dalla data di ricevimento della merce. In nessun caso sarà riconosciuta all'acquirente una riduzione del prezzo d'acquisto.

L'esecuzione di qualsiasi servizio di riparazione o sostituzione in virtù della presente garanzia non costituisce ammissione o accettazione della non conformità del prodotto o della responsabilità di Termigea in merito al difetto riscontrato.

10.4. Procedura

Qualora l'acquirente riscontri un difetto del prodotto coperto dalla presente garanzia, per ottenere le prestazioni previste a carico di Termigea, è tenuto a restituire il prodotto difettoso al proprio negoziante.

Il prodotto difettoso dovrà essere restituito nel proprio imballaggio originale accompagnato dall'apposito "Modulo di reso" debitamente compilato e controfirmato oltre che dallo scontrino fiscale o altro documento comprovante l'acquisto e la data d'acquisto al dettaglio.

Il materiale va spedito in porto franco (il pagamento del trasporto è a carico del mittente), salvo diversa indicazione a: Termigea srl Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI)

Termigea ha diritto di rifiutarsi di adempiere le obbligazioni oggetto della presente garanzia se le informazioni presenti sui documenti comprovanti l'acquisto sono state alterate o cancellate dopo l'acquisto da parte dell'acquirente, o mancano nel momento della richiesta della riparazione/sostituzione. Il materiale non correttamente imballato o con imballo danneggiato sarà respinto al mittente.

Qualora il prodotto di cui si chiede la riparazione o sostituzione non presenti alcun difetto, le spese di controllo, di intervento e di spedizione saranno a carico dell'acquirente. Termigea declina ogni responsabilità per danneggiamenti, furti o smarrimenti della merce. Spedita o resa al cliente.

10.5. Termini

La presente garanzia copre esclusivamente i difetti manifestati entro e non oltre il termine di un (1) anno dalla data di consegna del prodotto (quale risulta dallo scontrino fiscale o altro documento comprovante l'acquisto o dalla bolla di

consegna, se posteriore). L'acquirente decade dai diritti previsti dalla presente garanzia se non denuncia il difetto del prodotto entro il termine di trenta (30) giorni dalla data in cui è stato scoperto.

10.6. Estensione territoriale

La presente garanzia copre i difetti dei prodotti Termigea venduti/acquistati in tutto il mondo.

10.7. Esclusività e prevalenza

La presente garanzia sostituisce qualsiasi precedente garanzia, dichiarazione o impegno resi per iscritto o oralmente da Termigea, e regola per intero l'impegno di Termigea nei confronti dell'acquirente di sostituire, riparare o intervenire altrimenti sul prodotto, qualora il medesimo presenti difetti coperti dalla presente garanzia.

10.8. Divieto di cessione

La presente garanzia viene offerta unicamente all'acquirente del prodotto e non è estensibile a terzi. I diritti dell'acquirente in virtù della presente garanzia non sono cedibili.

10.9. Modifiche

Nessun rivenditore, distributore, agente o dipendente di Termigea è autorizzato a modificare, estendere o ampliare le condizioni e i termini di cui alla presente garanzia.

10.10. Legislazione applicabile e foro di competenza

La presente garanzia è regolata dalla legge italiana. Eventuali controversie relative all'interpretazione, validità applicazione della presente garanzia saranno devolute alla competenza esclusiva del foro di Pisa (PI), Italia.

10.11. Avvertenza

Si raccomanda di effettuare tutte le procedure di installazione, uso e manutenzione seguendo scrupolosamente le istruzioni del prodotto ivi contenute

10.11. Avvertenza

Si raccomanda di effettuare tutte le procedure di installazione, uso e manutenzione seguendo scrupolosamente le istruzioni del prodotto ivi contenute.



11. Modulo di reso

Data ____/____/____

Cliente: _____

Codice Fiscale/Partita IVA: _____

Telefono: _____ email: _____

Codice Prodotto: _____ N° Fattura _____ Data Fattura _____

Descrizione dettagliata del difetto / Motivo del reso
.....
.....
.....
.....
.....

Firma leggibile del Cliente

Riservato a Termigea srl
Reso n ° del _____ Firma dell'incaricato per accettazione delle condizioni di garanzia _____