

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Seggiolone

Sitting



CE

ITALIANO

OC COLOMBO

officine colombo S.r.l.
Via Virgilio 1 - 20020 Vanzaghello (Mi)
+39 (0331)020835
commerciale@officinocolombo.it

Il presente Manuale d'Uso e Manutenzione è parte integrante della documentazione obbligatoria del Dispositivo Medico.

Deve essere sempre disponibile per la consultazione da parte dell'accompagnatore che segue l'utente.

Per l'utilizzo, la manutenzione e la pulizia del prodotto il proprietario dovrà attenersi a quanto riportato in questo Manuale d'Uso e Manutenzione.

Questo documento è stato redatto dalla ditta *officine colombo S.r.l.*

Le illustrazioni all'interno di questo documento riproducono lo stato del Dispositivo Medico all'atto della stesura del Manuale d'Uso e Manutenzione.

I materiali che compongono il seguente Dispositivo Medico rispettano tutte le normative vigenti. Questo prodotto è conforme alle seguenti Normative:

- Regolamento Europeo 2017/745 sui Dispositivi Medici;
- UNI CEI EN ISO 14971:2012 (DMi – Applicazione della gestione dei rischi ai DMi);
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 (DMi – Simboli da utilizzare nelle etichette del DM, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali);
- UNI CEI EN 1041:2013 (Informazioni fornite dal fabbricante di DMi);
- UNI ISO 10993-1:2018 (Valutazione della biocompatibilità);
- UNI EN 12182:2012 (Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità - Requisiti generali e metodi di prova);
- IEC 62366-1:2015/Cor 1:2016 (Medical devices Application of usability engineering to medical devices).

Il numero di serie del Dispositivo Medico e la marcatura CE sono riportati sull'etichetta rintracciabile sul Dispositivo Medico (figura di esempio riportata qui a fianco). Utilizzare il numero di serie riportato sull'etichetta per consentire al Fabbricante o Distributore autorizzato di risalire al tipo di Dispositivo Medico ed eventuali modifiche apportare sullo stesso in fase di rilascio. Nel caso venga a mancare questa etichetta, utilizzare il codice punzonato a telaio per identificare il Dispositivo Medico.

Il Dispositivo Medico non contiene o incorpora: un medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani, tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, o tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012.

Il Dispositivo Medico è riconosciuto come biocompatibile come da Norma ISO 10993-1:2021.

Tutti i diritti di riproduzione del presente Manuale d'Uso e Manutenzione sono riservati al Redattore (*officine colombo S.r.l.*).

Il Manuale d'Uso e Manutenzione deve essere custodito in un luogo accessibile e noto al proprietario del Dispositivo Medico e al personale ed operatori addetti alla manutenzione.

ATTENZIONE: la modifica e la regolazione del Dispositivo Medico descritto in questo Manuale d'Uso e Manutenzione sono consentite esclusivamente a personale qualificato ed esperto.



Data di emissione: **13/09/2021**

| Rev. | Data | Revisionatore | Motivo |
|--------|------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 00 MDD | 08/07/2015 | Colombo Fabio | Ultima emissione Manuale d'Uso e Manutenzione sec. 93/42/CEE |
| 00 MDR | 14/05/2021 | Beduini Loris | Aggiornato Manuale d'Uso e Manutenzione sec. Regolamento MDR 2017/745 |
| 01 | 13/09/2021 | Beduini Loris | Aggiornamento parametri, par. 1.4, par. 1.7, normative di ref. |



officine colombo S.r.l.
Via Virgilio 1 - 20020 Vanzagheto (Mi)
+39 (0331)020835
commerciale@officinecolombo.it

INDICE

| | |
|---------------------------------------------------------------------|-----------|
| PARTE 1: INFORMAZIONI GENERALI | 6 |
| APPLICABILITÀ | 6 |
| PREMESSA | 6 |
| AVVISI DI SICUREZZA | 6 |
| ADDESTRAMENTO DELL'ACCOMPAGNATORE | 7 |
| USO PREVISTO | 7 |
| RESPONSABILITÀ | 7 |
| GARANZIA | 8 |
| CONSERVAZIONE ED AGGIORNAMENTI | 8 |
| IMBALLO DEL DISPOSITIVO MEDICO | 8 |
| TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI | 9 |
| PARTE 2: INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA | 10 |
| NORME DI SICUREZZA GENERALI | 10 |
| NORME DI SICUREZZA IN FASE DI USO | 10 |
| NORME DI SICUREZZA IN FASE DI PULIZIA | 11 |
| SEGNALI DI SICUREZZA E INFORMAZIONI | 12 |
| PARTE 3: DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO | 13 |
| DESCRIZIONE | 13 |
| FIGURINO | 14 |
| TELAI | 15 |
| POGGIATESTA | 16 |
| CONTENIMENTO TORACE | 16 |
| BRACCIOLI | 17 |
| FIANCHETTI | 17 |
| CUNEO DIVARICATORE | 17 |
| PEDANA | 18 |
| BRETELLAGGIO E CINTURINI | 18 |
| TAVOLINO | 19 |
| PARTE 4: UTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO | 20 |
| CONTROLLI PRELIMINARI DEL DISPOSITIVO MEDICO PRIMA DI OGNI UTILIZZO | 20 |
| PARTE 5: CONTROLLO E PULIZIA | 21 |
| NOTE GENERALI E PRECAUZIONI PER LA SICUREZZA | 21 |
| PIANO DI CONTROLLO E PULIZIA | 21 |
| CONTROLLO E PULIZIA | 22 |
| TABELLA DI RIPRISTINO IN SEGUITO A PROBLEMI SPECIFICI | 22 |
| PARTE 6: ASSEMBLAGGIO E REGOLAZIONE | 23 |
| PIEDINI | 23 |
| RUOTE PIROTTANTI | 24 |

Grazie per aver scelto il **Seggiolone** mod. **Sitting**.

Siamo lieti di ricevere le vostre domande o commenti in merito al presente Manuale d'Uso e Manutenzione, alla sicurezza e all'affidabilità del Dispositivo Medico e al servizio che riceverete dalla ditta *officine colombo S.r.l.* o eventuale Distributore della ditta medesima.

In caso di incidenti gravi, vi preghiamo di informare tempestivamente sia l'Autorità Competente che noi all'indirizzo o al numero di telefono qui di seguito riportato:

officine colombo S.r.l.

Via Virgilio, 1 - 20020 Vanzaghello (Mi)

Tel/Fax +39 (0331) 020835

commerciale@officinocolombo.it



officine colombo S.r.l.
Via Virgilio 1 - 20020 Vanzaghello (Mi)
+39 (0331)020835
commerciale@officinocolombo.it

PARTE 1: INFORMAZIONI GENERALI

1.1 APPLICABILITÀ

Il contenuto del presente Manuale d'Uso e Manutenzione è applicabile al solo **Seggiolone** mod. **Sitting**, fornito dalla ditta *officine colombo S.r.l.* di Vanzaghello (MI).

1.2 PREMESSA

Il **Seggiolone** mod. **Sitting** è un seggiolone attivo adatto per attività quotidiane di tipo scolastico e ludico ricreative, capace di gestire una considerevole fascia di età, grazie alla presenza di più misure.

Non necessita di altri dispositivi per il funzionamento, in quanto munito di un telaio robusto. Tutte le parti che vengono a contatto con l'utente sono rivestite e imbottite.

La scelta del Dispositivo Medico e della configurazione migliore per la sicurezza dell'utente dipende da alcuni fattori quali:

- il tipo di disabilità, la forza, l'equilibrio e la coordinazione dell'utente;
- i tipi di pericoli che l'utente deve affrontare nel corso dell'utilizzo quotidiano;
- la necessità di opzioni che migliorino la postura, la sicurezza e il comfort.

È bene infine ricordare che la scelta finale del tipo di Dispositivo Medico, delle opzioni e delle regolazioni spetta esclusivamente al professionista sanitario e al proprio medico curante.



Il presente Manuale d'Uso e Manutenzione contiene le informazioni necessarie al funzionamento, alla pulizia e all'eventuale richiesta di manutenzione del Dispositivo Medico. Siete pregati di leggerlo attentamente e di seguirne le istruzioni. Questo documento deve essere conservato in un luogo sempre accessibile all'accompagnatore, in maniera da essere a portata di mano in caso di necessità.

1.3 AVVISI DI SICUREZZA

Nel presente Manuale d'Uso e Manutenzione e sul Dispositivo Medico potrete individuare degli avvisi di sicurezza, di seguito si riporta l'elenco con la simbologia.



PERICOLO GENERICO

Indica una situazione di rischio che, se non evitata, potrebbe causare gravi lesioni all'utente e all'accompagnatore.



PERICOLO DI SCHIACCIAMENTO/CESOIAMENTO

Indica una situazione di rischio per la possibilità di schiacciamento e/o cesoimento che, se non evitata, potrebbe causare gravi lesioni all'utente e all'accompagnatore.



PERICOLO DI SCHIACCIAMENTO

Indica una situazione di rischio per la possibilità di schiacciamento che, se non evitata, potrebbe causare gravi lesioni all'utente e all'accompagnatore.

officine colombo S.r.l.

Via Virgilio 1 - 20020 Vanzaghello (Mi)

+39 (0331)020835

commerciale@officinacolombo.it

 OFFICINE
COLOMBO

1.4 ADDESTRAMENTO DELL'ACCOMPAGNATORE

L'accompagnatore deve essere formato ed addestrato in modo tale da consentire un buon utilizzo del Dispositivo Medico all'utente. In particolare l'accompagnatore deve essere in grado di:



- comprendere i contenuti del seguente Manuale d'Uso e Manutenzione;
- conoscere i limiti operativi del Dispositivo Medico;
- conoscere le istruzioni per il posizionamento corretto dell'utente nel Dispositivo Medico;
- conoscere le informazioni necessarie per eseguire una corretta pulizia e controllo del Dispositivo Medico.

N.B.: durante l'utilizzo del Dispositivo Medico, NON lasciare mai l'utente senza supervisione.

Nel caso in cui si riscontri un eventuale difficoltà da parte dell'utente nell'utilizzo del Dispositivo Medico, dovuto alla crescita, ad una perdita di regolazione, ad eventuali arrossamenti sul corpo o semplicemente per un parere in termini di buon utilizzo, consultare il tecnico sanitario di riferimento.

Leggere le istruzioni. L'ultima versione del Manuale d'Uso e Manutenzione è sempre disponibile sul sito web www.officinecolombo.com.

1.5 USO PREVISTO

Il Dispositivo Medico è stato progettato e costruito in funzione dello scopo per cui è stato destinato, così come descritto al **Par. 1.2**; le caratteristiche tecniche sono quindi vincolanti all'uso descritto nel suddetto paragrafo.

È importante sottolineare che la portata massima del Dispositivo Medico è di 60 kg.

Nessuna manutenzione, riparazione o modifica deve essere fatta sul Dispositivo Medico se non apportata dal Fabbricante stesso (*officine colombo S.r.l.*) o da un Distributore autorizzato.

Il Dispositivo Medico è progettato solo ed esclusivamente per uso interno.



N.B.: **tenere il Dispositivo Medico lontano da fonti di calore** (sollecitazioni termiche) quali, per esempio, l'abitacolo di una vettura sotto il sole, fiamme libere, sigarette, caminetti, caloriferi e radiatori.

1.6 RESPONSABILITÀ

L'utilizzo del Dispositivo Medico per eseguire operazioni diverse da quelle descritte al **Par. 1.2** è severamente vietato. *officine colombo S.r.l.*, in qualità di redattore del presente Manuale d'Uso e Manutenzione, non si assume alcuna responsabilità qualora il proprietario esegua modifiche arbitrarie (non autorizzate) al Dispositivo Medico.

officine colombo S.r.l. non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni a persone e cose cagionati dall'uso indebito del Dispositivo Medico e/o da modifiche arbitrariamente eseguite.

Per inconvenienti a persone e cose, dovuti all'improprio uso del Dispositivo Medico, rimane responsabile il proprietario.

ATTENZIONE



Si declina ogni responsabilità per incidenti a persone o cose derivanti dall'inosservanza delle disposizioni ed istruzioni elencate nel presente Manuale d'Uso e Manutenzione e dall'inosservanza delle vigenti Norme di Sicurezza e prevenzione infortuni.

1.7 GARANZIA

officine colombo S.r.l. garantisce il Dispositivo Medico contro difetti di materiale e di manodopera per il periodo di 2 anni dalla data di acquisto dello stesso.

La presente garanzia si applica esclusivamente in Italia.

La garanzia decade in caso di:

- utilizzo improprio;
- trasferimento del Dispositivo Medico ad individuo differente dal proprietario originale.

La garanzia non include:

- materiali commerciali;
- danni dovuti a negligenza, incidenti, utilizzo errato, installazione o riparazione impropria;
- prodotti modificati senza l'esplicito consenso scritto della ditta *officine colombo S.r.l.*;
- danni dovuti al superamento di peso utente;
- danni dovuti all'esposizione a temperature elevate.

Officine colombo S.r.l. riconosce una durata di vita massima del Dispositivo Medico di 4 anni.

Al termine della durata di vita massima, il Dispositivo Medico non risponderà più ai requisiti minimi per la sicurezza dell'utente e dovrà quindi essere sostituito.

ATTENZIONE



Una corretta manutenzione periodica da parte di personale qualificato ed esperto (riconosciuto come tale dal fabbricante del Dispositivo Medico e/o da Distributore autorizzato) è necessaria al fine di garantire il corretto livello prestazionale del Dispositivo Medico.

ATTENZIONE



Il Dispositivo Medico è progettato, fabbricato ed imballato in modo che le sue caratteristiche e le sue prestazioni, durante l'utilizzo previsto, non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione, ad esempio mediante fluttuazioni della temperatura e del grado di umidità.

1.8 CONSERVAZIONE ED AGGIORNAMENTI

Questo Manuale d'Uso e Manutenzione e i relativi allegati devono essere conservati in un luogo protetto ed asciutto e devono essere sempre disponibili all'accompagnatore per la consultazione.

Per comunicazioni con il fabbricante o con il distributore autorizzato, occorre indicare sempre il numero di serie del Dispositivo Medico oppure il lotto di produzione punzonato a telaio o su etichetta.

Il Manuale d'Uso e Manutenzione deve essere ben conservato per tutto l'arco di vita del Dispositivo Medico; in caso di necessità può essere richiesto a *officine colombo S.r.l.* un duplicato del documento, oppure essere scaricato direttamente dal sito www.officinecolombo.com.

Eventuali integrazioni al Manuale d'Uso e Manutenzione che *officine colombo S.r.l.* riterrà opportuno inviare al Proprietario, dovranno essere conservate unitamente al Manuale d'Uso e Manutenzione in quanto parte integrante dello stesso.

1.9 IMBALLO DEL DISPOSITIVO MEDICO

Il Dispositivo Medico è imballato in maniera tale da ridurre al minimo i possibili rischi da parte di eventuali contaminanti e residui di vario genere, che potrebbero arrecare danno al paziente, al personale sanitario e al personale incaricato al trasporto.

L'imbalo è pensato in maniera tale da ridurre al minimo le sollecitazioni sul Dispositivo Medico da parte di fluttuazioni termiche e variazioni del grado di umidità, in modo da conservare le caratteristiche e le prestazioni del Dispositivo Medico durante il trasporto e l'eventuale stoccaggio.

Il Dispositivo Medico è fornito in stato di non sterilizzazione. L'imbalo conserva comunque l'integrità e la pulizia dello stesso.

1.10 TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

| Abbreviazione | Descrizione | Immagine |
|----------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| DPI | Dispositivi di Protezione Individuale. |  |
| Manopola di posizionamento | Elemento meccanico di bloccaggio di un'azione specifica. |  |

PARTE 2: INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

2.1 NORME DI SICUREZZA GENERALI



Il Dispositivo Medico deve essere utilizzato esclusivamente da un accompagnatore ben addestrato al suo uso.



La mancata osservanza di una sola disposizione di sicurezza potrebbe causare seri danni all'utente, all'accompagnatore e al Dispositivo Medico stesso.



Non utilizzare il Dispositivo Medico per operazioni diverse da quelle per le quali è stato ideato.

2.2 NORME DI SICUREZZA IN FASE DI USO



N.B.: **tenere il Dispositivo Medico lontano da fonti di calore** (sollecitazioni termiche) quali, per esempio, l'abitacolo di una vettura sotto il sole, fiamme libere, sigarette, caminetti, caloriferi e radiatori.



Prima di fornire assistenza all'utente, leggere tutte le avvertenze contenute nel presente Manuale d'Uso e Manutenzione ed applicare le istruzioni indicate. Si prega di tener presente che dopo essersi consultati con un professionista sanitario, si dovranno apprendere i meccanismi di gestione del Dispositivo Medico, in modo tale da agevolare l'utente nell'utilizzo dello stesso in totale sicurezza.



Assicurare sempre l'utente con i bretellaggi e/o cinturini di sicurezza. Verificare sempre di riuscire ad inserire un dito tra il cinturino e l'utente, in modo da evitare un serraggio eccessivo. Lasciare sempre uno spazio tra il supporto utente e l'utente stesso.



Alcune piccole parti, se allentate, possono rappresentare un potenziale pericolo per l'utente.



Periodicamente controllare tutta la viteria, il buono stato del telaio e dei rivestimenti, in modo tale da prevenire situazioni di pericolo. Nel caso di allentamenti, deformazioni/rotture del telaio o usura dei rivestimenti contattare immediatamente il Fabbricante o il Distributore autorizzato. L'incapacità da parte del Dispositivo Medico di funzionare correttamente può inficiare gravemente sull'utente.



NON utilizzare il presente Dispositivo Medico per scopi diversi da quelli previsti dal Fabbricante.



Il presente Dispositivo Medico è destinato esclusivamente ad un singolo utente.



NON superare il limite di peso specificato da *officine colombo S.r.l.* al **Par. 1.5**. Se si supera il limite di peso, possono verificarsi danni al Dispositivo Medico, cadute, ribaltamenti o perdita di controllo e lesioni gravi all'utente ed ad altri.



Non pulire il Dispositivo Medico in condizioni di scarsa visibilità ed illuminazione e per mezzo di solventi.



Modifiche non autorizzate ed utilizzo di parti o accessori non forniti o approvati dalla Ditta *officine colombo S.r.l.* possono modificare la struttura del Dispositivo Medico. Ciò comporta un rischio per la sicurezza dell'utente e di tutti i diretti interessati e renderà nulla la garanzia dello stesso.

Nello specifico potrebbero verificarsi i seguenti problemi:

1. viteria errata che espone l'utente al rischio di cadere o ribaltarsi;
2. sostituzione dei cinturini con materiale non equivalente con conseguente variazione del controllo posturale dell'utente da parte del Dispositivo Medico;
3. aggiunta di un componente a telaio, con conseguente modifica dell'integrità strutturale del Dispositivo Medico.



Ogni Dispositivo Medico è unico. È molto importante prendersi il tempo necessario per rendersi conto della sensazione che trasmette il suo utilizzo prima di consentire l'accesso all'utente. Iniziare con molta cautela.



Fare in modo che l'utente faccia pratica con il nuovo Dispositivo Medico piegandosi, allungandosi e spostandosi in modo tale che l'accompagnatore comprenda le cause di caduta e ribaltamento al fine di farle evitare.



Al fine di utilizzare in sicurezza il Dispositivo Medico fare in modo che l'utente sviluppi un metodo proprio che meglio si adatti al proprio livello di funzionalità e abilità.



Fare in modo che l'utente non intraprenda mai una nuova azione per conto proprio, finché si abbia la certezza che quest'ultimo la possa svolgere in sicurezza.



Fare in modo che l'utente prenda dimestichezza con il tavolino e gli oggetti posti su di esso e nel caso di pericoli evidenti, individuarli ed insegnare all'utente il metodo per evitarli.



Il Dispositivo Medico è progettato per l'utilizzo su superfici piane e stabili come cemento e pavimentazione interna.



Non usare il Dispositivo su terreni sabbiosi, cedevoli o rocciosi. Se si utilizzasse il Dispositivo Medico su terreni di questo tipo, esiste il pericolo che viti e bulloni si allentino prematuramente e che i danni alle ruote mettano a rischio l'utente con cadute, ribaltamenti o perdita di controllo.



Prestare attenzione alla superficie sulla quale si muoverà il Dispositivo. Controllare la possibile presenza di zone bagnate o scivolose.

Il contatto prolungato con acqua o umidità può ossidare il Sistema posturale o provocare corrosione. Se possibile evitare condizioni ambientali estreme:



- non utilizzare il Dispositivo Medico in una doccia, una piscina o in un altro specchio d'acqua. Le parti del Dispositivo Medico non sono a prova d'acqua e potrebbero arrugginirsi o corrodersi dall'interno;
- evitare l'umidità eccessiva (per esempio non lasciare il Dispositivo Medico in un bagno umido durante la doccia);
- asciugare il Dispositivo Medico appena possibile se si bagna o se si utilizza acqua per pulirlo.



Leggere attentamente il presente Manuale d'Uso e Manutenzione e seguirne scrupolosamente le istruzioni.



Le indicazioni e le avvertenze per la sicurezza riportate in questo Manuale d'Uso e Manutenzione non coprono tutte le eventualità e gli imprevisti che potrebbero verificarsi durante l'utilizzo del Dispositivo Medico. Fare quindi molta attenzione durante il suo utilizzo.

2.3 NORME DI SICUREZZA IN FASE DI PULIZIA



Non usare mai benzina, solventi o altri fluidi infiammabili per la pulizia dei particolari.



OC OFFICINE COLOMBO

officine colombo S.r.l.
Via Virgilio 1 - 20020 Vanzaghello (Mi)
+39 (0331)020835
commerciale@officinacolombo.it

Leggere attentamente il Manuale d'Uso e Manutenzione prima di eseguire la pulizia.



Le operazioni di pulizia vanno eseguite in ambiente idoneo.



Arrestare il Dispositivo Medico secondo le procedure previste nel Manuale d'Uso e Manutenzione (freni sulle ruote) prima di pulirlo oppure prima di togliere le imbottiture per il successivo lavaggio.



Non manomettere in alcun modo le sicurezze e/o eventuali sistemi di protezione installati sul Dispositivo Medico.



Prima di eseguire la pulizia, assicurarsi che il Dispositivo Medico ed i suoi componenti siano adeguatamente bloccati e sostenuti in modo da evitare il ribaltamento.



Impiegare i DPI adeguati per pulire il Dispositivo Medico.



Eseguire sempre le operazioni di pulizia con la massima attenzione, avendo cura di essere in posizione idonea ai lavori avvalendosi, se necessario, di un piattaforma per portare il Dispositivo Medico in una posizione sopraelevata rispetto al terreno e quindi più comoda.

N.B.: non usare mai solventi di alcun tipo per pulire il sistema di postura.

N.B.: i lavori di riparazione, modifica o solamente manutenzione richiedono una conoscenza tecnica specifica. Per questo motivo DEVONO ESSERE ESEGUITI solamente da personale autorizzato dal Fabricante (officine colombo S.r.l.).

2.4 SEGNALI DI SICUREZZA E INFORMAZIONI



Leggere attentamente tutte le targhette, i cartelli monitori e le iscrizioni che sono applicate sul Dispositivo Medico e seguirne scrupolosamente le indicazioni.



Il mancato rispetto di una qualsiasi prescrizione dovuta a deterioramento, perdita o mancata consultazione di un adesivo di sicurezza, può essere causa di gravi incidenti.

PARTE 3: DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

3.1 DESCRIZIONE

Il **Seggiolone** mod. *Sitting*, fornito dalla ditta *officine colombo S.r.l.* di Vanzaghello (Mi) o da Distributore autorizzato è stata progettata per dare **supporto posturale** all'utente durante le attività quotidiane.

| PARAMETRI ARTICOLO | | | |
|--------------------|----------------------------------------|-------------|-------------|
| | Misure in cm | 1 | 2 |
| A | Altezza seduta da terra con ruote | 42,5 / 60 | |
| A1 | Altezza seduta da terra senza ruote | 36,5 / 54 | |
| B | Altezza da seduta a piano pedana | 22 / 33 | |
| C | Larghezza seduta con fianchetti | 21 | 26 |
| C1 | Larghezza seduta senza fianchetti | 27 | 32 |
| D | Profondità seduta | 27 | 32 |
| E | Altezza schienale | 35 | 40 |
| F | Altezza con prolunga schienale | 54 / 63 | 59 / 68 |
| G | Altezza bracciolo | 12,5 / 20,5 | 15,5 / 26,5 |
| H | Altezza supporti laterali | 17,5 / 27,5 | 22,5 / 32,5 |
| I | Larghezza tronco con supporti laterali | 10 / 20 | 15 / 25 |

* Con i fianchetti montati la regolazione dei braccioli è di 6 cm per tutte le misure.

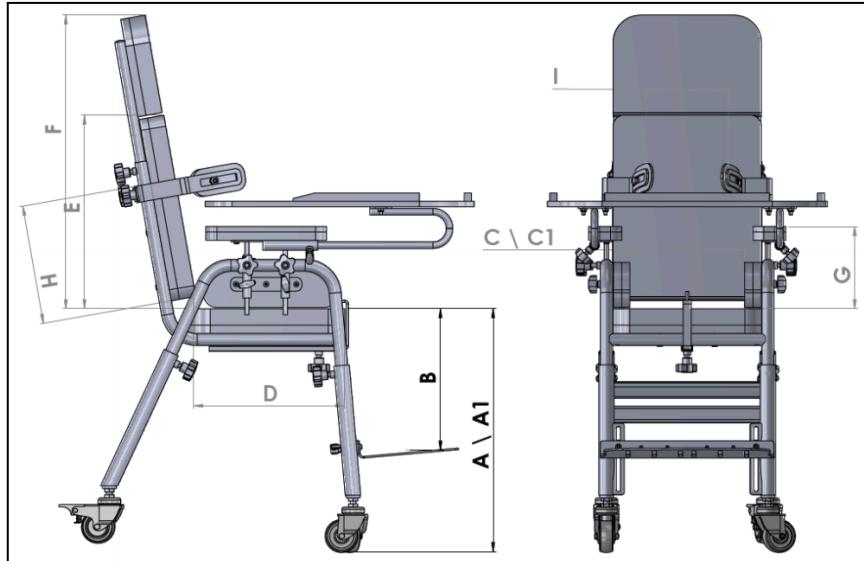


Fig. 1 - Tavola del Dispositivo Medico

3.2 FIGURINO



Fig. 2 - Figurino Sitting

| N. | Q.tà | Definizione |
|----|------|---------------------------|
| 1 | 1 | Telaio telescopico |
| 2 | 1 | Poggiatesta |
| 3 | 2 | Contenimenti toracali |
| 4 | 2 | Braccioli |
| 5 | 2 | Fianchetti |
| 6 | 1 | Cuneo divaricatore |
| 7 | 1 | Pedana |
| 8 | 4 | Piedini/Ruote piroettanti |

3.3 TELAIO

Il telaio è ideato in maniera telescopica, in modo tale da seguire la crescita dell'utente, sia per quanto concerne il supporto cervicale che per quanto riguarda l'elevazione della seduta rispetto terra.

Per mezzo di quattro pomelli (in rosso) è possibile alzare o abbassare l'altezza della seduta (Fig. n. 3.a).

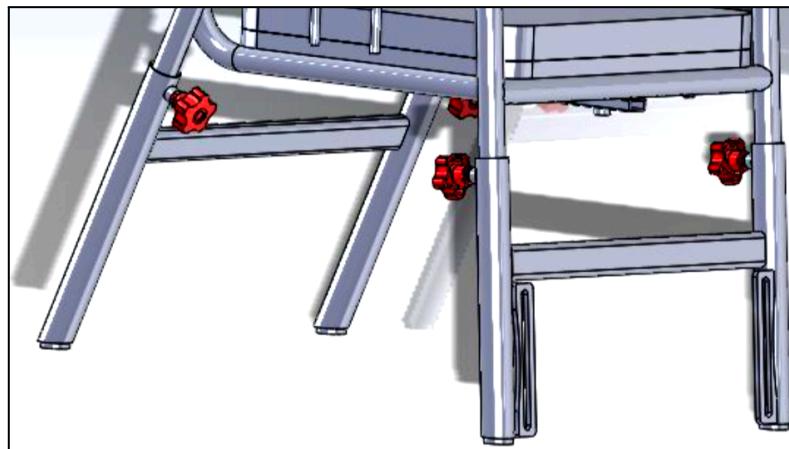


Fig. 3.a - Alzata telaio

Nella versione standard sono disponibili i kit piedini, regolabili al fine di avere un appoggio stabile.

Nel caso di versione optional sono presenti quattro ruote piroettanti, di cui due frenabili (Fig. n. 3.b).

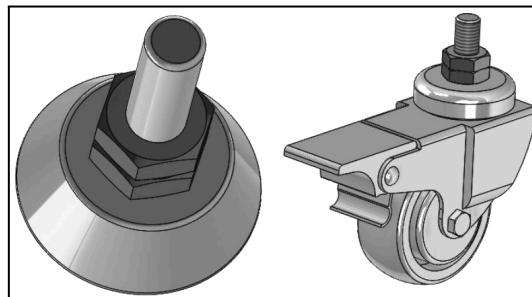


Fig. 3.b - Elementi di appoggio



ATTENZIONE: prima di utilizzare il **Seggiolone** mod. **Sitting** assicuratevi che tutti i piedini (o le ruote) appoggino correttamente sul pavimento.

3.4 POGGIATESTA

Il poggiapiede è strutturato in maniera tale da poter essere regolato in altezza tramite due pomelli (in verde) a seconda delle necessità utente. Nell'eventualità di mancato utilizzo è possibile sfilarlo completamente (Fig. n. 4).

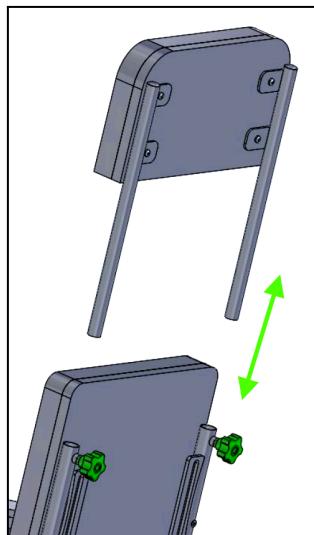


Fig. 4 - Regolazioni poggiapiede



Assicurarsi che il poggiapiede sia posizionato in modo tale che l'utente non possa far passare la testa sotto lo stesso e rimanere così bloccato fra il poggiapiede e lo schienale.

3.5 CONTENIMENTO TORACE

I contenimenti toracali possono essere agevolmente posizionati tramite due pomelli (in rosso) a seconda delle necessità utente, in modo tale da sostenerlo nella correzione (Fig. n. 5).

Le possibilità di utilizzo di un contenimento toracale del tipo proposto sono legate sia ad una correzione di una eventuale asimmetria di torace, sia all'opportunità di poter mantenere in trazione il tronco, agevolando la funzione respiratoria.

In presenza di asimmetrie del tronco è possibile gestire indipendentemente la posizione della singola pelotta.

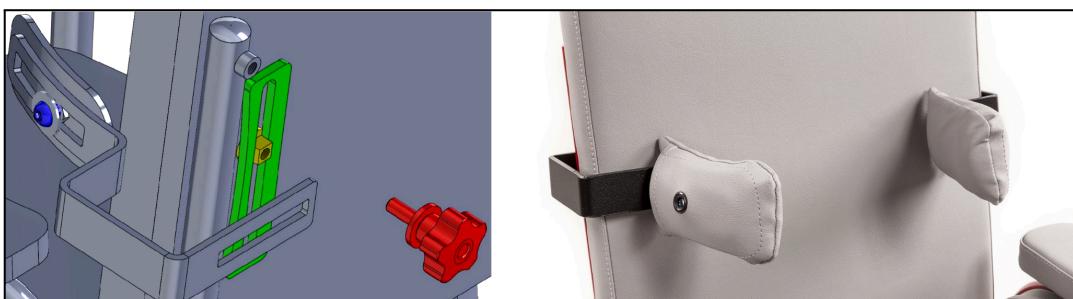


Fig. 5 - Contenimento torace



La regolazione del contenimento torace deve interferire il meno possibile con la residua motricità degli arti superiori.



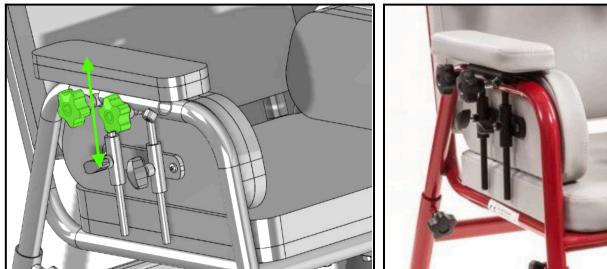
Attenzione al posizionamento del contenimento torace a livello delle ascelle. È necessario che rimanga la possibilità di inserire un dito fra l'ascella dell'utente e il contenimento, in modo tale da essere certi che l'utente appoggi correttamente.



Accertarsi inoltre che il contenimento non blocchi eventuali tubi di alimentazione dell'utente.

3.6 BRACCIOLI

I braccioli sono predisposti per supportare l'utente durante le attività nel **Seggiolone** mod. **Sitting** (Figg. n. 6). Allentando le due manopole a lobi poste sotto di essi (in verde), è possibile regolare la loro altezza rispetto al piano di seduta.



Figg. 6 - Alzata braccioli



Dopo questa regolazione è necessario riposizionare i fianchetti, secondo necessità.

3.7 FIANCHETTI

Il **Seggiolone** mod. **Sitting** è munito di fianchetti morbidi, che accolgono in postura l'utente. Sono fissati per mezzo di guide telescopiche sugli steli dei braccioli. Allentando le chiavi di serraggio (in verde) è possibile posizionarli in maniera consona al caso (Fig. n. 7).

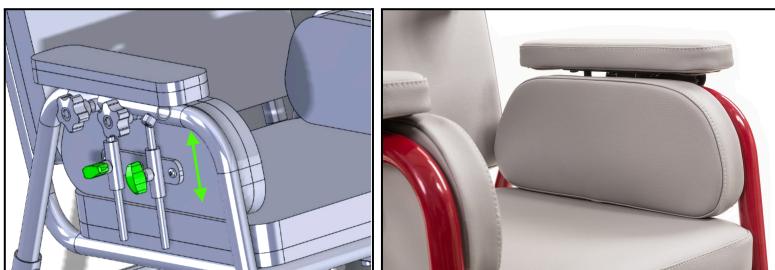


Fig. 7 - Regolazione sponde femorali

3.8 CUNEO DIVARICATORE

Questa parte del **Seggiolone** mod. **Sitting** è ideata per essere sfilata (manopola in verde) per agevolare il posizionamento dell'utente ed in seguito riposizionata in profondità, secondo la necessità di divaricazione (Fig. n. 8).



Fig. 8 - Regolazione cuneo divaricatore

3.9 PEDANA

Il **Seggiolone** mod. *Sitting* ha una pedana unica, regolabile in altezza per mezzo di due chiavi di serraggio (in rosso) poste sul retro della stessa (Fig. n. 9).

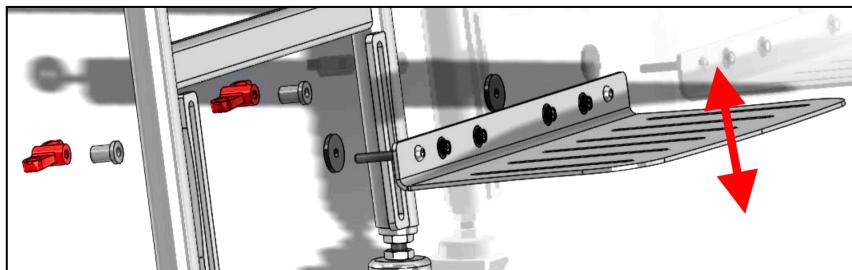
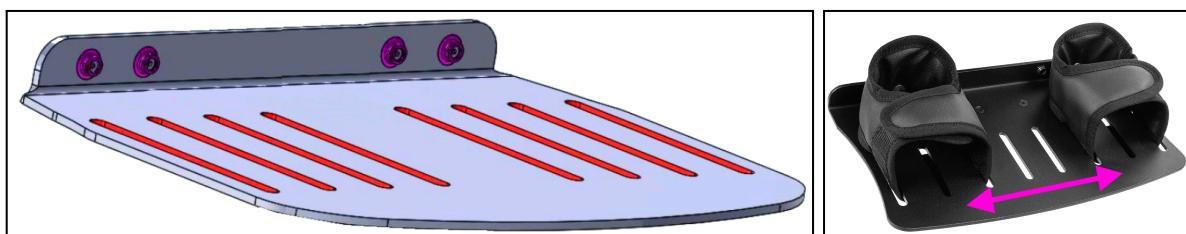


Fig. 9 - Regolazione altezza pedana

È possibile regolare in maniera differita la divaricazione dei piedi, posizionando gli zampali lungo il piano pedana. Il fissaggio avviene facendo passare i velcri degli zampali attraverso le asole (in rosso) del piano pedana e fissando gli stessi ai bottoni da sartoria posti sul fondo della pedana (in fucsia) (Figg. n. 10).



Figg. 10 - Divaricazione zampali

3.10 BRETELLAGGIO E CINTURINI



Fare molta attenzione nell'assicurare il bretellaggio e i cinturini sull'utente, il tutto al fine di non stringere troppo. Assicurarsi di poter inserire un dito fra il corpo dell'utente e il sistema di fissaggio alla seduta.



Assicurarsi che i cinturini e i bretellaggi non trattengano in alcun modo eventuali tubi di alimentazione dell'utente.

In caso di necessità è disponibile una cintura imbottita che può fungere sia da cintura pelvica a due punti, sia da cintura toracale (Figg. n. 11).

In caso di utilizzo come cintura pelvica, far passare la fibbia nella zona in fucsia, posta fra il telaio e il retro dei fianchetti.

In caso di utilizzo come presa toracale, è possibile posizionarla appena al di sopra dei contenimenti toracali (zone in verde).



Fig. 11 - Cintura

3.11 TAVOLINO

Il tavolino è fissabile sotto i braccioli del **Seggiolone** mod. **Sitting** per mezzo di due elementi telescopici, muniti di chiavi di serraggio (in verde, Fig. n. 12). È possibile gestire la posizione in profondità del tavolino, così da porlo in maniera idonea al suo utilizzo.

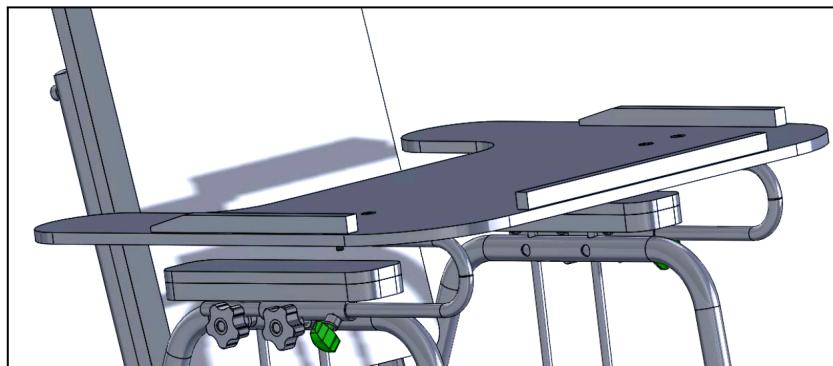


Fig. 12 - Tavolino



Prima di ogni utilizzo, assicurarsi che i braccioli siano regolati e bloccati correttamente, al fine di mantenere il tavolino in posizione parallela al pavimento, in maniera tale da consentire all'utente di utilizzarlo agevolmente.

Non usare il tavolino come se fosse un mezzo per assicurare il bambino alla seduta.

Non lasciare mai oggetti sul tavolino senza supervisione.

Non eccedere con il peso degli oggetti posti sul tavolino. Vale sempre il limite massimo di peso indicato al **Par. 1.5**, tenendo già in conto del peso dell'utente.

PARTE 4: UTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO

ATTENZIONE: oltre agli avvisi di sicurezza riportati di seguito, fare riferimento anche a quelli riportati nella **Parte 1 e 2**, in particolare quelli riguardanti le “Norme di sicurezza in fase d’uso” (**Par. 2.2**).



Assicurarsi che il *Seggiolone* mod. *Sitting* sia su di un piano stabile.

4.1 CONTROLLI PRELIMINARI DEL DISPOSITIVO MEDICO PRIMA DI OGNI UTILIZZO



ATTENZIONE: controllare periodicamente l’intera struttura. Piccole parti allentate, come viti o pomelli, possono inavvertitamente essere ingerite dall’utente, con il conseguente rischio di soffocamento.

Camminando attorno al Dispositivo Medico occorre effettuare un esame visivo che comprenda i seguenti **controlli**:



ATTENZIONE: è indispensabile controllare SEMPRE l’efficienza del Dispositivo Medico prima di iniziare l’utilizzo, conoscendone bene il funzionamento, aiutandosi con la lettura del presente Manuale d’Uso e Manutenzione. In particolare è necessario accertarsi di quanto segue:

- tutte le parti del Dispositivo Medico devono funzionare senza problemi (tenendo conto delle eventuali regolazioni prescritte dal Medico curante);
- **ATTENZIONE:** in caso di problemi che compromettano il funzionamento del Dispositivo Medico, rivolgersi al Fabbricante o al Distributore autorizzato, in modo tale da individuare con chiarezza il problema e risolverlo;
- non devono evidenziarsi usure anomale o rotture sui componenti importanti per la sicurezza quali: schienale, braccioli, contenimenti toracali e femorali;
- verificare l’assenza di situazioni che possano indurre a sconsigliare l’uso del Dispositivo Medico;
- non sovraccaricare il Dispositivo Medico (peso max come da **Par. 1.5**).

N.B.: durante l’utilizzo del Dispositivo Medico, NON lasciare mai l’utente senza supervisione.

Terminate le operazioni sopra descritte con esito positivo, il Dispositivo Medico è pronto per essere utilizzato.

PARTE 5: CONTROLLO E PULIZIA

5.1 NOTE GENERALI E PRECAUZIONI PER LA SICUREZZA



Innanzitutto leggere accuratamente le prescrizioni di sicurezza in fase di pulizia riportate al **Par. 2.3**.

Una corretta **Pulizia** unitamente ad una corretta **Manutenzione Periodica** eseguita da personale autorizzato, garantirà un buon funzionamento del Dispositivo Medico e la sua durata nel tempo.

Come già detto più volte in questo Manuale d'Uso e Manutenzione, le operazioni di modifica e regolazione devono essere eseguite esclusivamente da operatori altamente specializzati e competenti.



Consultare il proprio consulente sanitario affinché regoli i componenti del Dispositivo Medico ogni volta che si renda necessario apportare una modifica o regolazione.

Le modifiche non autorizzate e l'utilizzo di parti o accessori non forniti o approvati da *officine colombo S.r.l.* possono modificare la struttura del Dispositivo Medico. Ciò renderà nulla la garanzia e potrebbe comportare un rischio per la sicurezza.



Tutte le superfici del Dispositivo Medico (che non siano rivestimenti) possono essere lavate con un panno ed un detergente sgrassatore (che non sia a base solvente).

Mantenere pulito il Dispositivo Medico per un funzionamento ottimale.

5.2 PIANO DI CONTROLLO E PULIZIA

Di seguito è riportata una tabella indicativa delle varie operazioni di controllo e pulizia che si rendono necessarie per mantenere sicuro ed efficiente il Dispositivo Medico.

Queste operazioni sono da intendersi come le uniche operazioni eseguibili dal proprietario del Dispositivo Medico sullo stesso. In presenza di deformazioni evidenti del Dispositivo Medico e/o viteria allentata contattare immediatamente il Fabbricante, in quanto possibile indice di perdita di funzionalità dello stesso nel correggere la postura dell'utente.

Queste schede di controllo e pulizia prevedono le seguenti tempistiche:

A = prima di ogni utilizzo del Dispositivo Medico da parte dell'utente;

B = ogni 2 mesi circa;

C = ogni 6 mesi circa;

D = una volta all'anno.

| RIF. | DESCRIZIONE AZIONE | A | B | C | D |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|
| 1 | Controllare l'assenza di viteria allentata. | . | . | . | . |
| 2 | Controllare lo stato di integrità dei componenti plastici, cercando eventuali zone di rottura. | . | . | . | . |
| 3 | Controllare l'assenza di deformazioni sostanziali dei componenti che formano lo schienale. | . | . | . | . |
| 3 | Controllare lo stato di pulizia degli eventuali cinturini. | . | . | . | . |
| 4 | Controllare lo stato di usura degli eventuali cinturini. | . | . | . | . |
| 5 | Controllare lo stato di pulizia delle ruote (se presenti). | . | . | . | . |

NOTE

Durante le operazioni di controllo e pulizia assicurarsi sempre di frenare il Dispositivo.



È obbligatorio, da parte di chi effettua il controllo e/o la pulizia del Dispositivo Medico, smaltire i materiali usati secondo le disposizioni di legge (Regolamento 2008/98/CE).



Alla fine della vita utile del Dispositivo Medico è bene separare le varie parti dello stesso a seconda del tipo di materiale, in maniera tale da consentire un corretto riciclo.

Nel caso di incertezza sui tipi di materiali, contattare il produttore e/o Distributore del Dispositivo Medico per avere la descrizione chiara della natura dei singoli materiali.

Contattare le autorità locali per avere la certezza di portare a termine il miglior tipo di smaltimento.

5.3 CONTROLLO E PULIZIA

Si devono intendere di controllo e pulizia le sole operazioni riportate nella precedente tabella.

Tutti gli interventi che vanno oltre le operazioni appena indicate, tutti i controlli periodici e straordinari, gli interventi di sostituzione delle parti strutturali, dei meccanismi e dei dispositivi relativi alla sicurezza, dovranno essere svolte da personale autorizzato dalla ditta costruttrice (officine colombo S.r.l.) o Distributore autorizzato.

La manutenzione e tutte le riparazioni saranno eseguite in conformità con le istituzioni locali circa qualità e sicurezza, i requisiti della legge in vigore e commi aggiuntivi.

5.4 TABELLA DI RIPRISTINO IN SEGUITO A PROBLEMI SPECIFICI

Di seguito si riporta una guida alla risoluzione degli inconvenienti di esercizio più probabili.

| INCONVENIENTI Sitting | POSSIBILI CAUSE | RIMEDI |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I braccioli si muovono | I pomelli di bloccaggio dei braccioli sono allentati. | Provvedere a stringere correttamente i pomelli. Nel caso il problema persista, contattare il Fabbricante o il Distributore autorizzato del Dispositivo Medico al fine di provvedere alla regolazione. |
| Il poggiatesta si muove | I pomelli di bloccaggio sono allentati. | Provvedere a stringere correttamente i pomelli. Nel caso il problema persista, contattare il Fabbricante o il Distributore autorizzato del Dispositivo Medico al fine di provvedere alla regolazione. |
| L'utente non è bloccato correttamente nel Sistema | Cinturini non fissati correttamente. | Provvedere a stringere correttamente i cinturini e i bretellaggi, facendo attenzione a lasciare lo spazio di un dito fra di essi e l'utente. |
| Arrossamenti sul corpo dell'utente | Usura rivestimenti. | Contattare il Fabbricante o il Distributore autorizzato. |

PARTE 6: ASSEMBLAGGIO E REGOLAZIONE



ATTENZIONE: la modifica e la regolazione del Dispositivo Medico descritto in questo Manuale d'Uso e Manutenzione sono consentite esclusivamente a personale qualificato ed esperto.

Il Dispositivo Medico, a meno della richiesta di accessori, viene fornito già montato.

6.1 PIEDINI

Nel caso di utilizzo su superfici non perfettamente piane è bene regolare i piedini, in modo tale da garantire la massima stabilità in utilizzo del **Seggiolone** mod. **Sitting**.

Per regolare i piedini è bene sempre tenere in considerazione quanto segue:

- allentare i due dadi (in rosso, Fig. n. 13);
- assicurarsi che tra i due dadi (in rosso, Fig. n. 13) ci sia circa 1 mm di luce, così da garantire facilità nella fase di ribloccaggio del piedino;
- posizionare il **Seggiolone** mod. **Sitting** in bolla;
- svitare o avvitare i piedini, assicurandosi di lasciare almeno 1 cm di filetto piedino all'interno del telaio (distanza fra le due superfici in verde, Fig. n. 13);
- trovata la regolazione adeguata di ogni piedino, riavvitare i dadi contro il telaio, partendo dal dado superiore.

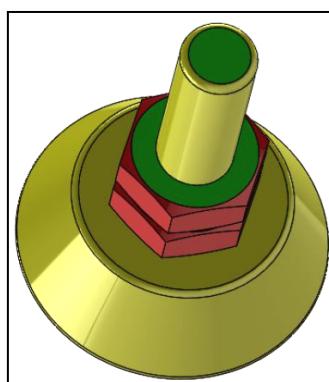


Fig. 13 - Piedino



In fase di primo assemblaggio, viene posto del frenafiletto sul filetto di ogni piedino. Questo comporta che in regolazione i piedini facciano resistenza ad un primo svitamento.

6.2 RUOTE PIROETTANTI

Nel caso di sostituzione dei piedini con le ruote piroettanti *officine colombo S.r.l.* (le uniche autorizzate), seguire i seguenti passaggi:

- allentare i due dadi (in rosso, Fig. n. 14);
- svitare e sfilare i piedini;
- le ruote piroettanti frenabili è consigliabile porle sulla parte posteriore del **Seggiolone** mod. **Sitting**, così da garantire una tenuta in utilizzo allo slittamento maggiore;
- prendere la singola ruota piroettante e porre una goccia di frenafiletto medio all'estremità superiore del filetto;
- assicurarsi che tra i due dadi (in rosso, Fig. n. 14) ci sia circa 1 mm di luce, così da garantire facilità nella fase di bloccaggio/ribloccaggio della ruota;
- inserire le ruote al telaio del **Seggiolone** mod. **Sitting**;
- posizionare il **Seggiolone** mod. **Sitting** in bolla;
- finire di avvitare le ruote, assicurandosi di lasciare almeno 1 cm di filetto piedino all'interno del telaio (distanza fra le due superfici in verde, Fig. n. 14);
- trovata la regolazione adeguata per ogni ruota, avvitare i dadi contro il telaio, partendo dal dado superiore.

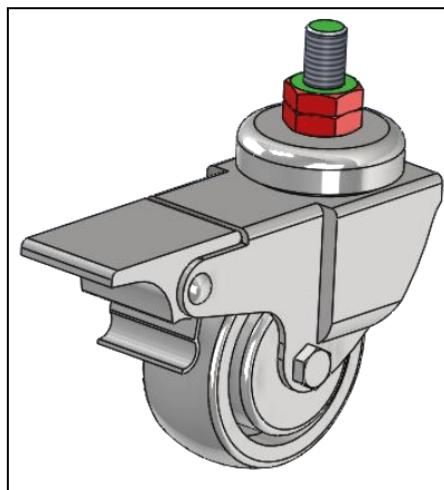


Fig. 14 - Ruota piroettante (frenabile)

Il presente Manuale d'Uso e Manutenzione è stato prodotto da
officine colombo S.r.l.



officine colombo S.r.l.
Via Virgilio 1 - 20020 Vanzaghello (Mi)
+39 (0331)020835
commerciale@officinocolombo.it



officine colombo S.r.l.
Via Virgilio 1 - 20020 Vanzaghello (Mi)
+39 (0331)020835
commerciale@officinocolombo.it