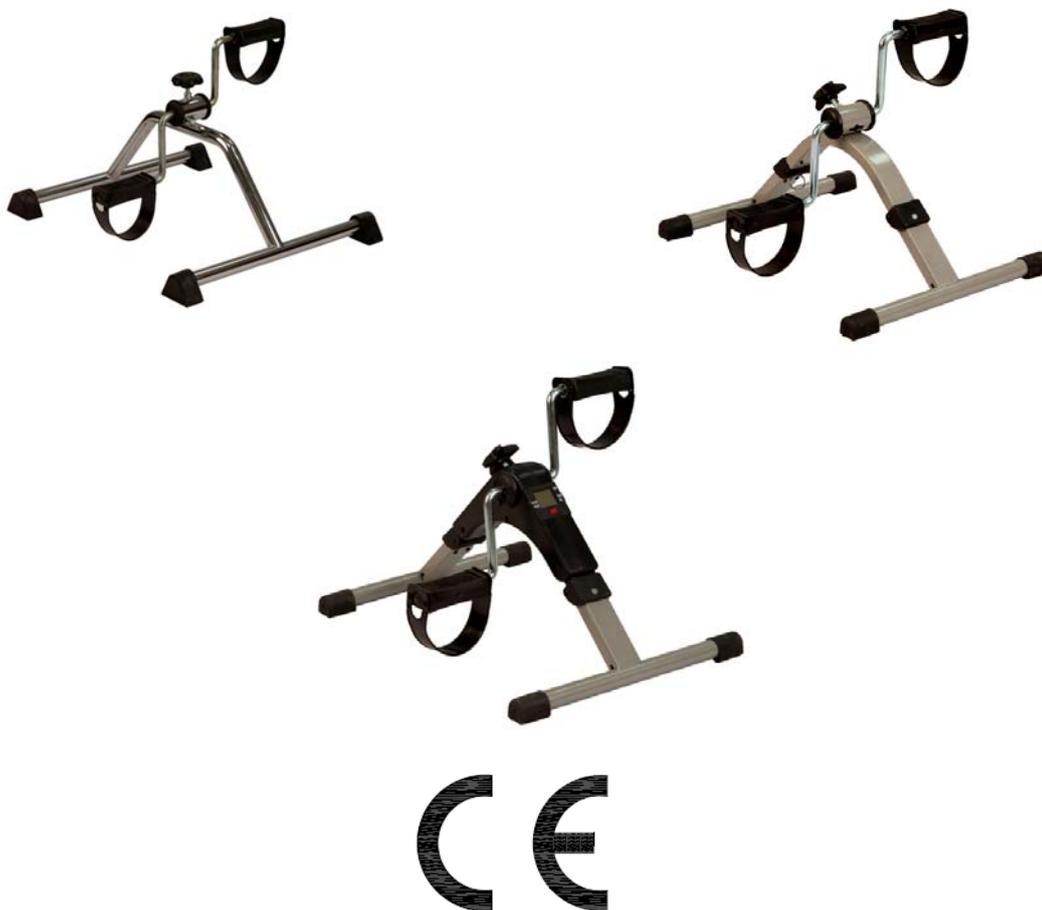


PEDALIERA RO16-RO17-RO18

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	4
6. USO	5
7. PULIZIA E MANUTENZIONE	5
8. DEPOSITO	6
9. SMALTIMENTO	6
10. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER IL DISPOSITIVO MEDICO	7
11. TERMINI E CONDIZIONI DI GARANZIA	8
12. MODULO DI RESO	9

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, avvistate immediatamente il Vs. rivenditore.

2. Destinazione prevista

Le pedaliere **Termigea s.r.l.** sono Dispositivi Medici destinati a riabilitazioni della coordinazione e della massa muscolare degli arti inferiori in chi lo usa.

Termigea s.r.l. declina qualsiasi responsabilità su danni provocati da un uso improprio del dispositivo o da un uso diverso da quanto indicato nel presente manuale.

3. Scheda tecnica

Articolo	RO13	RO14	RO15
Struttura	Acciaio tubolare cromato	Acciaio verniciato grigio	Acciaio verniciato grigio
Ingombri aperto	cm 53.5(l)x44(p)	cm 48(l)x37(p)	cm 48(l)x37(p)
Ingombri piegato	NO	cm 32(l)x37(p)	cm 32(l)x37(p)
Pieghevole	NO	SI	SI

Le pedaliere **Termigea s.r.l.** sono dotate di 4 puntali in gomma antiscivolo, pedali con fasce fermapièdi, regolazione di intensità per svolgere gradualmente la riabilitazione.

4. Etichettatura

CODICE ARTICOLO:



M3 termigea s.r.l.
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

La pedaliera viene consegnata già montata e quindi non necessita di viti o chiavi per il montaggio.

Una volta ricevuta la pedaliera, e prima di usarla, controllare che non ci siano parti danneggiate: sostituite subito eventuali parti rotte.

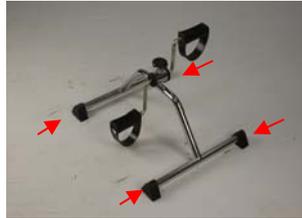


Figura A



Figura B



Figura C

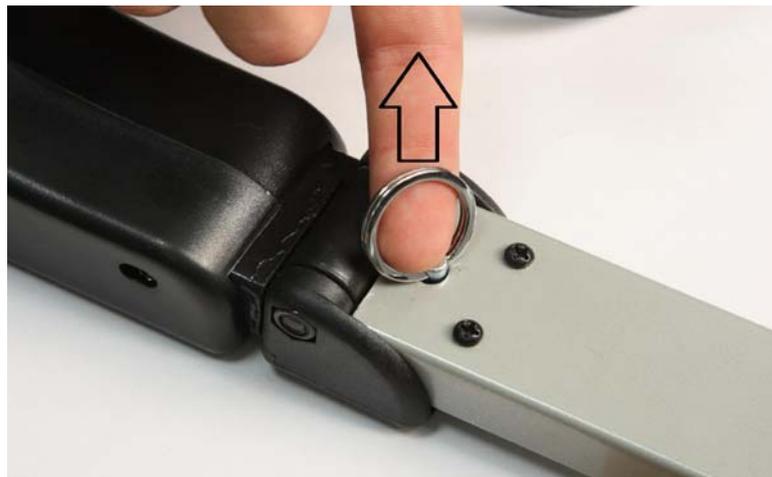


Figura D

1. Aprire la scatola ed estrarre il contenuto.
2. Inserire i tappi antiscivolo ai quattro lati (**solo RO16**) (A).
3. Aprire la pedaliera tirando semplicemente le gambe verso l'esterno fino allo scatto del bottone a pressione (**RO17 e RO18**) (B).
4. Per la prima accensione del display estrarre la linguetta alla sinistra dello schermo stesso, successivamente basterà iniziare a pedalare ed il display si accenderà automaticamente (**solo RO18**) (C).

5. Il display contegge il numero di pedalate ed il tempo dell'esercizio, per azzerarlo basta tenere premuto, per più secondi, il tasto rosso posto sotto lo schermo. Il display si spegne automaticamente dopo un breve periodo di inutilizzo (**solo RO18**) (C).
6. Per richiudere la pedaliera tirare verso l'esterno l'anellino del tasto a pressione (D) e richiudere le gambe verso l'interno (**RO17 e RO18**) (B).

6. Uso

⚠ Avviso: La pedaliera dovrebbe ricevere una regolare manutenzione e dovrebbe essere controllato quotidianamente per operare correttamente (Sostituite immediatamente le parti usurate o rotte! Parti usurate o rotte possono causare danni al paziente).

E' consigliabile che un esperto mostri come si usa la pedaliera, invitandolo a ripetere più volte le operazioni necessarie sotto la sua supervisione.

Per una corretta abilitazione è indispensabile mantenere una postura adeguata.

Prima di iniziare qualsiasi attività, consultare il proprio medico / terapista.

- ☞ assicurarsi che tutte le viti siano completamente serrate prima dell'uso;
- ☞ utilizzare il prodotto su superficie piana e posizionare il prodotto in modo stabile;
- ☞ il posizionamento della pedaliera rispetto all'altezza della seduta deve essere in maniera da consentire la completa distensione dell'arto inferiore senza per questo inclinare il bacino a destra e a sinistra;
- ☞ iniziare a muoversi con la pedaliera solo quando si è in posizione del busto quasi eretta.
- ☞ la pedaliera è fornita di freno per la regolazione di intensità dello sforzo per svolgere gradualmente la riabilitazione;
- ☞ non togliere i piedi dai pedali mentre la pedaliera è in movimento;
- ☞ non cercare di pedalare a un elevato numero di giri o in posizione eretta;
- ☞ tenere lontani bambini e animali domestici mentre la pedaliera viene utilizzata. Non permettere ai bambini di utilizzare la pedaliera;
- ☞ non ruotare mai manualmente i bracci delle manovelle dei pedali. Per evitare di rimanere impigliati e di ferirsi non esporre mani o braccia al meccanismo di guida;
- ☞ dopo l'utilizzo, ruotare la manopola di regolazione in senso orario per aumentare la tensione in modo che i pedali non girino liberamente, provocando eventuali lesioni.

⚠ Il mancato rispetto di queste precauzioni potrebbe causare lesioni o gravi problemi di salute.

7. Pulizia e manutenzione

Una corretta cura e manutenzione è essenziale per mantenere la pedaliera in buone condizioni. Oltre ad ispezionare l'unità prima di ogni uso, dovrebbero essere fatti controlli di manutenzione periodici. Nel caso pensiate che un componente o una parte non stia funzionando in maniera appropriata, contattate immediatamente il Vostro rivenditore autorizzato.

Le raccomandiamo di leggere e osservare le seguenti istruzioni:

Serraggi: controllare che tutti i bulloni siano stretti.

Lubrificazione: la pedaliera è pensata per una manutenzione minima; comunque, un controllo ogni sei mesi e la lubrificazione dovrebbero assicurare l'ottima durata. La pedaliera deve girare liberamente.

Pulizia: Si raccomanda una pulizia regolare. Per la struttura serve semplicemente un panno morbido, inumidito con acqua ed un detersivo neutro. Con cera di automobile o lucido per mobili potrete mantenere a lungo la pedaliera. Non utilizzare getti d'acqua diretti ed in ogni caso aspettare che la pedaliera sia completamente asciutta prima di utilizzarla.

Non si devono utilizzare prodotti diversi da questi (tipo solventi etc.). Non usate vapore! Una disinfezione totale del sistema è da effettuarsi ad intervalli regolari o a cambio utente. La perdita del colore di alcuni materiali può essere causata da particolari tipi di sudorazione, dai

raggi UV, dall'usura, dal calore, dall'umidità, ed è considerata un processo naturale non coperto da garanzia.

⚠ Avviso: Tutte le informazioni e le raccomandazioni contenute nel presente fascicolo, sono basate su prove affidabili, ma comunque non riferibili all'intera casistica dei possibili utilizzi del prodotto.

Non raddrizzare e riutilizzare una pedaliera deformata. Pericolo d'incidente!
Modifiche alla pedaliera non autorizzate o adoperare parti di ricambio non originali possono cambiare la struttura del prodotto e creare condizioni di pericolo, che possono provocare seri danni ed invalidare la garanzia.

Il prodotto è soggetto a particolari sforzi che dipendono dalla qualità di utilizzo e dal peso della persona. Per questo motivo consigliamo di controllarne l'integrità con un controllo periodico ogni 3 o 4 mesi, soprattutto se viene sottoposto ad urti o a sollecitazioni non naturali per il suo utilizzo. L'azienda dopo numerosi test effettuati e la profonda esperienza nel settore considera la durata utile di questo prodotto non superiore ai 5 anni.

8. Deposito

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

9. 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.

10. 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

PEDALIERA RO16 – PEDALIERA PIEGHEVOLE RO17 – PEDALIERA CON DISPLAY RO18

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'ideale 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

11. Termini e condizioni di garanzia

11.1. 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.

11.2. 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.

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.

11.3. 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.

11.4. 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.

11.5. 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.

11.6. Estensione territoriale

La presente garanzia copre i difetti dei prodotti Termigea venduti/acquistati in Italia.

11.7. 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.

11.8. 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.

11.9. 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.

11.10. 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.

11.11. Avvertenza

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



12. Modulo di reso

Data ____/____/____

Cliente: _____

Codice Fiscale/Partita IVA: _____

Telefono: _____ email: _____

Codice Prodotto: _____ N° Fattura/Scontrino _____ Data _____

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