

DEAMBULATORI
Modelli DE4-DE5-DE6-DE7-DE8-DE9-DE10-DE11-DE12-DE13-DE14-
DE15-DE16-DE17-DE18-DE19-DE25

Istruzioni d'uso e manutenzione



DE4/DE5/DE25

DE6

DE7

DE8

DE18

DE9

DE17



DE19

DE10

DE13

DE14

DE11

DE15



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. Seguire 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, avvisate immediatamente il Vs. rivenditore.

2. Destinazione prevista

I deambulatori **Termigea s.r.l.** sono Dispositivi Medici destinati a compensare una disabilità o inabilità dell'utente con difficoltà nella deambulazione, permettendo di aumentare la mobilità a chi lo usa. Il deambulatore è concepito e costruito per l'uso di solo una persona, per un uso in ambienti interni ed esterni e per essere maneggiato da due braccia.

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. Schede tecniche

| Articolo | DE4 | DE5/DE25* | DE6 | DE7/DE16 |
|---------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|
| Struttura | Tubolare Alluminio anodizzato | Tubolare Alluminio anodizzato | Tubolare Alluminio anodizzato | Tubolare Alluminio anodizzato |
| Impugnature | n.2 Polipropilene | n.2 Polipropilene | n.4 Polipropilene | n.2 Polipropilene |
| Barre stabilizzanti | 1 | 2/1 | 1 | 1 |
| Portata massima | kg. 130 | kg. 130 | kg. 130 | kg. 130 |
| Altezza regolabile ogni 2,5 cm | da d 77 a 95 | da 77 a 95 | da 78 a 88 | da 78 a 96/ da 79 a 97 |
| Ingombri max aperto | cm 57(l)x48(p) | cm 57(l)x41(p)/ cm 57(l)x48(p) | cm 63 (L)x57(P) | cm 60(l)x48(p)/ cm 67(l)x51(p) |
| Ruote fisse | --- | --- | --- | n.2 ø 7,5 cm / n.2 ø 12,7 cm |
| Ruote piroettanti | --- | --- | --- | --- |
| Puntali/Ruote | Gomma Antiscivolo | Gomma Antiscivolo | Gomma Antiscivolo | Gomma Antiscivolo |
| Peso netto | kg. 2,4 | kg. 2,7 | kg. 2,7 | kg. 2,55 |
| Ingombro chiusi | cm. 55x13x77 | cm. 52x13x77/ cm. 55x13x77 | cm. 60x13x78 | cm. 59x13x78/ cm. 67x13x79 |

* struttura articolata. Il DE25 può essere bloccato per un utilizzo non articolato.

| Articolo | DE8/DE18** | DE9/DE17 | DE10/DE19/D E14/DE13*** | DE11/DE15 |
|---|-------------------------------------|--|--|--|
| Struttura | Tubolare Alluminio anodizzato | Tubolare Alluminio anodizzato | Tubolare Alluminio anodizzato | Tubolare Alluminio anodizzato |
| Impugnatura | n.2 Polipropilene | n.2 Polipropilene | n.2 Polipropilene | n.2 Polipropilene |
| Barre stabilizzanti | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Portata massima | kg. 130 | kg. 130 | kg. 130 | kg. 130 |
| Altezza regolabile ogni 2,5 cm | da 84 a 101/ da 88 a 105 | da 82 a 102/ da 89 a 107 | da 85 a 103/ da 89 a 107 | da 85 a 103/ da 88 a 107 |
| Ingombri max aperto | cm 62(l)x53(p)/ cm 67(l)x51(p) | cm 62(l)x45(p)/ cm 65(l)x51(p) | cm 67(l)x54(p) | cm 62(l)x57(p)/ 63(l)x57(p) |
| Ruote fisse | n.2 ø 7,5 cm/ n.2 ø 12,7 cm | --- | n.2 ø 7,5 cm n.2 ø 12,7 cm (DE14) | --- |
| Ruote piroettanti | --- | n.2 ø 7,5 cm/ n.2 ø 12,7 cm (DE17) | n.2 ø 7,5 cm/ n.2 ø 12,7 cm (DE13-DE14-DE19) | n.4 ø 7,5 cm/ n.4 ø 12,7 cm (DE15) |
| Puntali/Ruote | Gomma Antiscivolo | Gomma Antiscivolo | Gomma Antiscivolo | Gomma Antiscivolo |
| Peso netto | kg. 2,7 | kg. 2,8 | kg. 3,0 | kg. 3,1 |
| Ingombro chiusi | cm. 62x13x84/ cm. 67x13x88 | cm. 62x13x82/ cm. 65x13x89 | cm. 54x13x85/ cm. 65x13x107 | cm. 62x13x85/ cm. 63x13x88/ |

** puntali con sistema di bloccaggio

*** il DE10 e DE 19 hanno le stesse caratteristiche del DE14 ma hanno le ruote fisse con sistema di bloccaggio. Il DE 13 è identico al DE 14 ma ha le ruote fisse doppie.

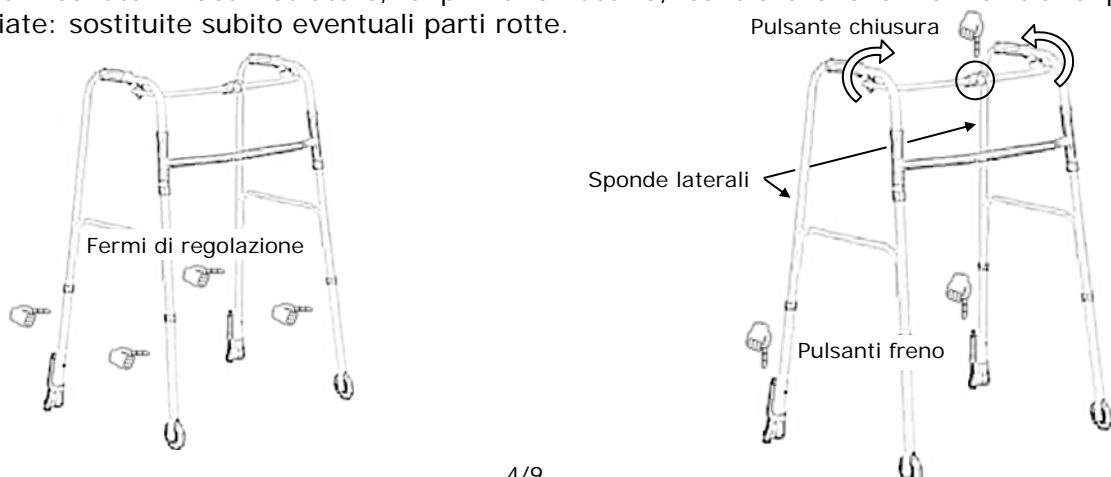
4. Etichettatura



5. Installazione

Il deambulatore viene consegnato già montato e pronto per l'uso. Non è quindi necessario alcun attrezzo.

Una volta ricevuto il deambulatore, e prima di usarlo, controllare che non ci siano parti danneggiate: sostituite subito eventuali parti rotte.



1. Far ruotare contemporaneamente a destra e a sinistra le sponde laterali pieghevoli per aprire il deambulatore. La posizione è fissata in sicurezza al momento dello scatto del pulsante di chiusura (fermo sul foro).
2. Premere il fermo per regolare l'altezza, sfilando la canna di ogni gamba e portandola in corrispondenza dei fori in base all'altezza desiderata e alla manovrabilità soggettiva del paziente stesso (orientativamente con il braccio steso, l'impugnatura del deambulatore deve essere all'altezza del polso e con la mano appoggiata sull'impugnatura, il gomito deve essere piegato di 20° - 30°).
3. Riposizionare il fermo sul foro per bloccare la canna. Controllare che tutte le quattro gambe siano alla stessa altezza.
4. Nel caso in cui si desideri bloccare i puntali e/o le ruote, premere verso i pulsanti freno (solo **DE8**, **DE10** e **DE18**).
5. Premere il pulsante di chiusura e far ruotare contemporaneamente a destra e a sinistra sponde laterali pieghevoli per chiudere il deambulatore. Richiudere completamente il deambulatore fino alla sua posizione di blocco quando non viene usato per poterlo riporre in uno spazio ristretto.
6. Fare attenzione mentre si solleva il deambulatore per metterlo o toglierlo dal bagagliaio della macchina.

6. Uso

⚠ Avviso: Il deambulatore 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 il deambulatore, invitandolo a ripetere più volte le operazioni necessarie sotto la sua supervisione. E' molto importante sapere come il paziente si adatterà al deambulatore. Ricordate che la sicurezza richiede l'attenzione continua del paziente che usa il deambulatore.

- ☞ Aprire bene il deambulatore e bloccarlo bene prima di utilizzarlo.
- ☞ Per la vostra salute e il vostro comfort, accertatevi di avere una postura corretta: per un miglior sostegno e per un movimento più sicuro, camminare mantenendo la posizione verticale con il deambulatore vicino al corpo. Guardare avanti e non in basso.
- ☞ Appoggiarsi quasi verticalmente e in modo uniforme su entrambe le maniglie per evitare un ribaltamento.
- ☞ Cominciate la marcia solo quando state quasi in piedi ed entrambe le mani hanno afferrato le maniglie.
- ☞ Per camminare con il deambulatore, alzarlo e posarlo comodamente davanti a se stessi (i modelli **DE5** e **DE25** sono articolati e consentono il movimento alternato alzando solo una parte del deambulatore da terra. Il modello **DE25** può essere utilizzato come deambulatore a struttura fissa e non articolate agendo sui due fermi della barra frontale).
- ☞ Usare il deambulatore solo su suolo pianeggiante, compatto e non scivoloso.
- ☞ Camminare con prudenza facendo un passo alla volta.

⚠ Avviso: NON spingere il deambulatore lontano dal corpo. Questo può causare cadute e carichi inadeguati. NON stare mai in piedi sul deambulatore, né utilizzarlo come fosse uno scalino. NON sedersi mai sul deambulatore.

Usare con prudenza su superfici bagnate e scivolose, attenzione alla presenza di fili elettrici a terra, pavimento bagnato, tappeti, giocattoli o altri ostacoli, mobili, scalini e pavimenti sconnessi. NON usare il deambulatore per salire o scendere le scale o sulle scale mobili. Nel movimento all'indietro il deambulatore NON offre un sostegno sicuro. Pericolo di ribaltamento! Non afferrare le maniglie con le mani bagnate. Si potrebbe scivolare e perdere la presa.

7. Pulizia e manutenzione

Una corretta cura e manutenzione è essenziale per mantenere il deambulatore 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 tutte i quattro punti di appoggio (ruote e puntali) aderiscano al pavimento, i bulloni delle ruote siano stretti e le ruote girino e rotolino facilmente.

Il deambulatore è fissato saldamente, tutte le parti siano presenti, si apre e si chiude agevolmente.

Lubrificazione: il deambulatore è pensato per una manutenzione minima; comunque, un controllo ogni sei mesi e la lubrificazione dovrebbero assicurare l'ottima riuscita del deambulatore. Le ruote devono rotolare e girare liberamente. Un grasso leggero a tenuta d'acqua (come il lubrificante per automobile) dovrebbe essere applicato all'attacco delle ruote. Applicare il più frequentemente se le ruote sono esposte per un certo periodo ad un'eccessiva umidità. Lubrificare tutti i perni con olio.

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

Una disinfezione totale del sistema è da effettuarsi ad intervalli regolari o a cambio utente.

La perdita del colore di alcuni materiali del rivestimento 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 un deambulatore deformato. Pericolo d'incidente!

Modifiche al deambulatore non autorizzate o adoperare parti di ricambio non originali possono cambiare la struttura del deambulatore 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 il deambulatore 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

ROLLATOR

Modelli DE4-DE5-DE6-DE7-DE8-DE9-DE10-DE11-DE12-DE13-DE14-DE15-DE16-DE17-DE18-DE19-DE25

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: 26/06/2012

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