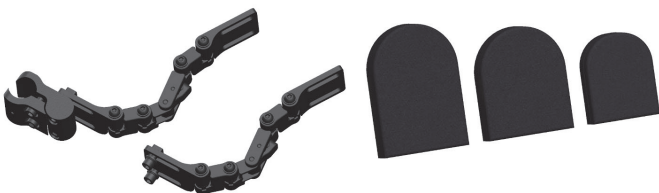


MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Supporto toracale modulare ribaltabile



A seconda delle dimensioni utente sono disponibili pad di supporto di varie dimensioni. E' possibile montare più supporti, a seconda delle necessità, sia al lato sinistro che al lato destro dell'utente.

Il montaggio del seguente accessorio è fattibile su tutti gli schienali di tipo ortopedico. Nello specifico è garantita la capacità di montaggio su schienali *officine colombo S.r.l.* e *barbieri S.p.A. - Progettiamo Autonomia.*

Nel caso di montaggio al telaio della carrozzina è garantito il fissaggio a tubi che vanno da un diametro di 19 mm, ad un di 1 pollice (25,4 mm).

È bene ricordare che le regolazioni e la messa in opera dell'accessorio per Dispositivo Medico **Supporto toracale modulare ribaltabile** spettano esclusivamente al Produttore o Distributore autorizzato.

1.1 SEGNALETICA DI SICUREZZA

Nel presente Manuale e sul dispositivo potreste individuare degli avvisi di sicurezza, di seguito si riporta l'elenco della simbologia e relativo significato.

	Trattasi di situazione che, se non evitata, può portare alla morte o ad un infortunio permanente per l'utente e/o l'accompagnatore
	Trattasi di situazione che, se non evitata, può portare ad un infortunio non permanente per l'utente e/o l'accompagnatore
	Trattasi di un avviso inerente l'utilizzo idoneo del Dispositivo Medico o accessorio per Dispositivo Medico, al fine di evitare danni a quest'ultimo

1.2 RESPONSABILITÀ

L'utilizzo dei presenti accessori per dispositivo medico per eseguire operazioni diverse da quelle descritte al **Par. 2.2** è severamente vietato.

Officine colombo S.r.l., in qualità di redattore del presente Manuale, non assume alcuna responsabilità qualora il proprietario esegua modifiche arbitrarie (non autorizzate) all'accessorio per dispositivo medico acquistato.

Officine colombo S.r.l. non assume responsabilità per eventuali danni a persone e cose cagionati dall'uso indebito dell'accessorio per dispositivo medico e/o da modifiche arbitrarie eseguite.

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

1.3 GARANZIA

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

La garanzia decade in caso di:

- utilizzo improprio;
- trasferimento dell'accessorio per Dispositivo Medico ad individuo differente dal proprietario originale;
- assenza dell'adesivo di marcatura CE.

La garanzia non include:

- materiali commerciali;
- danni dovuti a negligenza, incidenti, utilizzo errato, installazione o riparazione impropria;
- prodotti modificati senza l'esplicito consenso scritto di *officine colombo S.r.l.*

Questo Manuale ed eventuali relativi allegati devono essere conservati in un luogo protetto ed asciutto e devono essere sempre disponibili all'utente ed eventuale accompagnatore per la consultazione.

Per comunicazioni con il Fabbricante o con un Distributore autorizzato, occorre indicare sempre il numero di serie, il lotto di produzione, oppure il numero UDI dell'accessorio per dispositivo medico.

1.4 DOCUMENTAZIONE

Questo Manuale ed eventuali relativi allegati devono essere conservati in un luogo protetto ed asciutto e devono essere sempre disponibili all'utente ed eventuale accompagnatore per la consultazione.

Per comunicazioni con il Fabbricante o con un Distributore autorizzato, occorre indicare sempre il numero di serie, il lotto di produzione, oppure il numero UDI dell'accessorio per dispositivo medico.

Il Manuale deve essere ben conservato per tutto l'arco di vita dell'accessorio per dispositivo medico; in caso di necessità può essere richiesto a *officine colombo S.r.l.* un duplicato del documento, oppure essere stampato direttamente dal sito www.officinecolombo.com.

Eventuali integrazioni al Manuale che *officine colombo S.r.l.* riterrà opportuno inviare al Proprietario, dovranno essere conservate unitamente al Manuale in quanto parte integrante.

1.5 IMBALLO

Il presente accessorio per 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 all'utente, al personale sanitario e al personale incaricato al trasporto.

Il presente accessorio per dispositivo medico è fornito in stato di non sterilizzazione. L'imballo conserva comunque l'integrità e la pulizia dello stesso.

PARTE 2: UTILIZZO DELL'ACCESSORIO

	ATTENZIONE Se dovessero presentarsi segni di arrossamento, smettere immediatamente di utilizzare il dispositivo e contattare il proprio tecnico di riferimento.
	ATTENZIONE Per utilizzare il Dispositivo Medico l'utente deve essere vestito, in modo tale da: <ul style="list-style-type: none">- ridurre eventuali arrossamenti da sfregamento- garantire un buon livello di igiene del Dispositivo Medico
	AVVISO Il contatto prolungato con acqua o umidità può degradare le prestazioni dell'accessorio per dispositivo medico.
	AVVISO Tenere il Dispositivo Medico lontano da fonti di calore (sollecitazioni termiche) quali, per esempio, fiamme libere, sigarette, caminetti, caloriferi e radiatori.

È indispensabile controllare sempre l'efficienza dell'accessorio per dispositivo medico prima di ogni suo utilizzo, conoscendone bene il funzionamento, aiutandosi con la lettura del presente Manuale.

L'utente o l'eventuale accompagnatore deve essere formato ed addestrato in modo tale da garantire un buon utilizzo del dispositivo. In particolare deve essere in grado di:

- Comprendere i contenuti del seguente Manuale
- Conoscere i limiti operativi del dispositivo e dell'accessorio per dispositivo medico al quale è collegato lo stesso
- Conoscere le informazioni necessarie per eseguire una corretta pulizia e controllo del dispositivo e dell'accessorio per dispositivo medico al quale è collegato lo stesso

Non utilizzare il presente accessorio per dispositivo medico per scopi diversi da quelli previsti dal Fabbricante. 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 è sempre disponibile sul sito web www.officinecolombo.com.

Supporti toracali			
ASV-22116	Sinistro	ASV-22117	Destro
ASV-22116-S	Sinistro corto	ASV-22117-S	Destro corto

Il presente Manuale d'Uso e Manutenzione è parte integrante della documentazione obbligatoria dell'accessorio per Dispositivo Medico ad esso collegato.

Deve essere sempre disponibile per la consultazione da parte dell'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 da *officine colombo S.r.l.*

Le illustrazioni all'interno di questo documento riproducono lo stato dell'accessorio per Dispositivo Medico all'atto della stesura del presente 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:

- UNI CEI EN ISO 14971:2022 (DMI – Applicazione della gestione dei rischi ai DMI)
- EN ISO 20417:2021 (Informazioni fornite dal fabbricante di DMI)
- UNI ISO 10993-1:2021 (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/lotto dell'accessorio per Dispositivo Medico e la marcatura CE sono riportati sull'etichetta rintracciabile sulla piastrina di attacco allo schienale (figura di esempio riportata qui a fianco). Utilizzare il numero di serie/lotto riportato sull'etichetta per consentire al Fabbricante o Distributore autorizzato di risalire al tipo di accessorio per Dispositivo Medico ed eventuali modifiche apportare sullo stesso in fase di rilascio.

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 dell'accessorio per Dispositivo Medico e al personale ed operatori addetti alla manutenzione.

L'accessorio per 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 loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 727/2012.

Data di emissione: 12/03/2025

REV.	DATA	MOTIVO
00	07/09/22	Emissione Manuale
01	20/03/23	Aggiornata normativa 14971:2022 e informazioni fabbricante
02	04/05/23	Revisionata prima immagine par. 5.1
03	26/07/23	Aggiornata etichetta
04	07/03/24	Aggiornate immagini
05	07/05/24	Aggiornate normative. Creato un capitolo per lo smaltimento. aggiornata struttura documento
06	12/03/25	Aggiornata codifica

PARTE 1: INFORMAZIONI GENERALI

Il contenuto del presente Manuale d'Uso e Manutenzione è applicabile al solo accessorio per Dispositivo Medico **Supporto toracale modulare ribaltabile**, fornito dalla ditta *officine colombo S.r.l.* di Somma Lombardo (VA).

L'accessorio per Dispositivo Medico Supporto toracale ribaltabile è stato progettato allo scopo di sostenere il tronco di un utente, garantendo il controllo posturale e il comfort di utilizzo. Il supporto, grazie alla sua modularità, garantisce il corretto posizionamento su tutti i piani, per raggiungere il corretto posizionamento ortopedico e sostenitivo.

Ogni supporto è munito di un grilletto per il ribaltamento rapido, in modo tale da liberare velocemente la presa sull'utente.

E' disponibile sia la versione adatta al fissaggio allo schienale, sia la versione per il montaggio alla carrozzina.



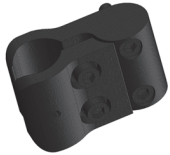
Dimensioni PAD



ASV-22099	11x9 cm
ASV-22104	14x11,5 cm
ASV-22109	16x11,5 cm

Attacco al tubo

ASV-22114



Snodo

ASV-22115



E' possibile connettere il supporto:

- alla scocca dello schienale posturale:
 - per accogliere il supporto i fori della scocca devono essere di almeno 6 mm di diametro per un interasse di 25,4 mm
 - per accogliere il supporto le asole della scocca devono essere di almeno 6 mm di diametro per un'estensione di 25,4 mm
- al telaio della carrozzina, per mezzo di un componente dedicato (ASV-22114). L'elemento di fissaggio al tubo gestisce diametri da 19 mm ad 1 pollice (25,4 mm).

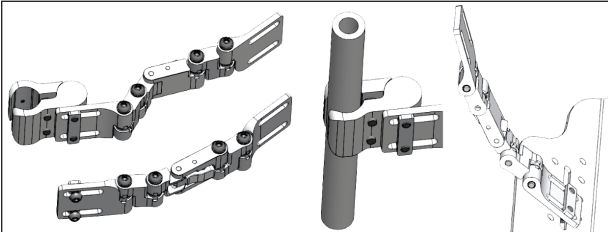


Fig. 1

Per poter montare l'elemento di attacco al tubo al supporto laterale è necessario svitare le viti per il fissaggio alla scocca (Fig. 2, 1 in giallo) ed avvitare l'elemento per mezzo delle viti presenti con quest'ultimo (Fig. 2, 4 in verde).

Il fissaggio al tubo avviene allentando le viti (Fig. 2, 3 in blu), agganciare l'elemento al tubo e stringere nuovamente. Una volta scelta la posizione idonea, avvitare il grano posto sul collare dell'elemento (Fig. 2, 2 in fucsia).

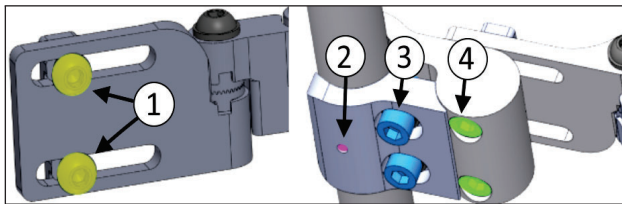


Fig. 2

2.1 REGOLAZIONI

La parte terminale dei supporti è munita di asole. E' possibile gestire la profondità e l'inclinazione:

- con l'attacco alla scocca, allentando le viti n.1 (Fig. 3 in blu)
- con l'attacco al tubo, allentando le viti n.2 (Fig. 3 in blu)

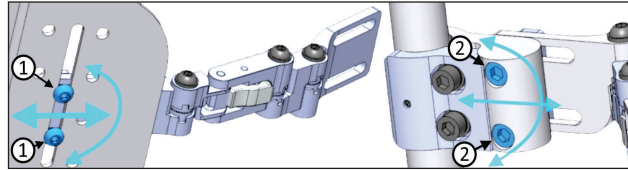


Fig. 3

Sfoderando il rivestimento del pad e svitando le due viti (Fig. 4 in verde) è possibile fissare il pad sul supporto toracale. Allentando le due viti è possibile gestire la posizione e la rotazione del pad rispetto al pettine terminale del supporto utente.

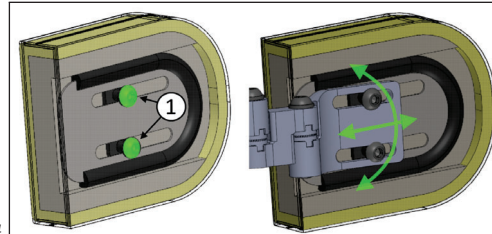


Fig. 4

La gestione del ribaltamento, al fine di liberare l'utente dalla presa toracale, è gestibile per mezzo di un grilletto (fig. 5 in blu) e ruotare il supporto verso l'esterno. Alla stessa maniera, una volta riposto l'utente sulla carrozzina, per richiudere il supporto, riportare la parte terminale dell'accessorio verso l'utente.

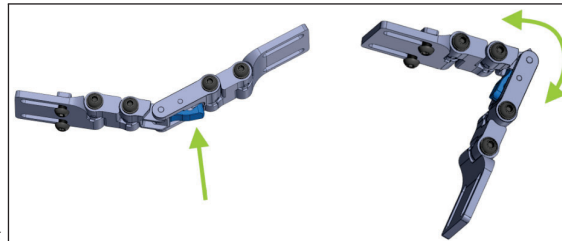


Fig. 5

Allentando le viti (fig.6, 1 in blu) è possibile posizionare i singoli moduli in posizione idonea al comfort utente.

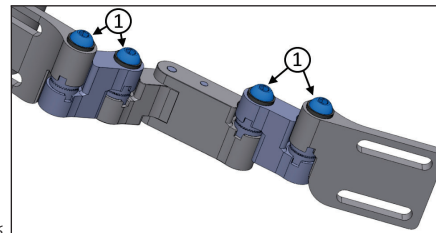


Fig. 6

PARTE 3: CONTROLLO E PULIZIA

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

AVISO Qualora l'accessorio per dispositivo medico venisse a contatto con acqua o liquidi di vario genere, o si sporcasse, procedere ad un'immediata e accurata pulizia della fodera di rivestimento.

Il pad può entrare a contatto diretto con l'epidermide dell'utente. Mantenere il rivestimento pulito consente di evitare il generarsi di infezioni a causa di questo contatto.

- igienizzare la fodera:
 - Usando un panno umido o una spazzola con setole naturali
 - Usando acqua tiepida (max 40°)
 - Usando detergente neutro
- Per il lavaggio della fodera, sfilarla e:
 - Se lavata a mano
 - Usare un detergente neutro
 - strofinare e risciacquare con acqua corrente
 - Se lavata in lavatrice
 - Usare la temperatura massima di 40°C
 - Usare un detergente neutro
 - Centrifugare a basso numero di giri
- Per l'asciugatura:
 - Far asciugare all'aria aperta, lontano da fonti di calore
 - Nel caso di utilizzo dell'asciugatrice, impostare un programma delicato.



AVISO Non candeggiare il tessuto e non stirarlo

AVISO Per mantenere inalterate le caratteristiche del materiale ed evitare lacerazioni è comunque preferibile il lavaggio a mano e, soprattutto, evitare la sterilizzazione in autoclave.

AVISO Non usare sgrassatori a base di solvente. Mantenere l'accessorio pulito per un funzionamento ottimale.

AVVERTIMENTO Prevenire situazioni di pericolo controllando periodicamente tutta la struttura. Nel caso di:
 - deformazioni della parte meccanica
 - tagli del rivestimento
 contattare immediatamente il *Fabbricante* o il *Distributore autorizzato*.
 L'incapacità da parte del dispositivo di funzionare correttamente può infiaccare gravemente sull'utente.

Di seguito è riportata una tabella indicativa delle varie operazioni di controllo e pulizia con le seguenti tempistiche:

- A = prima di ogni utilizzo dell'accessorio per 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 allentamenti viteria
2	Controllare lo stato di integrità della fodera del pad
3	Controllare l'assenza di deformazioni sostanziali dei componenti

Alla fine della vita utile del Dispositivo Medico è bene contattare il fabbricante al fine di garantire uno smaltimento conforme e sicuro.

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

INCONVENIENTI	POSSIBILI CAUSE	RIMEDI
Gli elementi del supporto si muovono	Cedimento viteria	Contattare il Fabbricante dell'accessorio per Dispositivo Medico o il Distributore autorizzato.

In caso di incidenti, vi preghiamo di informare tempestivamente sia l'Autorità Competente che *officine colombo S.r.l.*