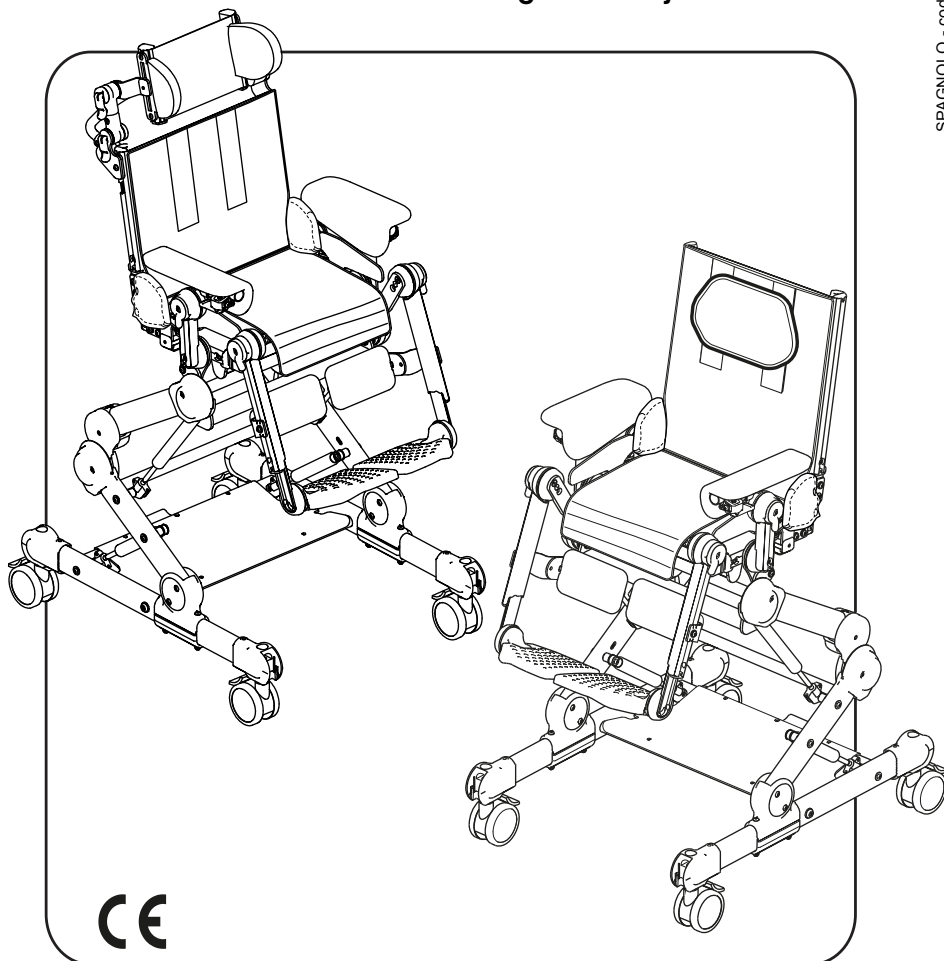


GRILLO *adaptive seating*

Sistema de asiento con configuración ajustable



SPAGNOLO - cod. 220703 - 12.01.26-ID

MANUALE DE USO Y MANTENIMIENTO

ORMESA®

• MADE IN ITALY SINCE 1980 •



1. INFORMACIÓN GENERAL	3
1.1 GRACIAS POR LA ELECCIÓN DEL DISPOSITIVO	3
1.2 DATOS DE CONTACTO PARA ASISTENCIA	3
1.3 DATOS PARA INFORMES DE ACCIDENTES O CASI ACCIDENTES	3
1.4 INFORMACIÓN RELATIVA AL EMBALAJE. INSTRUCCIONES PARA EL DESEMBALAJE Y COMPO- SICIÓN DEL SUMINISTRO	4
INFORMACIÓN RELATIVA AL EMBALAJE	4
CÓMO EXTRAER DE LA CAJA DE GRILLO ADAPTIVE SEATING	4
COMPOSICIÓN DEL SUMINISTRO	5
1.5 CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS Y DIMENSIONALES	6
1.6 LEYENDA DE LAS PARTES DEL PRODUCTO	7
1.7 SIMBOLOGÍA UTILIZADA EN EL MANUAL	8
1.8 PLACA DE IDENTIFICACIÓN	8
2. REFERENCIAS LEGALES Y REGLAMENTARIAS	9
2.1 REFERENCIAS LEGALES	9
2.2 REFERENCIAS NORMATIVAS	9
2.3 CONDICIONES DE GARANTÍA	10
3. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD	10
3.1 CLASE DE RIESGO DEL PRODUCTO SANITARIO SEGÚN EL ANEXO VIII DEL REGLAMENTO (UE) 745/2017	10
3.2 ADVERTENCIAS GENERALES	10
3.3 ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS	11
3.4 USO INCORRECTO RAZONABLEMENTE PREVISIBLE	11
3.5 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS	12
3.6 CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO	12
3.7 CONDICIONES DE TRANSPORTE Y EMBALAJE	12
3.8 PREINSTALACIÓN/INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA	12
4. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	13
4.1 USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO	13
4.2 COMPONENTES PRINCIPALES / VERSIONES DISPONIBLES	13
4.3 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	13
5. INSTRUCCIONES OPERATIVAS	14
5.1 PRIMER USO	14
5.2 MONTAJE	14
5.3 REGULACIÓN Y CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO por parte del profesional sanitario 16	16
FRENADO	17
REGULACIÓN ALTURA RESPALDO	17
REGULACIÓN INCLINACIÓN RESPALDO	18
REGULACIÓN DEL REPOSACABEZAS 863	19
REGULACIÓN DE LA INCLINACIÓN DEL ASIENTO (BAJADA)	21
REGULACIÓN DE LA PROFUNDIDAD DEL ASIENTO	23
REGULACIÓN ALMOHADILLAS EN PELVIS	24
REGULACIÓN DEL REPOSABRAZOS	26
REGULACIÓN REPOSA PANTORRILLAS	29
REGULACIÓN DEL REPOSAPIERNAS	31
REGULACIÓN DE LAS PLATAFORMAS EN FLEXIÓN-EXTENSIÓN	33
5.4 MONTAJE Y REGULACIÓN DE LOS COMPONENTES ADICIONALES POR PARTE DEL PROFE- SIONAL SANITARIO	34
REPOSACABEZAS POSTURAL 863	34
CÓMO QUITAR EL REPOSACABEZAS 863	36
REPOSACABEZAS 835 Y 865	37
CINTURÓN PÉLVICO DE ÁNGULO VARIABLE 947 (suministrado de serie)	38
CINTURÓN PÉLVICO DE CUATRO PUNTOS 920	39



ALMOHADILLAS TORÁCICAS 838.....	40
SOPORTES DE TRONCO ENROLLABLES Y FLEXIBLES 868	42
ALMOHADILLA PARA EL CODO 961	44
INTRODUCCIÓN Y REGULACIÓN DE ALTURA.....	44
PECHERA DE TIRADORES 853	45
PECHERA MOLDEADA DE 4 PUNTOS 853 SLIM	46
RETRACTOR ACOLCHADO AJUSTABLE 834R.....	47
RETRACTOR ACOLCHADO ESTRECHO 834N.....	49
MESA CON ZÓCALO ENVOLVENTE 824.....	50
SOPORTE PARA TALONES 960	55
INMOVILIZADOR DE PIES + SOPORTE PARA TALONES 962	56
5.5 INSTRUCCIONES DE USO DIARIO por parte de la familia o del cuidador	57
REGULACIÓN EN ALTURA.....	57
6.LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	59
6.1 INFORMACIÓN.....	59
6.2 ADVERTENCIAS	59
6.3 PROCEDIMIENTO.....	60
7.MANTENIMIENTO ORDINARIO Y EXTRAORDINARIO.....	61
7.1 OPERACIONES DE MANTENIMIENTO ORDINARIO (mensual)	61
REGULACIÓN DE LAS PALANCAS DE BLOQUEO DE LOS AJUSTES.....	63
7.2 OPERACIONES DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO (bienal).....	65
7.3 PIEZAS DE REPUESTO Y PRODUCTOS DE CONSUMO.....	65
7.4 OPERACIONES DE MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO O CORRECTIVO.....	65
8.VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE REUTILIZACIÓN.....	66
9.GESTIÓN DEL FIN DE VIDA DEL DISPOSITIVO MÉDICO	67
9.1 OBLIGACIONES PARA EL USUARIO	67
9.2 ELIMINACIÓN AL FINAL DE SU VIDA ÚTIL.....	67
10. DECLARACIÓN DEL FABRICANTE.....	68
10.1 FACSIMIL DECLARACIÓN UE	68



1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1 GRACIAS POR LA ELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

ORMESA s.r.l. le agradece la confianza depositada en la elección de **GRILLO Adaptive Seating**, un dispositivo médico diseñado y fabricado por ORMESA Srl, empresa certificada ISO 13485.

GRILLO Adaptive Seating es un sistema de asiento compacto para niños y jóvenes diseñado para ser utilizado en la realización de actividades escolares, diarias y recreativas.

ORMESA s.r.l. aconseja leer este manual muy atentamente y comprender a fondo su contenido. Le ayudará a familiarizarse antes y más eficazmente con **GRILLO Adaptive Seating**, pero no solo, porque encontrará varios consejos prácticos para usarlo de la mejor manera y con seguridad y para mantenerlo siempre en perfecta eficiencia.

1.2 DATOS DE CONTACTO PARA ASISTENCIA

Para obtener ayuda con este dispositivo, comuníquese exclusivamente con el profesional de la salud que se lo proporcionó o comuníquese directamente con ORMESA al 0742 22927, por fax al 0742 22637; o por correo electrónico a info@ormesa.com.

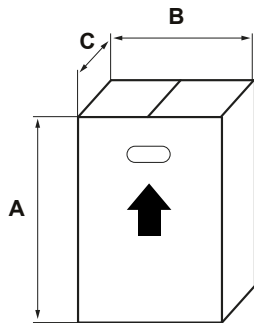
1.3 DATOS PARA INFORMES DE ACCIDENTES O CASI ACCIDENTES

Póngase en contacto con info@ormesa.com o con el taller ortopédico proveedor, para adoptar las medidas necesarias de conformidad con el Reglamento (UE) 745/2017, anexo I, RGPD 23.4.z).



1.4 INFORMACIÓN RELATIVA AL EMBALAJE. INSTRUCCIONES PARA EL DESEMBALAJE Y COMPOSICIÓN DEL SUMINISTRO

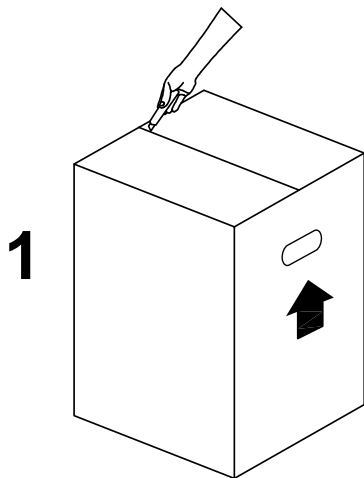
INFORMACIÓN RELATIVA AL EMBALAJE

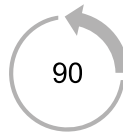
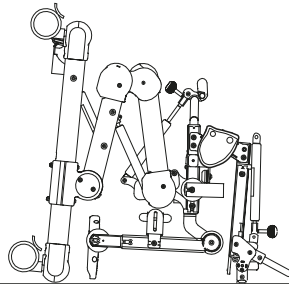
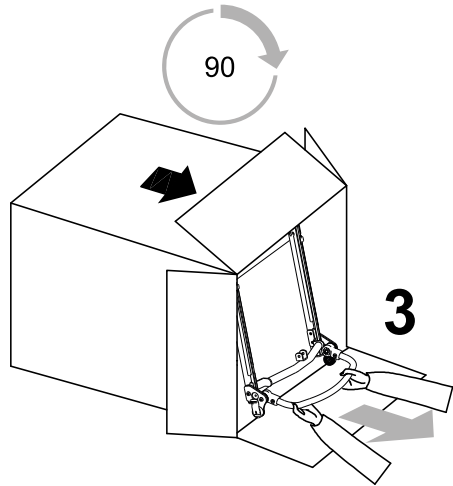
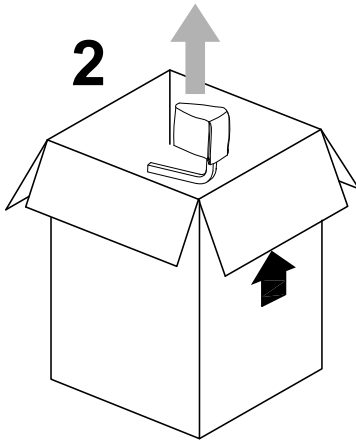


Grillo Adaptive Seating	A cm	B cm	C cm	VOLUMEN m ³	PESO kg
MEDIDA MINI	74	76	68	0.38	31,5
MEDIDA SMALL	80	76	68	0.41	34
MEDIDA MEDIUM	80	76	68	0.41	36,5

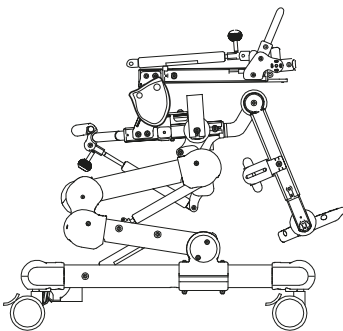
CÓMO EXTRAER DE LA CAJA DE GRILLO ADAPTIVE SEATING

- 1) ¡ATENCIÓN! CORTE SIN EJERCER DEMASIADA PRESIÓN CON LA CUCHILLA PARA EVITAR DAÑAR EL CONTENIDO DE LA CAJA
- 2) EXTRAIGA DE LA CAJA LOS ACCESORIOS
- 3) INCLINE LA CAJA PRESTANDO ATENCIÓN A NO ARRASTRAR EL CONTENIDO

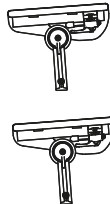




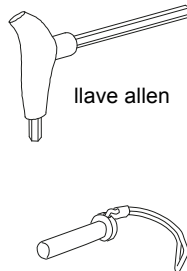
COMPOSICIÓN DEL SUMINISTRO



Grillo Adaptive Seating



2 reposabrazos



perno

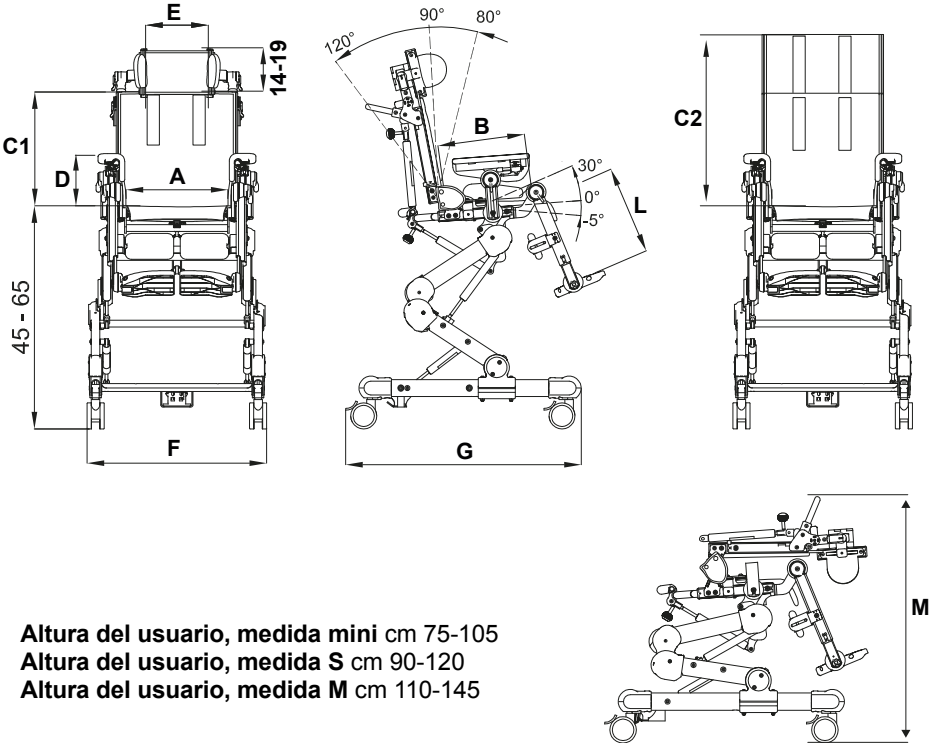


manual de uso y
mantenimiento



1.5 CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS Y DIMENSIONALES

Medidas en cm, pesos en kg



Altura del usuario, medida mini cm 75-105
Altura del usuario, medida S cm 90-120
Altura del usuario, medida M cm 110-145

Medida	A (cm)	B (cm)	C1 (cm)	C2 (cm)	D (cm)	E (cm)	F (cm)	G (cm)	L (cm)	M (cm)	Peso total (kg)	Cap. max. (kg)
MINI	16-26	16-26	30-41	30-50	12-15	15	49	59	15-25	68	20,4	25
SMALL	20-30	20-30	35-47	35-60	15-18	17	53	65	20-31	68	22,6	35
MEDIUM	25-35	28-43	40-55	40-70	16-20	20	58	74	25-40	70	24,3	45

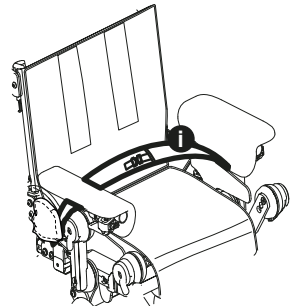
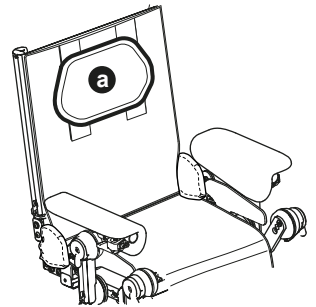
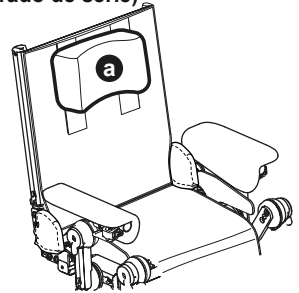
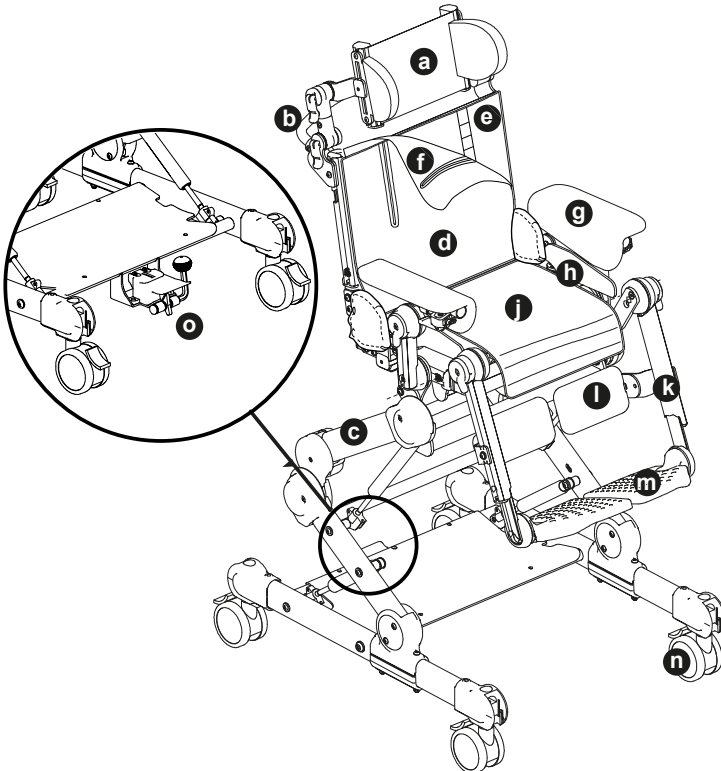
El peso se ha detectado con los siguientes componentes: reposabrazos, reposapiernas, reposacabezas

Los números divididos con un guión indican una regulación mínima y una máxima



1.6 LEYENDA DE LAS PARTES DEL PRODUCTO

- a. REPOSACABEZAS (según la configuración elegida)
- b. ASA
- c. BASTIDOR
- d. RESPALDO
- e. TAPICERÍA PORTANTE
- f. REVESTIMIENTO DESMONTABLE
- g. REPOSABRAZOS
- h. ALMOHADILLAS de PELVIS
- i. CINTURÓN PÉLVICO DE ÁNGULO VARIABLE 947 (suministrado de serie)
- j. ASIENTO
- k. REPOSAPIERNAS
- l. REPOSA PANTORRILLAS
- m. PLATAFORMAS
- n. RUEDAS
- o. POMO ROJO DE SEGURIDAD Y PEDAL ROJO PARA LA REGULACIÓN EN ALTURA





1.7 SIMBOLOGÍA UTILIZADA EN EL MANUAL



Manual de uso y mantenimiento



Marca de conformidad Europea.



Atención: consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no se pueden mostrar en el dispositivo médico en cuestión.



No deseche el producto en el medio ambiente después de su uso.



Lave en lavadora con jabón neutro temp. Máx. 40°. Ciclo delicado



No blanquear



No planchar

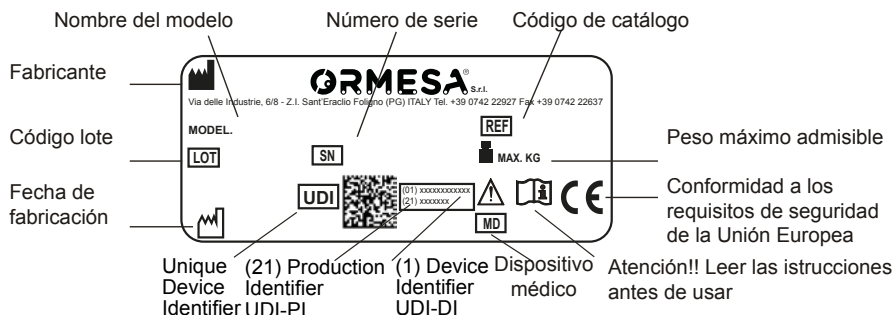


No secar en secadora



Seque en horizontal

1.8 PLACA DE IDENTIFICACIÓN



ESTE DISPOSITIVO MÉDICO ESTÁ IDENTIFICADO MEDIANTE UN UDI (IDENTIFICADOR ÚNICO DE DISPOSITIVO), DE CONFORMIDAD CON EL REGLAMENTO (UE) 2017/745 Y EL CÓDIGO DE REGULACIONES FEDERALES (CFR, EE.UU.) TÍTULO 21. EL UDI ES UN CÓDIGO ESTANDARIZADO QUE PERMITE LA TRABAJABILIDAD E IDENTIFICACIÓN ÚNICA DEL DISPOSITIVO A LO LARGO DE SU CICLO DE VIDA.

EL MARCADO CE CERTIFICA QUE GRILLO ADAPTIVE SEATING CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE SEGURIDAD ESTABLECIDOS POR EL REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 5 DE ABRIL DE 2017 APLICABLE A LOS PRODUCTOS SANITARIOS



2. REFERENCIAS LEGALES Y REGLAMENTARIAS

2.1 REFERENCIAS LEGALES

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios, por el que se deroga la Directiva 93/42/CEE del Consejo, en lo sucesivo también «Reglamento (UE) 745/2017», o «RDM»

2.2 REFERENCIAS NORMATIVAS

NORMAS ARMONIZADAS

UNI CEI EN ISO 13485	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari <i>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</i>
EN ISO 14971	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>
UNI CEI EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali <i>Medical devices - Symbols to be used in medical device labels, labeling and information to be provided - Part 1: General requirements</i>
UNI EN ISO 10993-3	Valutazione biologica dei dispositivi medici. <i>Biological evaluation of medical devices</i>
UNI EN 12183	Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova <i>Manual Wheelchairs - Requirements And Test Methods EN 12182:2012 Technical aids for disabled persons – general requirements and test methods</i>

NORME INTERNAZIONALI

UNI CEI EN 1041	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici <i>Information provided by the medical device manufacturer</i>
UNI EN ISO 9999	Prodotti d'assistenza per persone con disabilità - Classificazione e terminologia <i>Assistance products for people with disabilities - Classification and terminology</i>
UNI EN 12182	Requisiti Generali <i>General Requirements</i>
UNI EN 1021-2	Verifica accendibilità mobili imbottiti. Sorgente fiamma equivalente fiammifero <i>Assessment of the ignitability of upholstered furniture. Part 1: Ignition source smouldering cigarette</i>
UNI EN 1021-1	Verifica accendibilità mobili imbottiti. Sorgente sigaretta <i>Assessment of the ignitability of upholstered furniture. Part 2: Ignition source match flame equivalent</i>
IEC 62366-1	Dispositivi medici Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici <i>Medical devices Application of usability engineering to medical devices</i>
IEC/TR 62366-2	Dispositivi medici Guida all'applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici <i>Medical devices Guidance on the application of usability engineering to medical devices</i>
ISO 7176-1	Sedie a rotelle – parte 1. determinazione della stabilità statica <i>Wheelchairs - part 1: determination of static stability</i>
ISO 7176-3	Sedie a rotelle – parte 3. determinazione della efficacia dei freni <i>Wheelchairs - Part 3: Determination of effectiveness of brakes</i>
ISO 7176-8	Sedie a rotelle – parte 8. requisiti e metodi di prova per la resistenza statica, di impatto e fatica <i>Wheelchairs - Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths</i>
ISO 7176-11	Sedie a rotelle – parte 11. manichini di prova <i>Wheelchairs - part 11: test dummies</i>
ISO 7176-15	Sedie a rotelle – parte 15. requisiti per la diffusione delle informazioni, per la documentazione e la etichettatura <i>Wheelchairs - part 15: requirements of information disclosure, documentation and labelling</i>
ISO 7176-22	Sedie a rotelle – parte 22. Procedure <i>Wheelchairs - part 22: set-up procedures</i>



NORME NACIONALES

UNI EN 1729-2	Mobili-Sedie e tavoli per istituzioni scolastiche. Parte2: Requisiti di sicurezza e metodi di prova. <i>Furniture-chairs and tables for educational institutions. Part 2: Safety requirements and test methods</i>
UNI EN 14988:2020	Seggioloni per bambini - Requisiti e metodi di prova <i>High chairs for children - Safety requirements and test methods</i>

2.3 CONDICIONES DE GARANTÍA

ORMESA s.r.l. garantiza el producto durante 2 años: en caso de mal funcionamiento, póngase en contacto con el proveedor (profesional sanitario) que ha realizado el suministro. Exija siempre partes de repuesto originales, esto puede producir la decadencia de la garantía.

ORMESA s.r.l. se exime de cualquier responsabilidad por daños en los siguientes casos

- *empleo por parte de personal no idóneo;*
- *montaje incorrecto de piezas o accesorios;*
- *modificaciones o intervenciones no autorizadas;*
- *uso de piezas de repuesto no originales;*
- *uso inadecuado (como por ejemplo el transporte de objetos o de cargas superiores a las indicadas en este manual de uso y mantenimiento);*
- *daños causados por un uso incorrecto y por la falta de mantenimiento ordinario, indicada en el manual de instrucciones;*
- *acontecimientos excepcionales;*
- *incumplimiento de las normas establecidas en este manual.*

QUEDAN EXCLUIDAS DE LA GARANTÍA LAS PIEZAS DE CONSUMO, sujetas a desgaste, como las tapicerías extraíbles y las ruedas.

3. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

3.1 CLASE DE RIESGO DEL PRODUCTO SANITARIO SEGÚN EL ANEXO VIII DEL REGLAMENTO (UE) 745/2017


GRILLO Adaptive Seating pertenece a la Clase I de riesgo (Dispositivo No Invasivo)


3.2 ADVERTENCIAS GENERALES


- **ANTES DE UTILIZAR EL DISPOSITIVO MÉDICO LEA ATENTAMENTE Y COMPRENDA LAS INSTRUCCIONES CONTENIDAS EN ESTE MANUAL,** porque ha sido escrito para la seguridad de quien lo utiliza y para guiarle en el necesario proceso de aprendizaje para un correcto uso y mantenimiento del producto. Es a todos los efectos parte integrante del producto y debe conservarse con cuidado para futuras referencias.
- **EL MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO ESTÁ DIRIGIDO A TODOS LOS USUARIOS DEL DISPOSITIVO: PROFESIONALES DE LA SALUD, CUIDADORES (CARE GIVERS), PACIENTES;** proporciona orientación sobre el uso correcto del dispositivo médico.
- El manual refleja el estado de la técnica en el momento de la comercialización del producto. **ORMESA S.R.L. SE RESERVA EL DERECHO DE APORTAR CUALQUIER MODIFICACIÓN A LA AYUDA Y AL CORRESPONDIENTE MANUAL** que sea sugerida por la experiencia, por consideraciones técnicas o por la evolución normativa.
- **EL PRODUCTO SANITARIO debe ser utilizado por personas de tamaño corporal y peso conformes a lo especificado en el § «CARACTERÍSTICAS DIMENSIONALES», en la pág. 6.**




- **GRILLO ADAPTIVE SEATING es un DISPOSITIVO MÉDICO MECÁNICO:**

 EL USUARIO DEBE EFECTUAR las operaciones periódicas de **MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA** siguiendo las indicaciones indicadas en el capítulo «mantenimiento» en la pág. 59-60-61-62-63-64-65 y someter el dispositivo a **REVISIÓN** en los **PLAZOS** indicados, con el fin de verificar el mantenimiento de la funcionalidad del dispositivo y su integridad, so pena de anulación de la garantía y del marcado CE

 las intervenciones de **REPARACIÓN** en el producto distintas de las de mantenimiento ordinario indicadas en la pág. 59-60-61-62-63-64-65 del manual deben ser **EFECTUADAS POR VUESTRO TALLER ORTOPÉDICO DE CONFIANZA**, so pena de anulación de la garantía y del marcado CE;

 los **CAMBIOS** en el producto **NO** están permitidos. Diríjase exclusivamente a Ormesa, so pena de anulación de la garantía y del marcado CE;

 En caso de **DUDA** sobre la **SEGURIDAD** del producto o de **DAÑOS** en piezas o componentes, debe **DEJAR DE UTILIZARLO INMEDIATAMENTE** y ponerse en **CONTACTO CON EL PROFESIONAL SANITARIO QUE LO HA SUMINISTRADO**, o con **ORMESA**.

3.3 ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS

- **GRILLO ADAPTIVE SEATING y sus EVENTUALES COMPONENTES ADICIONALES** debe ser **PRESCRITO POR UN MÉDICO ESPECIALISTA** que verifique también su uso, y debe ser configurado y regulado en el usuario por un profesional sanitario habilitado por el Sistema Nacional de Salud.
- **GRILLO ADAPTIVE SEATING** es un dispositivo médico mecánico. La entrega al usuario debe ser efectuada por un profesional sanitario que tiene la obligación de ilustrar las funciones, las advertencias y los mantenimientos contenidos en este manual, de realizar el montaje y la regulación de componentes y proporcionar la asistencia posventa sobre el producto.
- **ANTES DE CADA USO**, compruebe la eficiencia de los frenos y el desgaste de las ruedas.
- **ANTES DE REALIZAR CUALQUIER REGULACIÓN Y EN CASO DE PARADA**, incluso en terreno plano, bloquee siempre los frenos.
- **DESPUÉS DE REALIZAR CUALQUIER REGULACIÓN**, asegúrese de que los elementos ajustables estén bloqueados
- Con el reposacabezas externo 863 no levante el respaldo más allá de la línea roja (v pág. 34-35)

3.4 USO INCORRECTO RAZONABLEMENTE PREVISIBLE

- **NO UTILICE EL DISPOSITIVO MÉDICO CON PERSONAS DE DIMENSIONES SUPERIORES** a las indicadas en la pág. 6.
- **NUNCA DEJE SOLO AL USUARIO** en el dispositivo médico.
- **NO UTILICE EL DISPOSITIVO MÉDICO** en el exterior a menos que se trate de superficies planas, pavimentadas y protegidas de la intemperie.
- **NO UTILICE EL DISPOSITIVO MÉDICO EN TERRENOS ACCIDENTADOS CERCA DE PENDIENTES PRONUNCIADAS O ESCALERAS.**
- **NO COLOQUE EL DISPOSITIVO MÉDICO ESTACIONADO** en un **TERRENO INCLINADO.**
- **NO UTILICE EL DISPOSITIVO MÉDICO PARA SUBIR O BAJAR ESCALERAS:** la estructura no ha sido diseñada para este fin.
- **NO LEVANTE EL DISPOSITIVO MÉDICO CUANDO ESTÉ EN USO CON EL SUJETO.**
- **NO LEVANTE EL DISPOSITIVO MÉDICO TOMÁNDOLO POR EL BASTIDOR, REPOSAPIER-**



NAS O POR LAS PLATAFORMAS.

- **NO ENGANCHE PESOS AL ASA** para no poner en riesgo la estabilidad del dispositivo médico durante su uso.
- **NO PERMITA QUE OTROS NIÑOS UTILICEN EL DISPOSITIVO, INCLUSO PARA JUGAR.**
- **NO BAJE EL ASIENTO CON EL USUARIO, SI NO SE HA ABROCHADO EL CINTURÓN SUMINISTRADO.**
- **NO APOYE SOBRE LA MESA** (componente adicional 824) **CONTENEDORES U OBJETOS EXCESIVAMENTE CALIENTES** porque podrían volcarse.
- **NO DEJE QUE NADIE SE SUBA A LA PLATAFORMA O DE PIE, DETRÁS del GRILLO Adaptive Seating.**
- **NO UTILICE EL DISPOSITIVO SI HAY PIEZAS DAÑADAS O FALTANTES.**

3.5 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

GRILLO Adaptive Seating generalmente no está indicado para sujetos con deformidades musculoesqueléticas estructuradas graves, que necesiten unidades posturales.

3.6 CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO

- **EL DISPOSITIVO MÉDICO NO ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO EN EXTERIORES**, a menos que se trate de superficies planas, pavimentadas y protegidas de la intemperie.
- **NO ESTACIONE EL DISPOSITIVO MUCHO TIEMPO BAJO EL SOL O CERCA DE FUENTES DE CALOR:** esto evitará el sobrecalentamiento del dispositivo y la decoloración de los papeles pintados.

3.7 CONDICIONES DE TRANSPORTE Y EMBALAJE

- **EL DISPOSITIVO DEBE SER ALMACENADO Y TRANSPORTADO EMBALADO** con materiales de embalaje originales Ormesa s.r.l., so pena de anulación de la garantía.
- Una vez desembalado, **EL TRANSPORTE debe efectuarse ANCLANDO ADECUADAMENTE** el dispositivo médico al medio de transporte.
- Durante el transporte en avión o en coche **NO SOMETA EL BASTIDOR CERRADO A CARGAS QUE**, especialmente con las solicitudes de la carretera, **PODRÍAN DAÑAR LA ESTRUCTURA.**
- **EL DISPOSITIVO DEBE CONSERVARSE EN LUGARES CERRADOS Y SECOS.**
- **EL ENTORNO OPERATIVO, DE HECHO, NO TIENE UNA INFLUENCIA PARTICULAR EN EL DISPOSITIVO A MENOS QUE SE HAGA UN USO INCORRECTO** dejándolo estacionado bajo el sol durante mucho tiempo o sometiéndolo a la intemperie como la lluvia o en **AMBIENTES MARINOS** porque la sal puede comprometer la pintura y las partes deslizantes. **EN ESTOS CASOS, POR LO TANTO, SE RECOMIENDA LIMPIAR Y SECAR A FONDO EL BASTIDOR SIGUIENDO LAS INDICACIONES INDICADAS EN EL CAPÍTULO «MANTENIMIENTO», EN LA PÁG. G. 59-60-61-62-6-64-65 Y LAS ADVERTENCIAS EN LA PÁGINA 61.**

3.8 PREINSTALACIÓN/INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

GRILLO ADAPTIVE SEATING no requiere instalación.

Para la puesta en servicio (incluida la eventual inserción de componentes posturales) necesita la configuración y regulación por obra exclusiva de un profesional sanitario habilitado por el Sistema Sanitario Nacional.



4. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

4.1 USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO

GRILLO ADAPTIVE SEATING es un sistema de asiento con configuración regulable destinado a niños y jóvenes con discapacidades que necesitan soportes, apoyos y regulaciones especiales en el desarrollo de actividades cotidianas, didácticas y lúdicas, fácilmente adaptable gracias a su modularidad.

Permite la colocación de la persona con discapacidad de diversa complejidad en la postura más adecuada y funcional para los diferentes contextos de la vida cotidiana.

Indicado para usuarios que tengan poco o ningún control del tronco y de la cabeza y que necesiten una adecuada estabilización a nivel pélvico para poder asumir, en las situaciones en las que la funcionalidad residual lo permita, la postura más adecuada en los diferentes contextos.

4.2 COMPONENTES PRINCIPALES / VERSIONES DISPONIBLES

GRILLO ADAPTIVE SEATING está disponible en tres tamaños y en diferentes configuraciones dependiendo de los componentes elegidos por el profesional de la salud.

Para la lista de los componentes, su montaje y regulación por parte de un profesional sanitario, y funcionalidad, consulte el § 5.3 en pág. 16.

4.3 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Grillo Adaptive Seating es un sistema de asiento con configuración regulable compacto, ideal para ser utilizado en muchos contextos, como la realización de actividades diarias en la escuela, en casa y en el tiempo libre.

El asiento está realizado con una tapicería portante ignífuga, cómoda y transpirable. Revestido con una tapicería acolchada extraíble, que permite una distribución óptima del peso. La desinfección y el secado son sencillos y rápidos.

Las opciones posturales (almohadillas, tirantes, cinturones) permiten dar estabilidad a la pelvis, las extremidades inferiores, el tronco y la cabeza, y adoptar diferentes posiciones gracias a la inclinación del respaldo, la inclinación y la elevación de las plataformas.

GRILLO ADAPTIVE SEATING, gracias a su sistema de regulación de altura patentado, se puede manejar con el niño sentado. Dotado de cuatro ruedas pivotantes, permite el acercamiento a planos de apoyo y de trabajo con extrema facilidad.

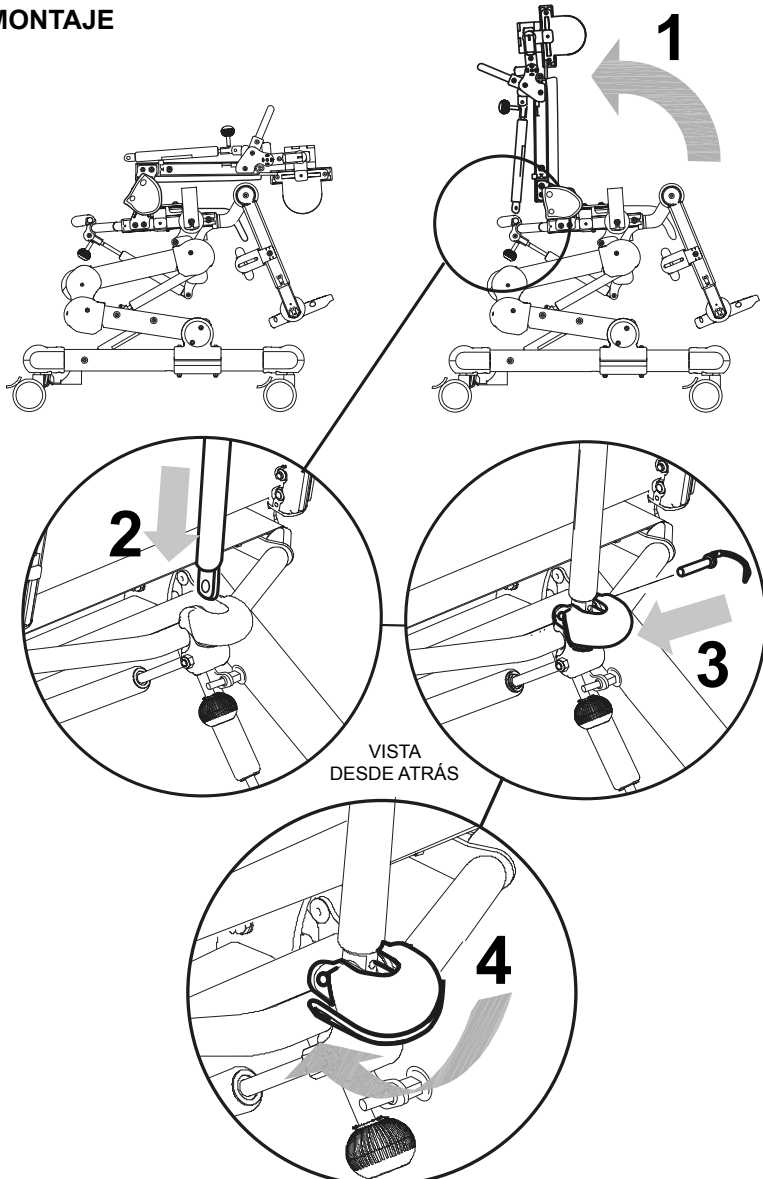


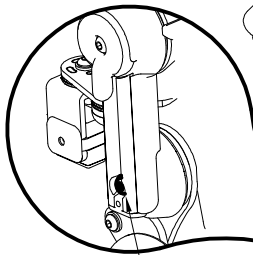
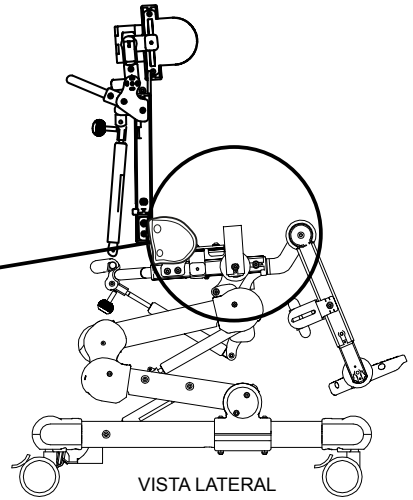
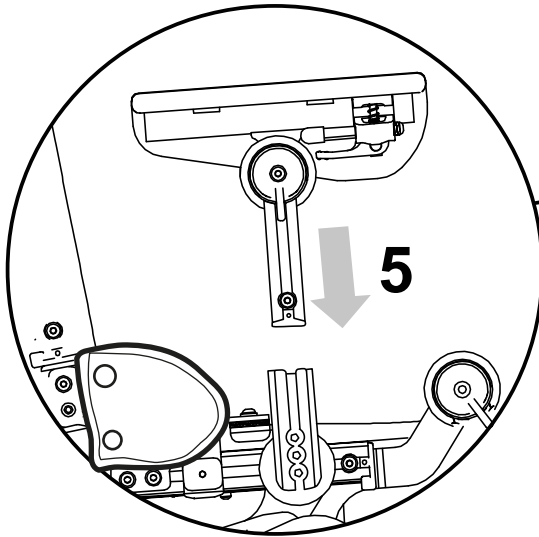
5. INSTRUCCIONES OPERATIVAS

5.1 PRIMER USO

El dispositivo médico DEBE SER CONFIGURADO Y REGULADO POR UN PROFESIONAL SANITARIO, que también debe proporcionar a la familia explicaciones sobre el uso correcto, advertencias y mantenimiento, de acuerdo con este manual (§ 5.3 y 5.4)

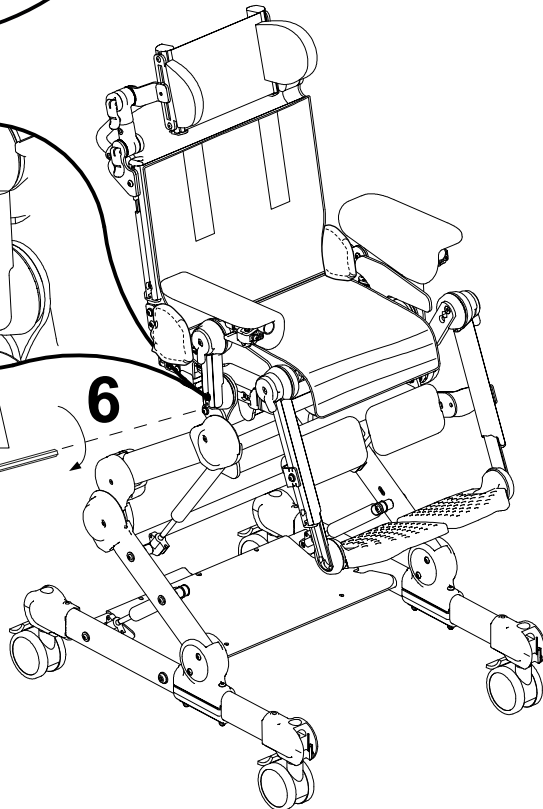
5.2 MONTAJE





TORNILLO DE REGULACIÓN
ALTURA DEL REPOSABRAZOS

Llave
suministrada





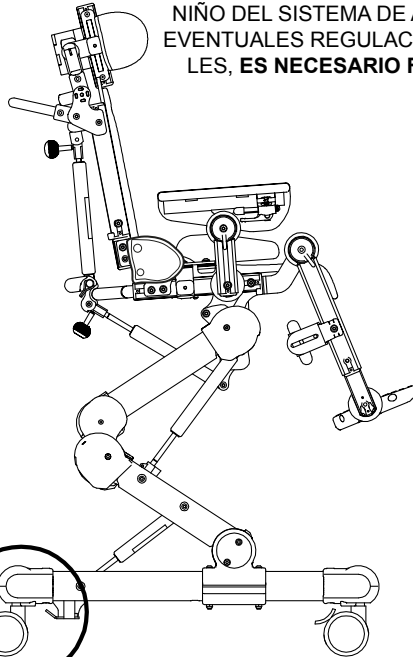
5.3 REGULACIÓN Y CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO por parte del profesional sanitario

FRENADO

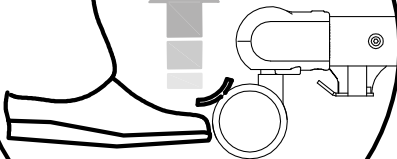


¡ATENCIÓN!

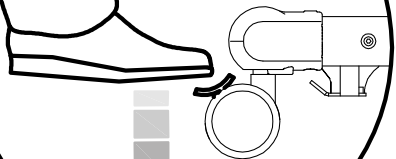
ANTES DE COLOCAR O QUITAR EL NIÑO DEL SISTEMA DE ASIENTO Y ANTES DE EVENTUALES REGULACIONES DE LOS DETALLES, ES NECESARIO FRENAR EL AUXILIO



DESBLOQUEA



BLOQUEA





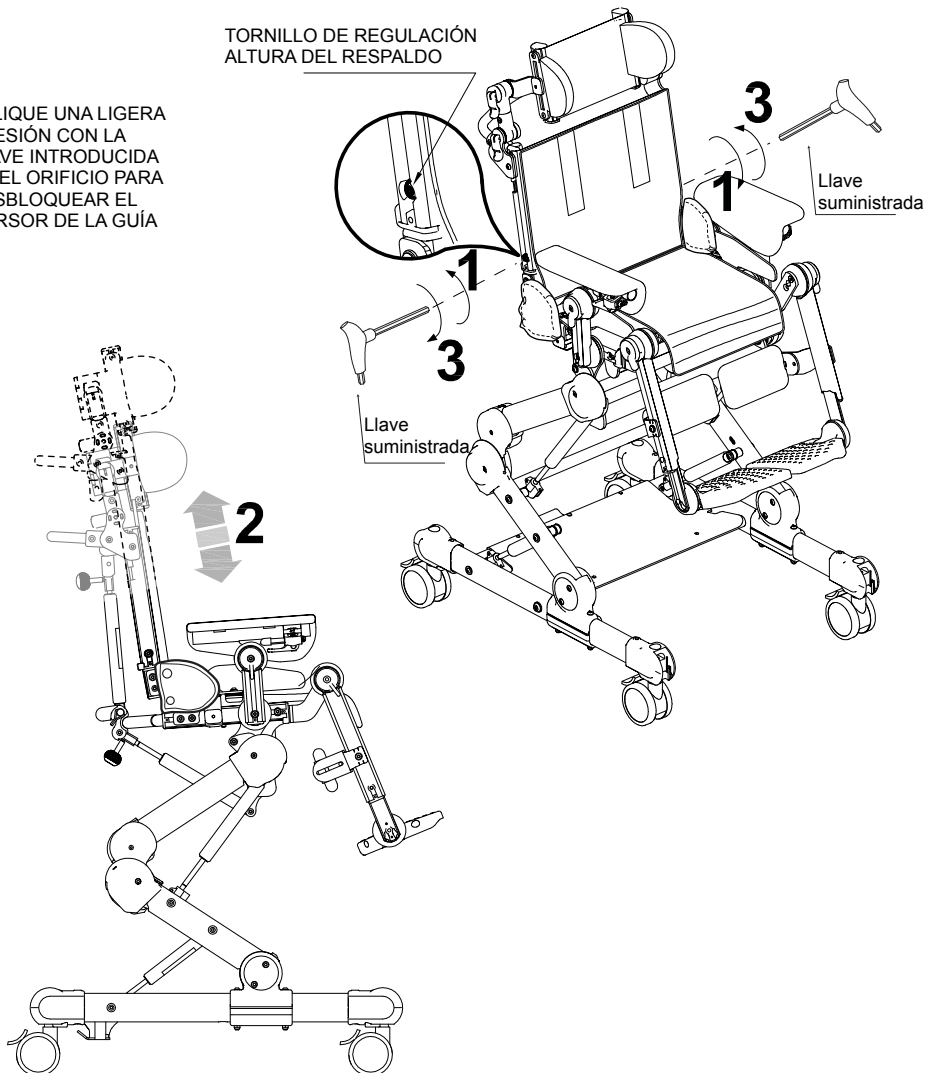
REGULACIÓN ALTURA RESPALDO

(vídeo en la página del producto del sitio www.ormesa.com)

- 1) AFLOJE LOS TORNILLOS LATERALES INDICADOS
- 2) REGULE LA ALTURA DEL RESPALDO EN LA POSICIÓN DESEADA
- 3) APRIETE LOS TORNILLOS

APLIQUE UNA LIGERA PRESIÓN CON LA LLAVE INTRODUCIDA EN EL ORIFICIO PARA DESBLOQUEAR EL CURSOR DE LA GUÍA

TORNILLO DE REGULACIÓN ALTURA DEL RESPALDO



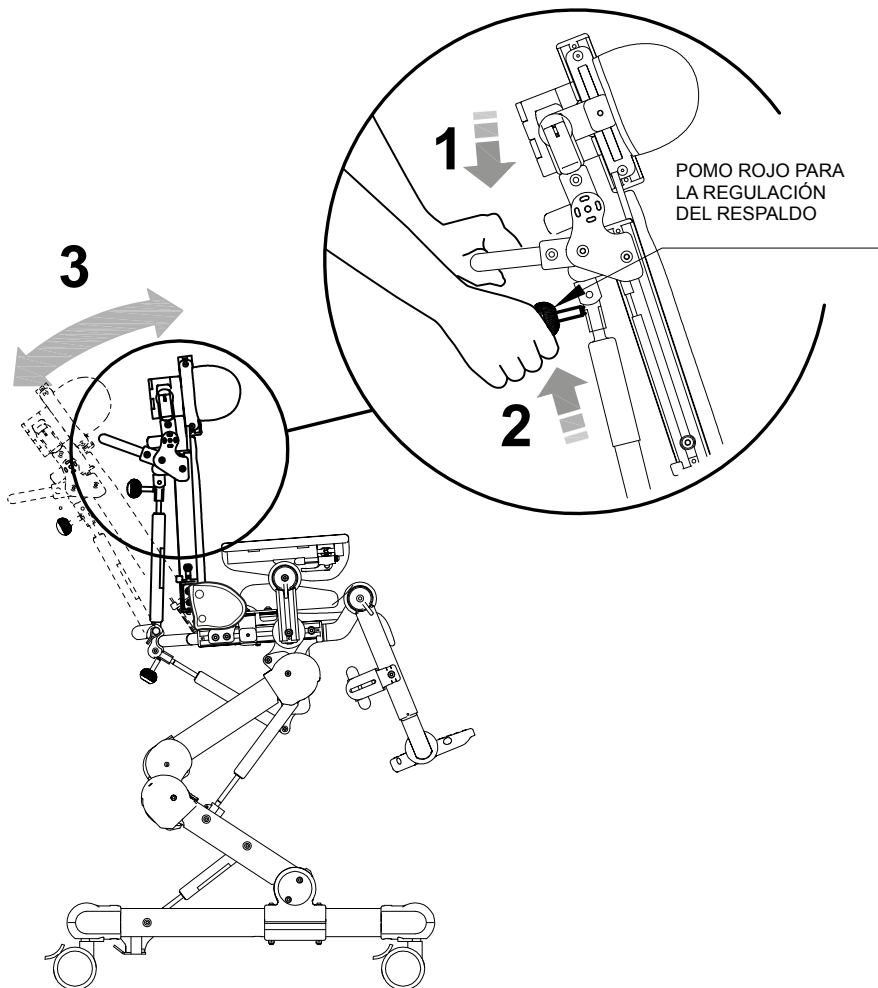


REGULACIÓN INCLINACIÓN RESPALDO

(vídeo en la página del producto del sitio www.ormesa.com)

- 1) APOYE LA MANO EN EL ASA
- 2) CON LA OTRA MANO TIRE HACIA ARRIBA EL POMO ROJO PARA REGULAR LA INCLINACIÓN DEL RESPALDO
- 3) INCLINE EL RESPALDO MANTENIENDO LEVANTADO EL POMO (2) Y DÉJELO CUANDO HAYA ALCANZADO LA POSICIÓN DESEADA. LA REGULACIÓN ES CONTINUA Y SIN Saltos, APOYADA POR EL RESORTE DE GAS.

EVITE MOVIMIENTOS RÁPIDOS Y BRUSCOS AL USUARIO SENTADO/POSICIONADO

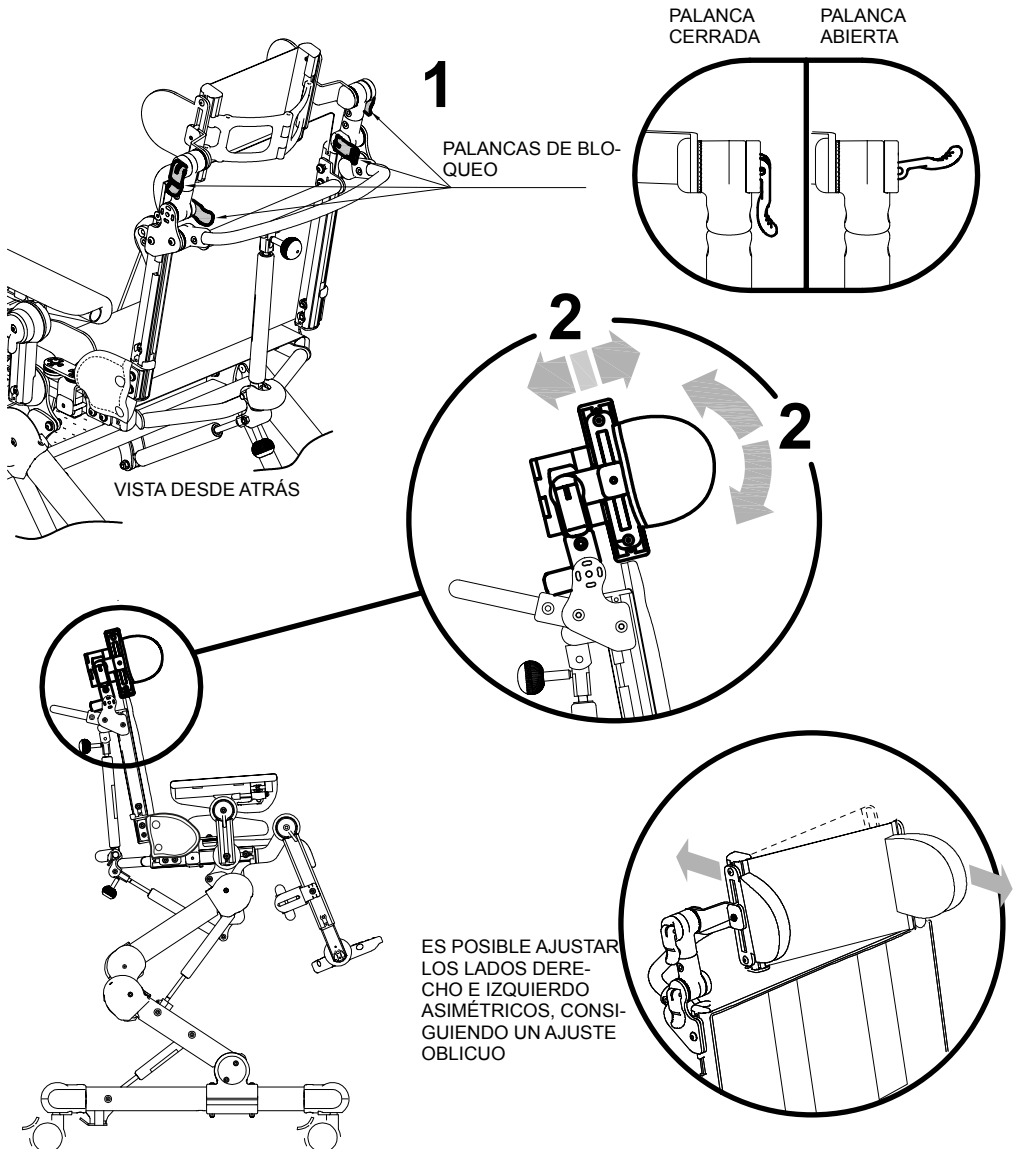




REGULACIÓN DEL REPOSACABEZAS 863

A. REGULACIÓN EN INCLINACIÓN Y PROFUNDIDAD

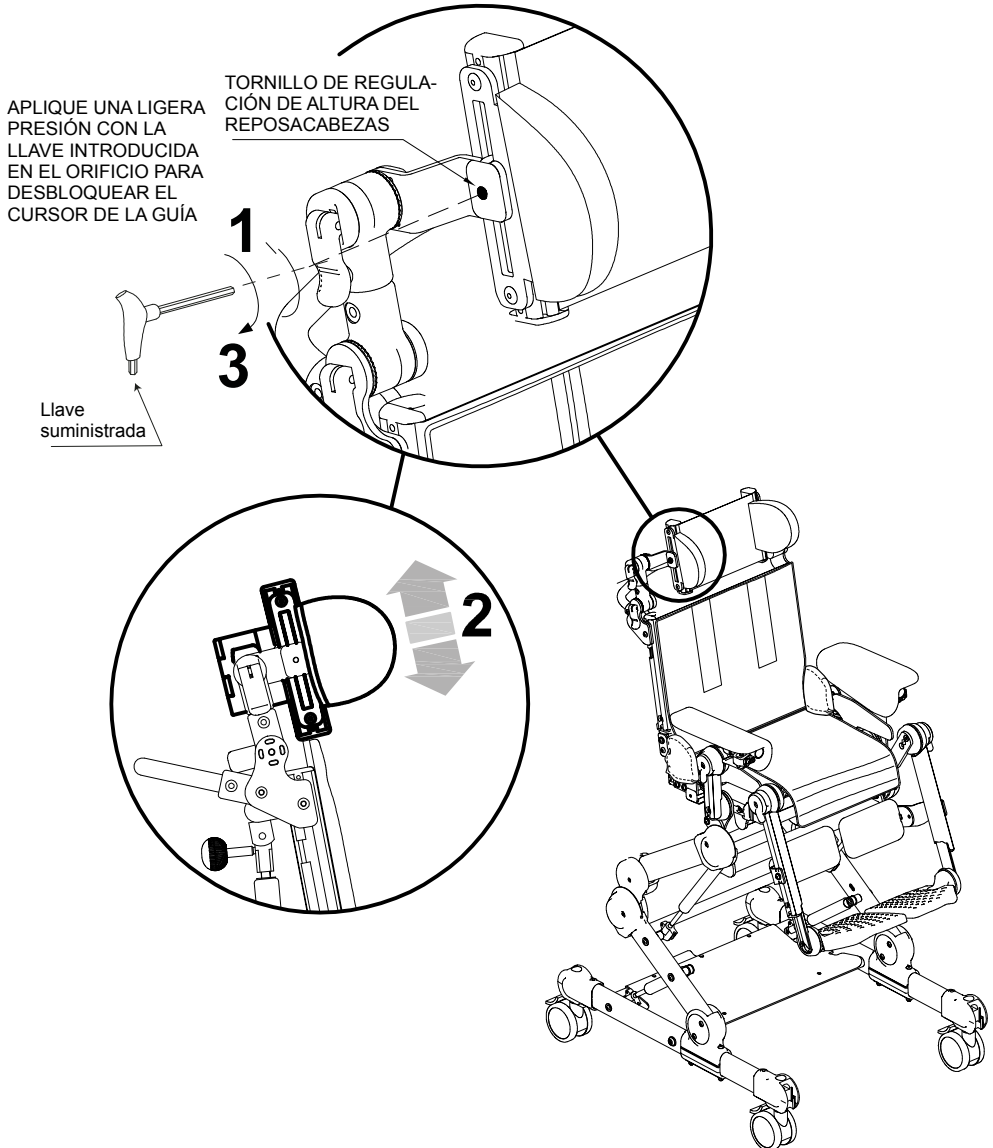
- 1) ABRA LAS 4 PALANCAS DE BLOQUEO
- 2) REGULE LA INCLINACIÓN Y LA PROFUNDIDAD DEL REPOSACABEZAS.
- 3) CIERRE LAS PALANCAS DE BLOQUEO





B. REGULACIÓN EN ALTURA

- 1) AFLOJE LOS TORNILLOS INDICADOS (EN LOS LATERALES)
- 2) REGULE LA ALTURA DEL REPOSACABEZAS
- 3) APRIETE LOS TORNILLOS (EN AMBOS LADOS)

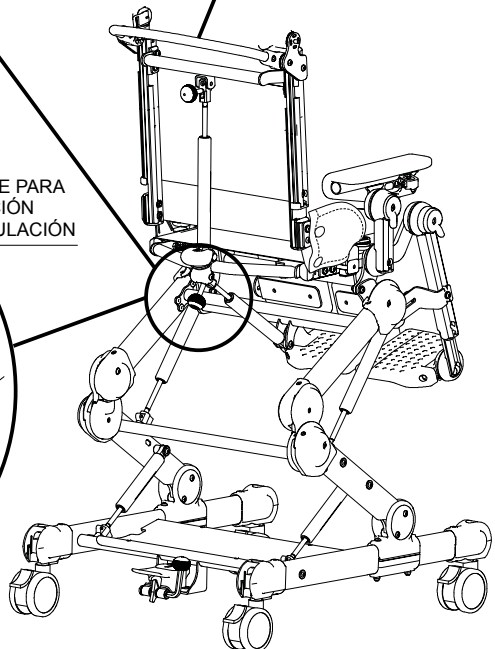
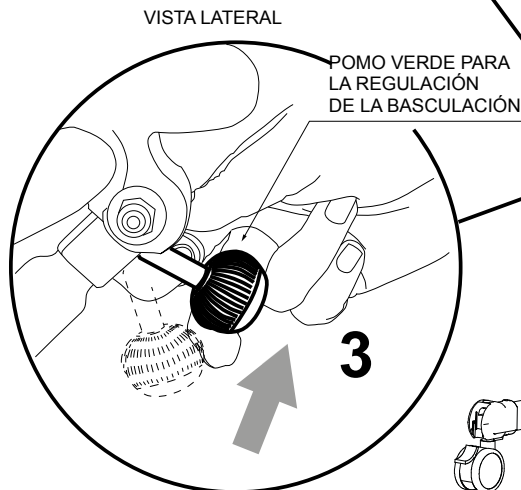
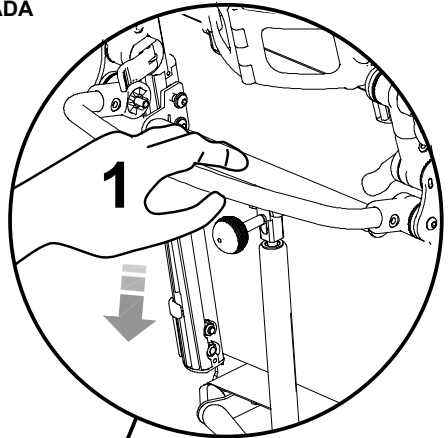
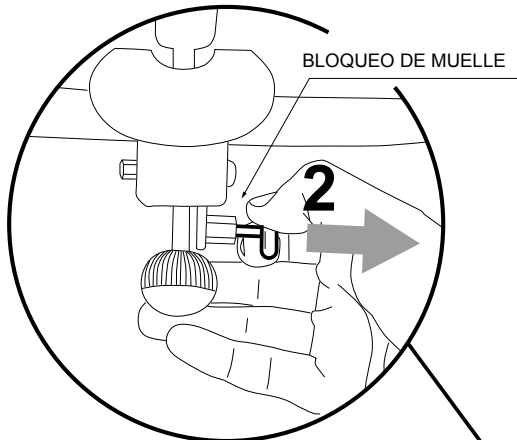




REGULACIÓN DE LA INCLINACIÓN DEL ASIENTO (BAJADA)

(vídeo en la página del producto del sitio www.ormesa.com)

- 1) **APOYE LA MANO EN EL ASA**
- 2) **ABRA CON LA OTRA MANO EL BLOQUEO POR RESORTE Y MANTIÉNDOLO ABIERTO**
- 3) **DESPLACE HACIA ARRIBA EL POMO VERDE DE BAJADA**
- 4) **BASCULE LA SILLA SOSTENIENDO EL POMO (3) Y DÉJELO CUANDO LA SILLA HAYA ALCANZADO LA POSICIÓN DESEADA**
- 5) **SUELTE EL BLOQUEO DE MUELLE**
VISTA DESDE ATRÁS

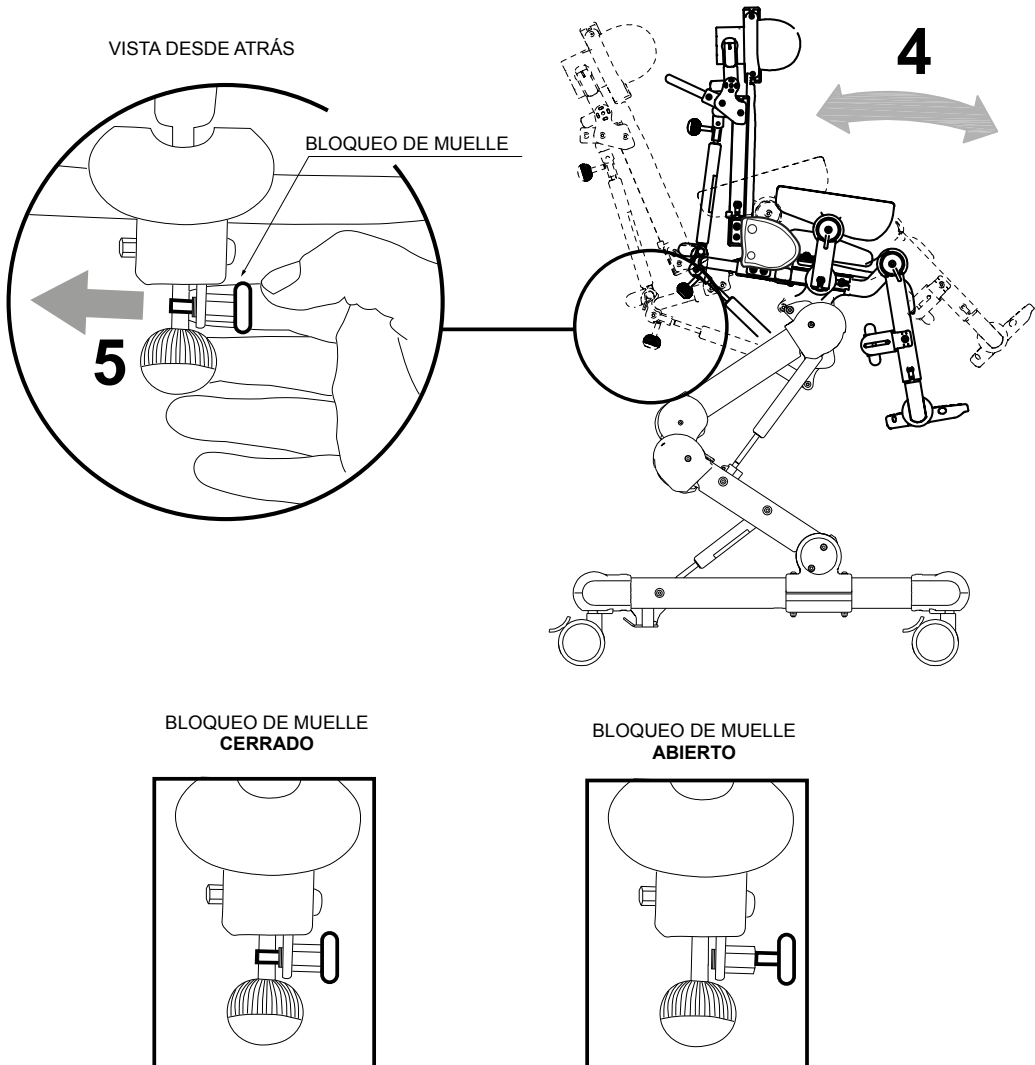




¡ATENCIÓN!

ANTES DE REALIZAR LA REGULACIÓN DE LA INCLINACIÓN DEL ASIENTO CON EL USUARIO, ASEGÚRESE DE QUE EL CINTURÓN SUMINISTRADO ESTÉ CORRECTAMENTE ENGANCHADO, PARA EVITAR EL DESLIZAMIENTO HACIA ADELANTE DEL MISMO.

EVITE MOVIMIENTOS BRUSCOS AL USUARIO





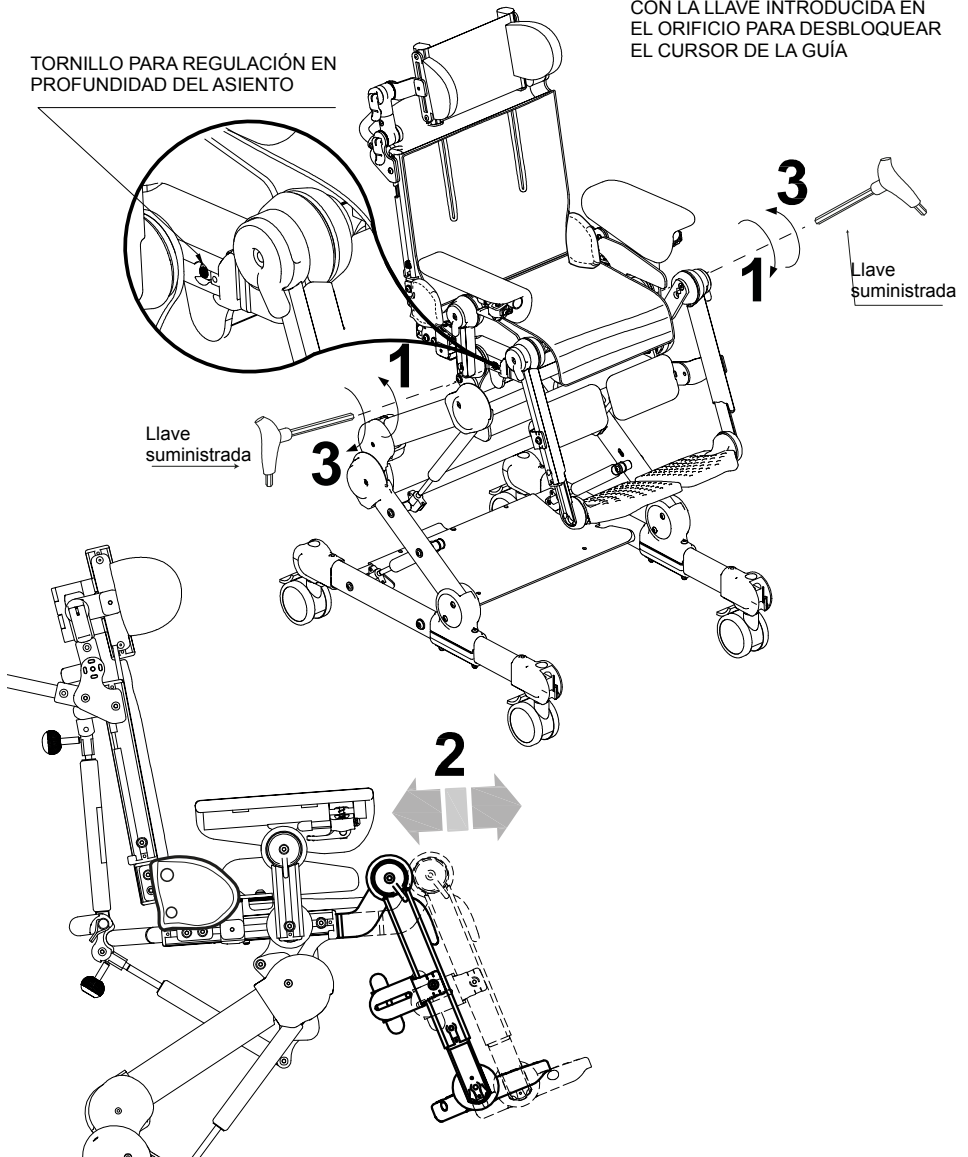
REGULACIÓN DE LA PROFUNDIDAD DEL ASIENTO

(vídeo en la página del producto del sitio www.ormesa.com)

- 1) AFLOJE LOS TORNILLOS LATERALES INDICADOS
- 2) REGULE EL ASIENTO EN PROFUNDIDAD
- 3) APRIETE LOS TORNILLOS

TORNILLO PARA REGULACIÓN EN PROFUNDIDAD DEL ASIENTO

APLIQUE UNA LIGERA PRESIÓN CON LA LLAVE INTRODUCIDA EN EL ORIFICIO PARA DESBLOQUEAR EL CURSOR DE LA GUÍA

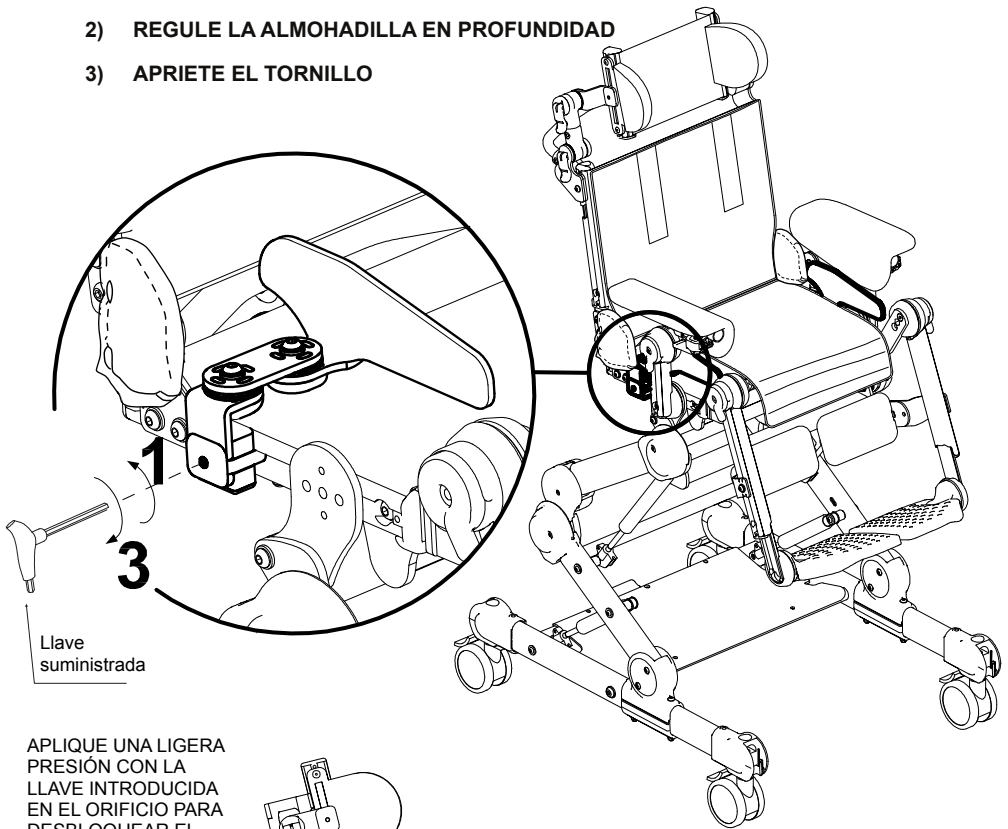




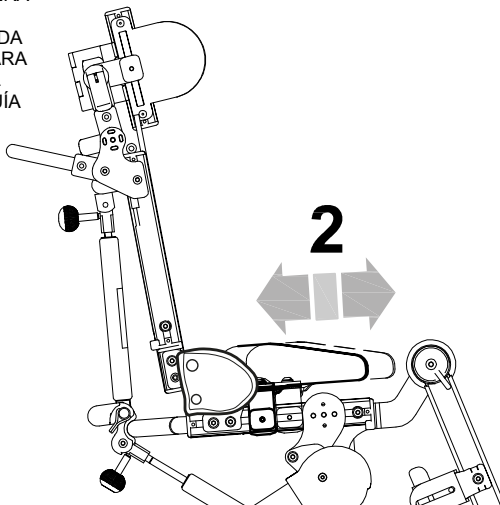
REGULACIÓN ALMOHADILLAS EN PELVIS

A. REGULACIÓN EN PROFUNDIDAD

- 1) AFLOJE EL TORNILLO INDICADO
- 2) REGULE LA ALMOHADADILLA EN PROFUNDIDAD
- 3) APRIETE EL TORNILLO



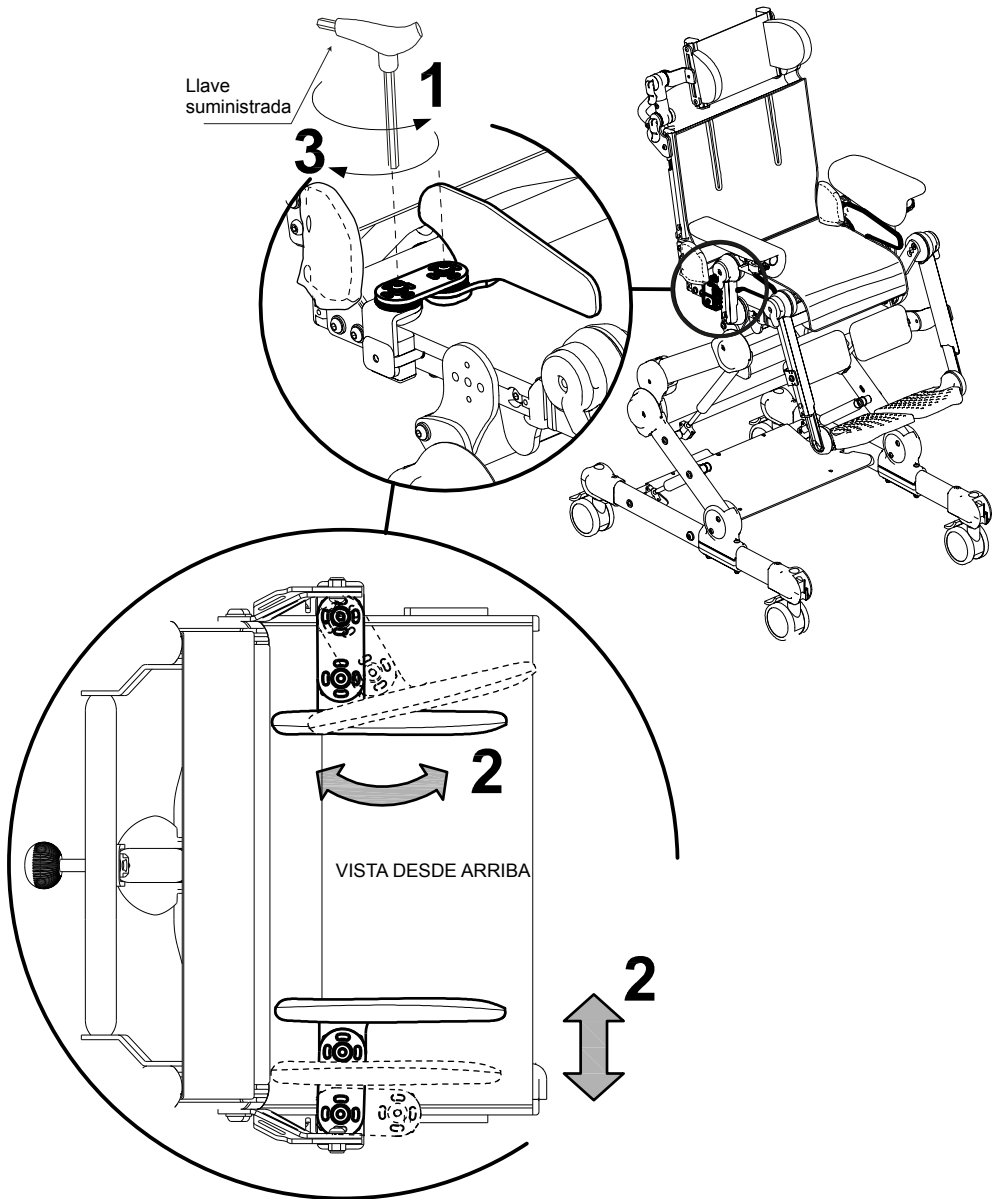
APLIQUE UNA LIGERA
PRESIÓN CON LA
LLAVE INTRODUCIDA
EN EL ORIFICIO PARA
DESBLOQUEAR EL
CURSOR DE LA GUÍA





B. REGULACIÓN EN ANCHO E INCLINACIÓN

- 1) AFLOJE LOS TORNILLOS INDICADOS
- 2) REGULE LA ALMOHADILLA EN ANCHO E INCLINACIÓN
- 3) APRIETE LOS TORNILLOS

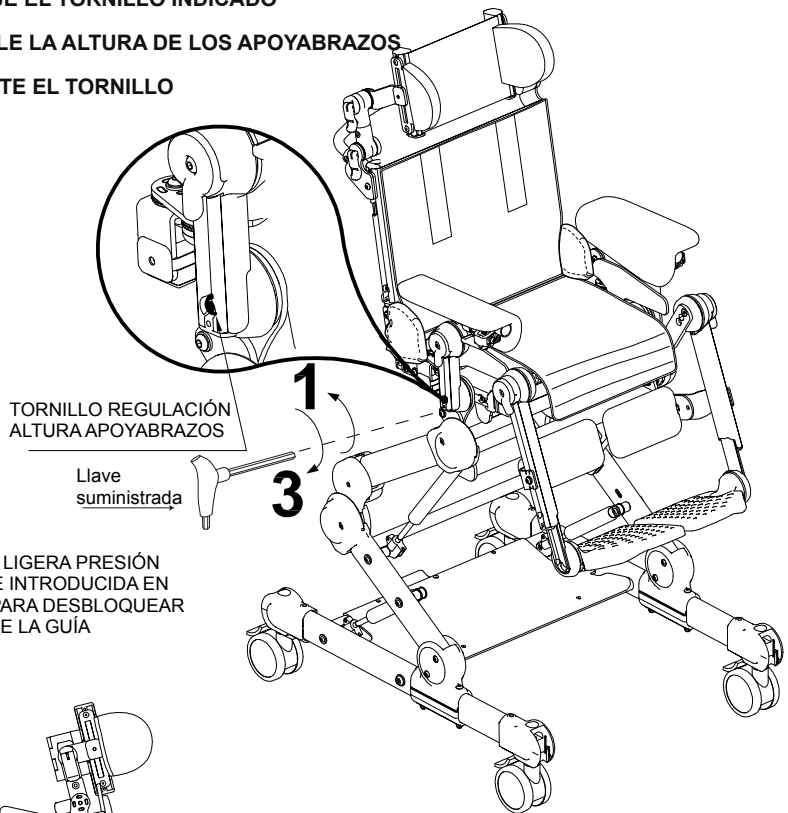




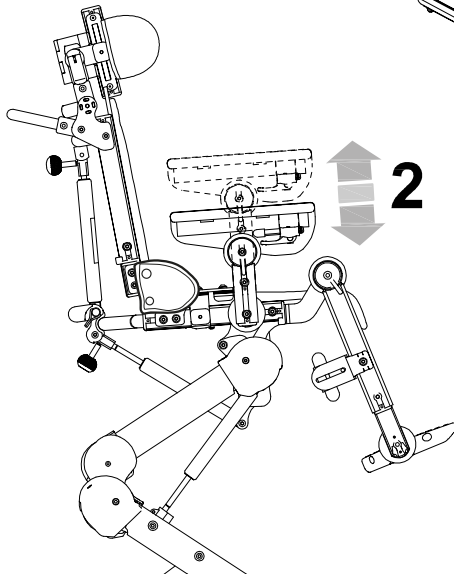
REGULACIÓN DEL REPOSABRAZOS

A. REGULACIÓN EN ALTURA

- 1) AFLOJE EL TORNILLO INDICADO
- 2) REGULE LA ALTURA DE LOS APOYABRAZOS
- 3) APRIETE EL TORNILLO



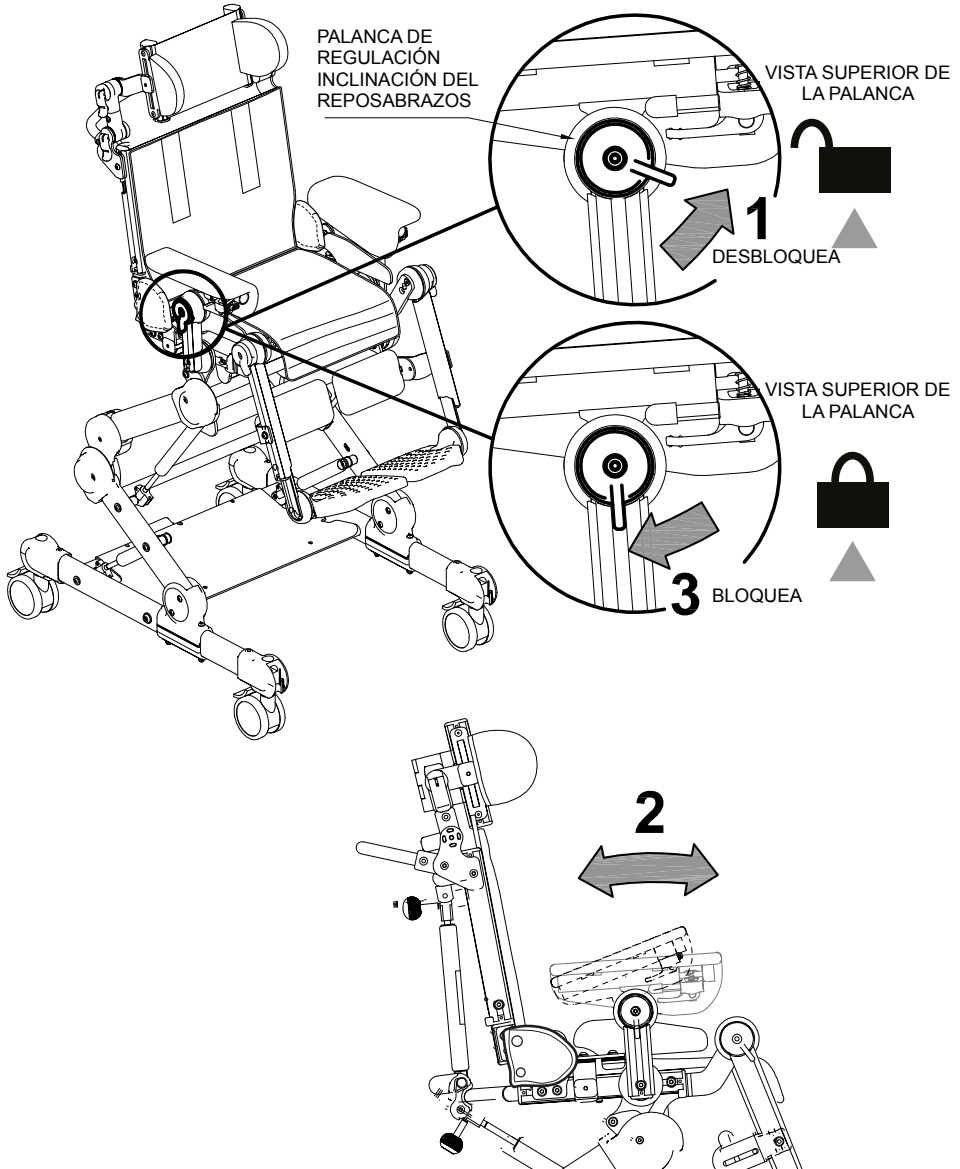
APLIQUE UNA LIGERA PRESIÓN
CON LA LLAVE INTRODUCIDA EN
EL ORIFICIO PARA DESBLOQUEAR
EL CURSOR DE LA GUÍA





B. REGULACIÓN EN INCLINACIÓN

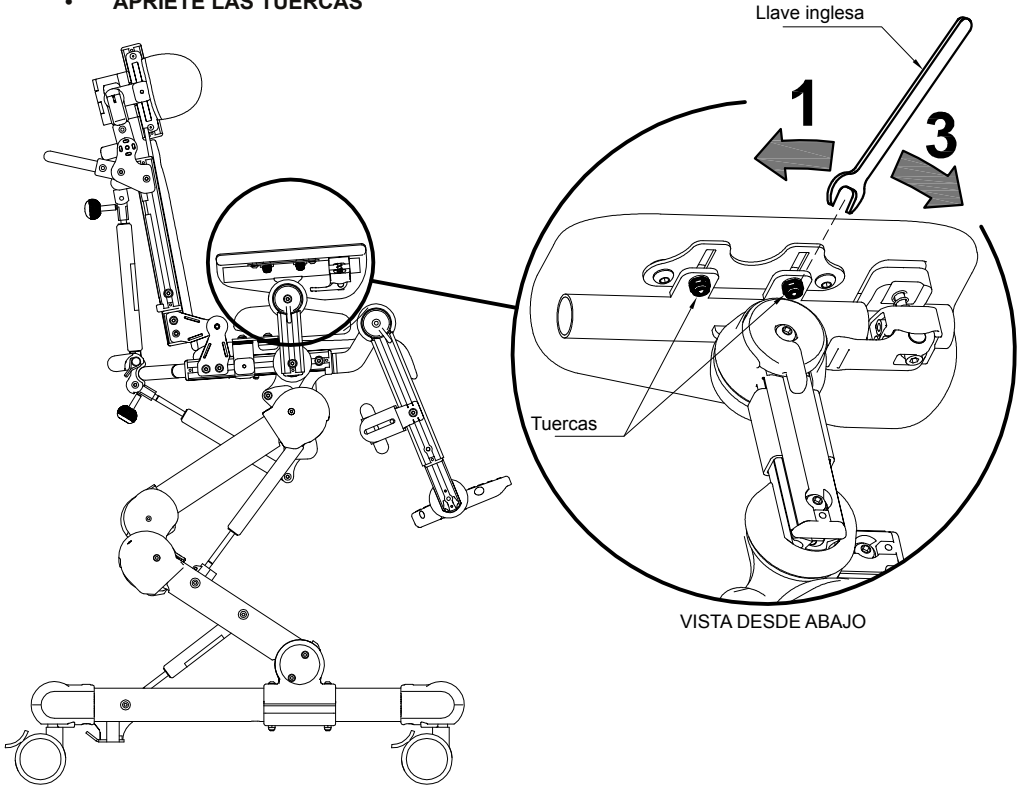
- 1) GIRE LA PALANCA INDICADA EN SENTIDO ANTIHORARIO PARA DESBLOQUEAR EL REPOSABRAZOS
- 2) REGULE EL REPOSABRAZOS EN INCLINACIÓN
- 3) GIRE LA PALANCA EN EL SENTIDO DE LAS AGUJAS DEL RELOJ PARA BLOQUEARLO



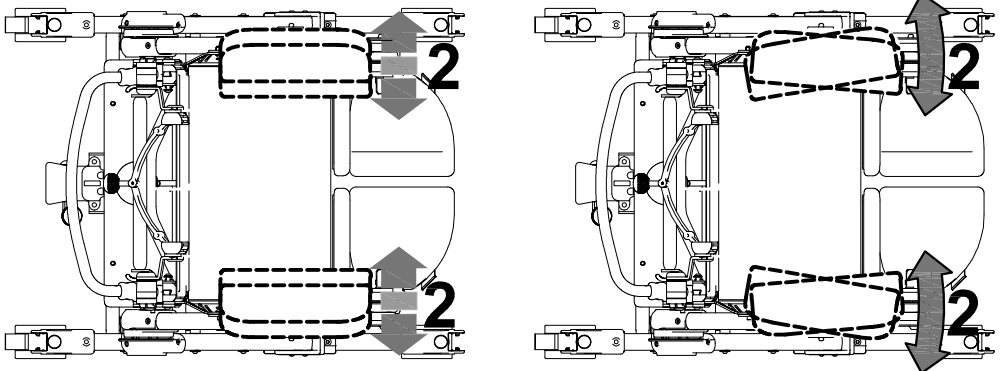


C. AJUSTE DE ANCHO Y ROTACIÓN

- AFLOJE LAS DOS TUERCAS INDICADAS
- AJUSTE EL APOYABRAZOS EN ANCHO Y ROTACIÓN
- APRIETE LAS TUERCAS



VISTA DESDE ARRIBA





REGULACIÓN REPOSA PANTORRILLAS

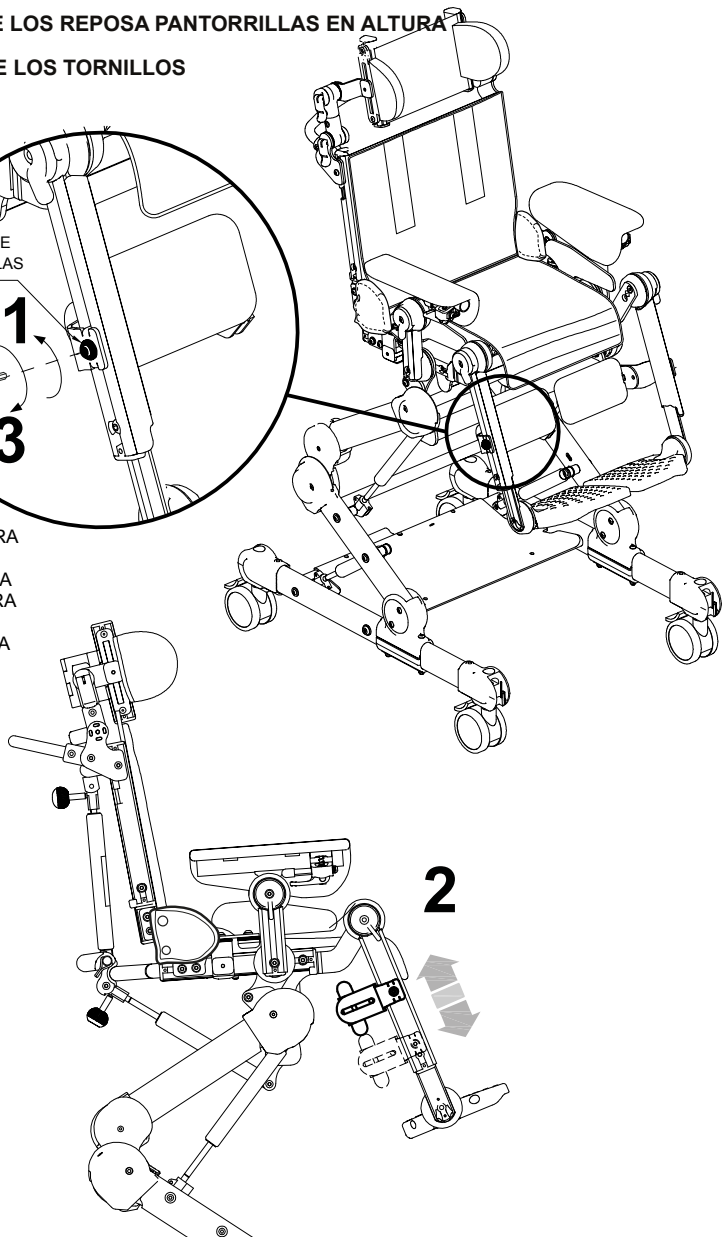
A. REGULACIÓN EN ALTURA

- 1) AFLOJE LOS TORNILLOS LATERALES INDICADOS
- 2) REGULE LOS REPOSA PANTORRILLAS EN ALTURA
- 3) APRIETE LOS TORNILLOS

TORNILLO DE REGULACIÓN DE
ALTURA REPOSA PANTORRILLAS

Llave
suministrada

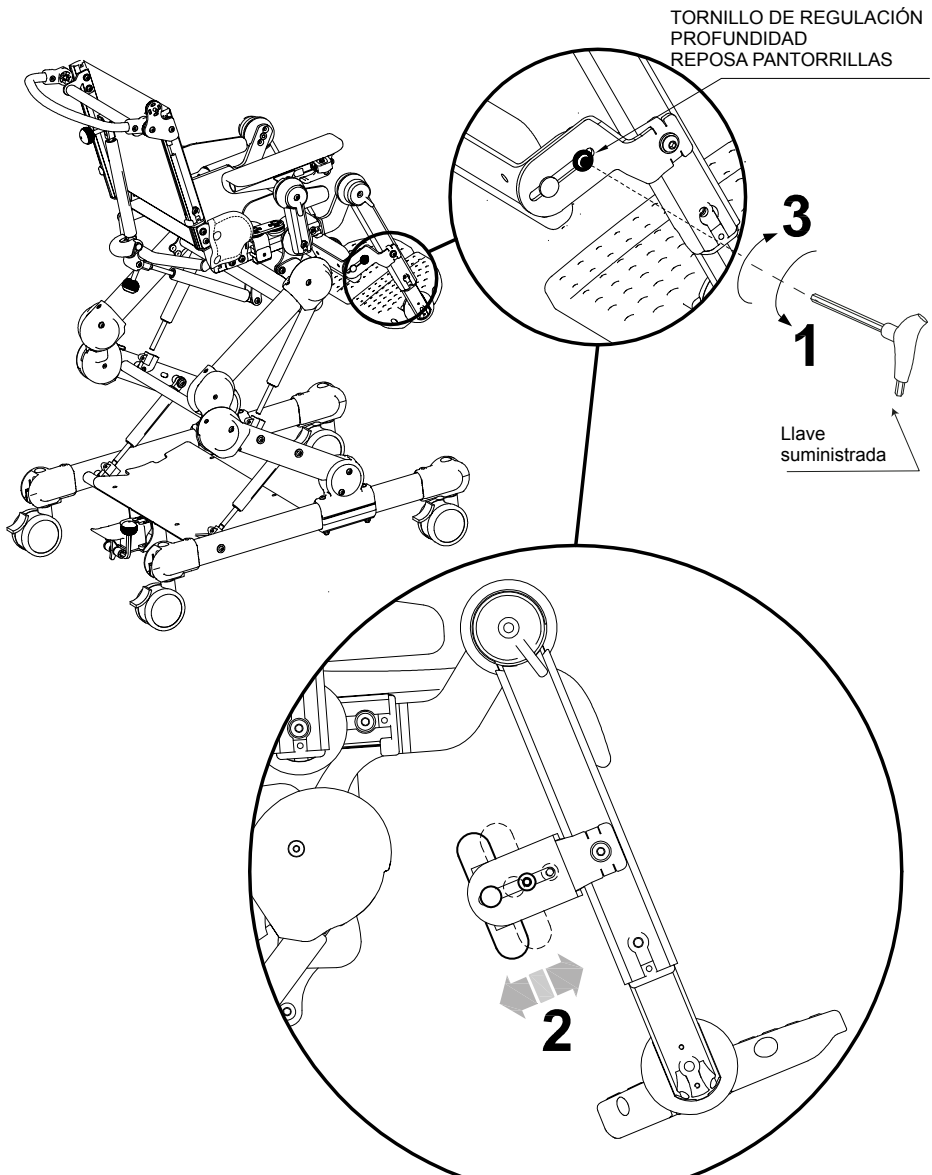
APLIQUE UNA LIGERA
PRESIÓN CON LA
LLAVE INTRODUCIDA
EN EL ORIFICIO PARA
DESBLOQUEAR EL
CURSOR DE LA GUÍA





B. REGULACIÓN EN PROFUNDIDAD

- 1) AFLOJE LOS TORNILLOS LATERALES INDICADOS
- 2) REGULE LOS REPOSA PANTORRILLAS EN PROFUNDIDAD
- 3) APRIETE LOS TORNILLOS

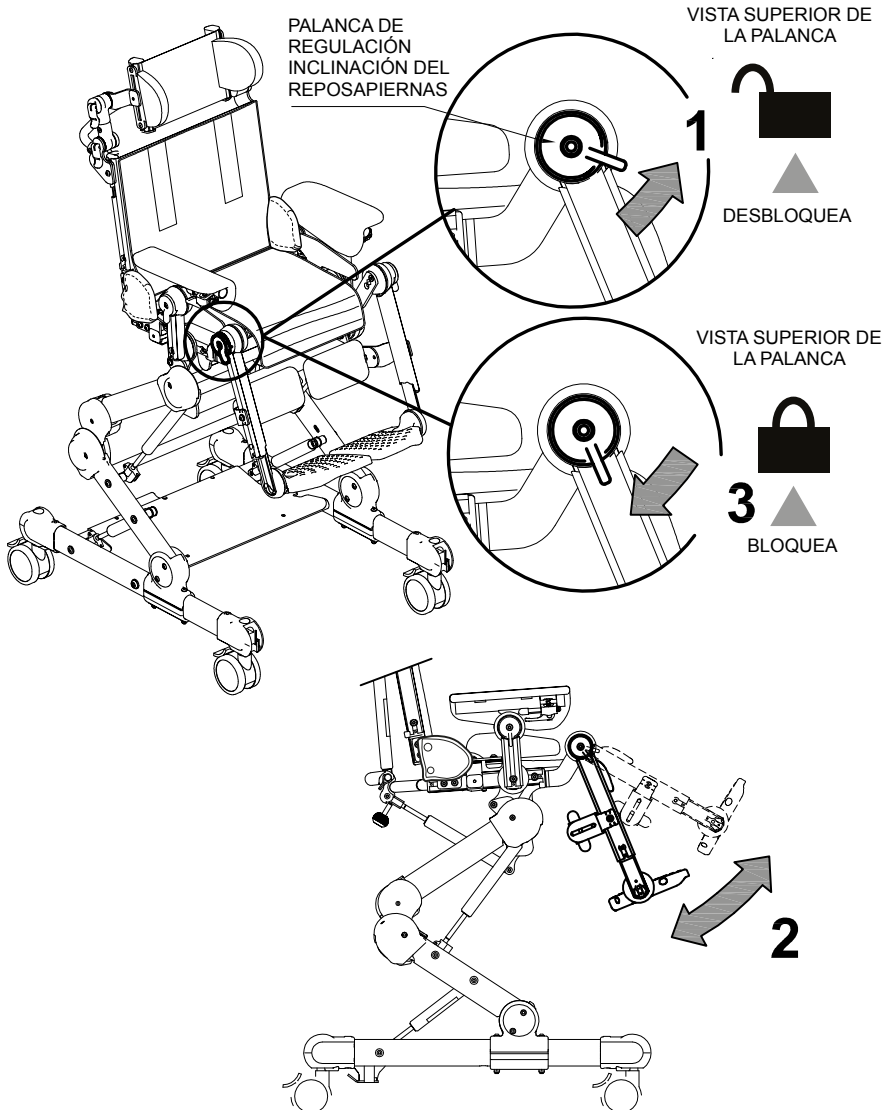




REGULACIÓN DEL REPOSAPIERNAS

A. REGULACIÓN EN INCLINACIÓN

- 1) GIRE LA PALANCA INDICADA EN SENTIDO ANTIHORARIO PARA DESBLOQUEAR EL REPOSAPIERNAS
- 2) REGULACIÓN EL REPOSAPIERNAS EN INCLINACIÓN
- 3) GIRE LA PALANCA SIN HORARIO PARA BLOQUEARLA



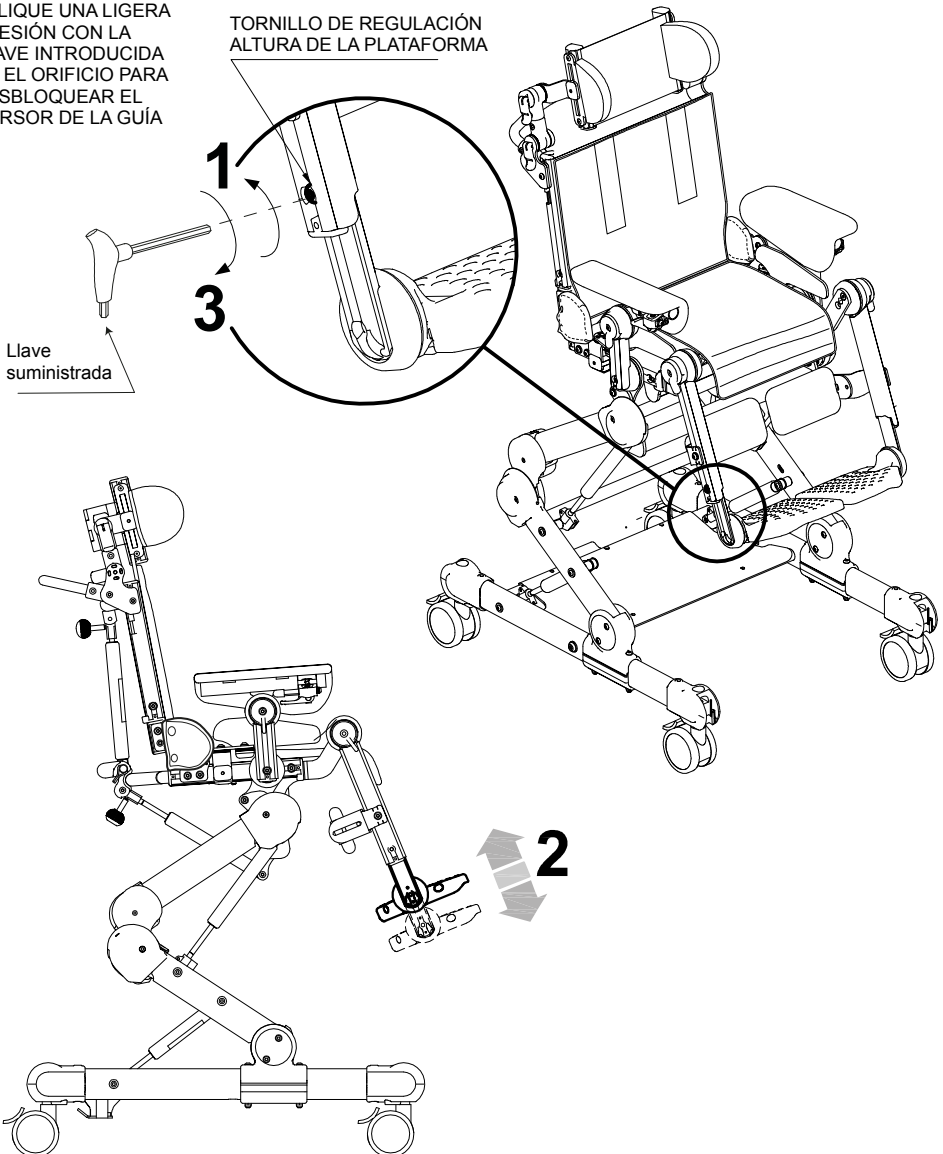


B. REGULACIÓN EN ALTURA

- 1) AFLOJE LOS TORNILLOS LATERALES INDICADOS
- 2) REGULACIÓN LA ALTURA DE LAS PLATAFORMAS EN LA POSICIÓN DESEADA
- 3) APRIETE LOS TORNILLOS

APLIQUE UNA LIGERA PRESIÓN CON LA LLAVE INTRODUCIDA EN EL ORIFICIO PARA DESBLOQUEAR EL CURSOR DE LA GUÍA

TORNILLO DE REGULACIÓN ALTURA DE LA PLATAFORMA

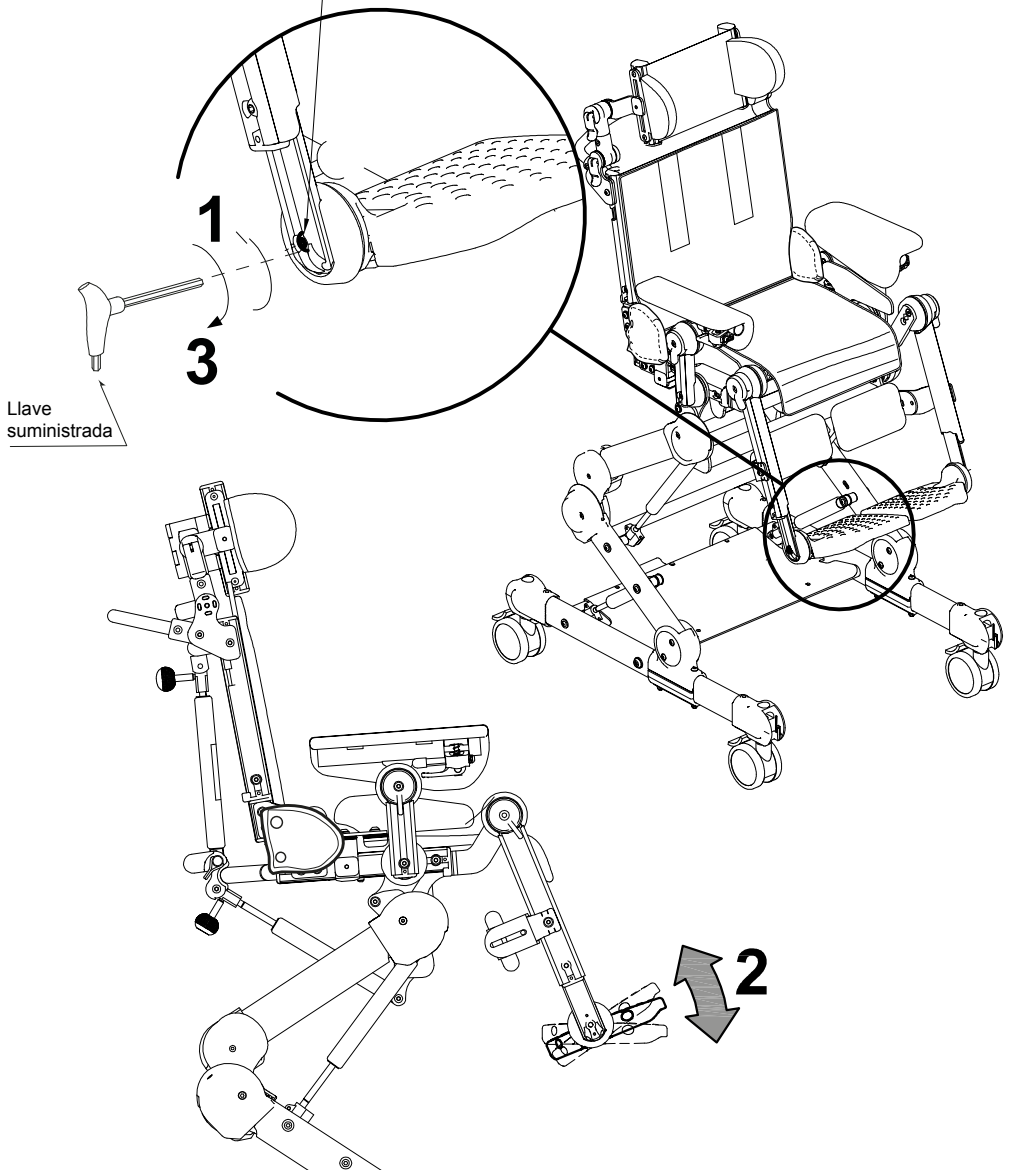




REGULACIÓN DE LAS PLATAFORMAS EN FLEXIÓN-EXTENSIÓN

- 1) AFLOJE LOS TORNILLOS LATERALES INDICADOS
- 2) REGULACIÓN LAS PLATAFORMAS EN FLEXIÓN-EXTENSIÓN
- 3) APRIETE LOS TORNILLOS

TORNILLO DE REGULACIÓN FLEXIÓN-EXTENSIÓN DE LA PLATAFORMA





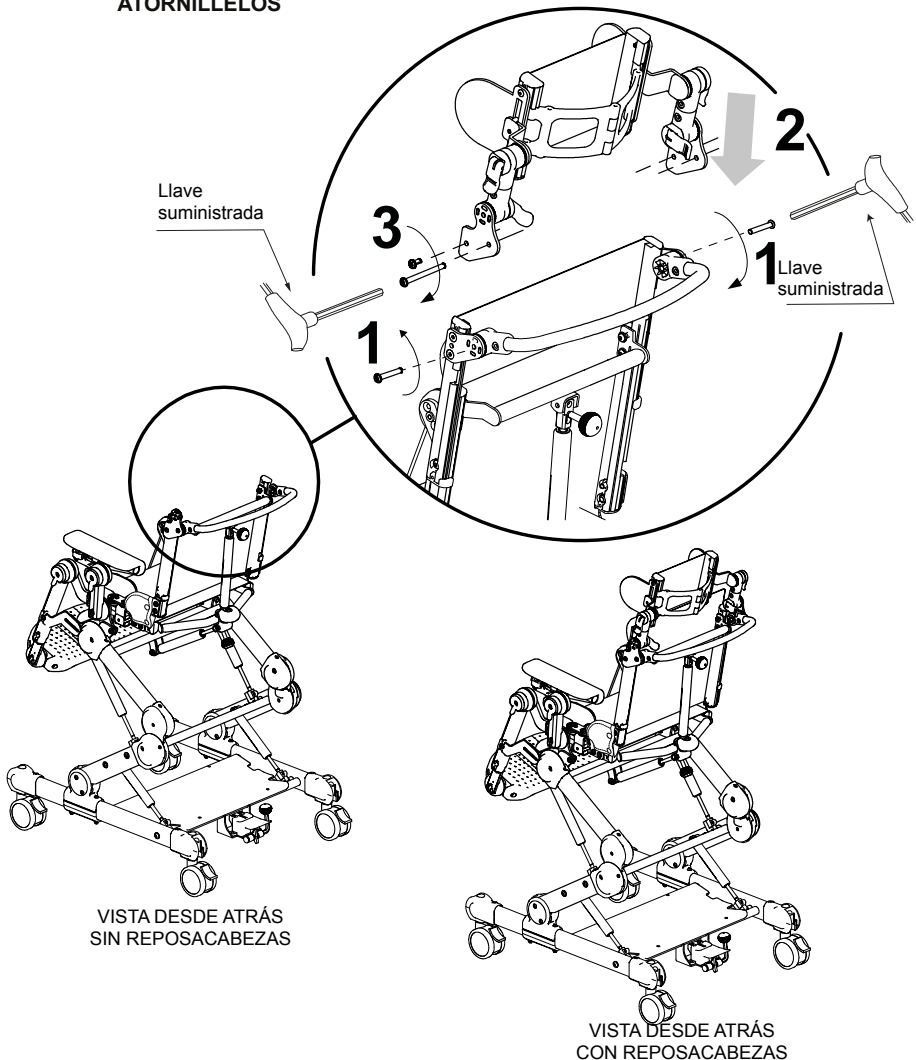
5.4 MONTAJE Y REGULACIÓN DE LOS COMPONENTES ADICIONALES POR PARTE DEL PROFESIONAL SANITARIO

El montaje del componente adicional debe ser realizado por un técnico especializado.

REPOSACABEZAS POSTURAL 863

Ajustable en altura, inclinación, profundidad y lateralmente

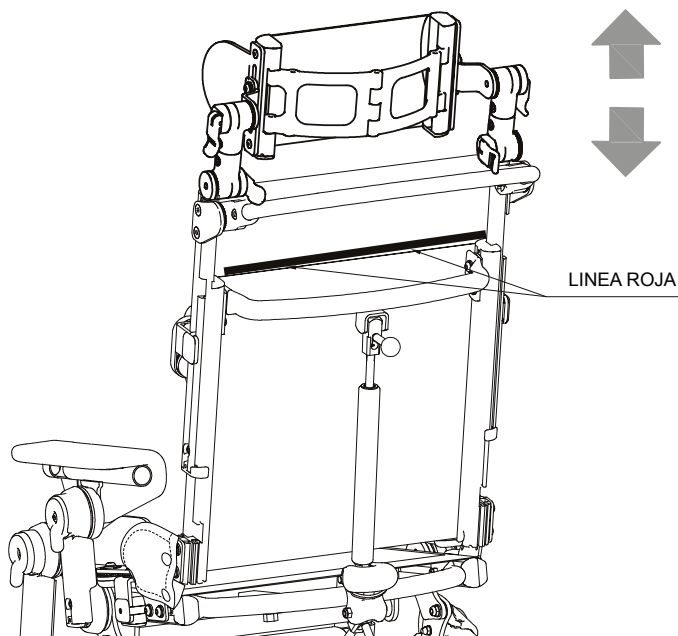
- 1) QUITÉ LOS TORNILLOS INDICADOS
- 2) INTRODUZCA EL REPOSACABEZAS
- 3) INTRODUZCA LOS TORNILLOS SUMINISTRADOS CON EL REPOSACABEZAS Y ATORNÍLLELOS





4) AJUSTE LA ALTURA DEL RESPALDO

la línea roja indica la altura máxima del respaldo con el reposacabezas 863 insertado.



VISTA DESDE ATRÁS



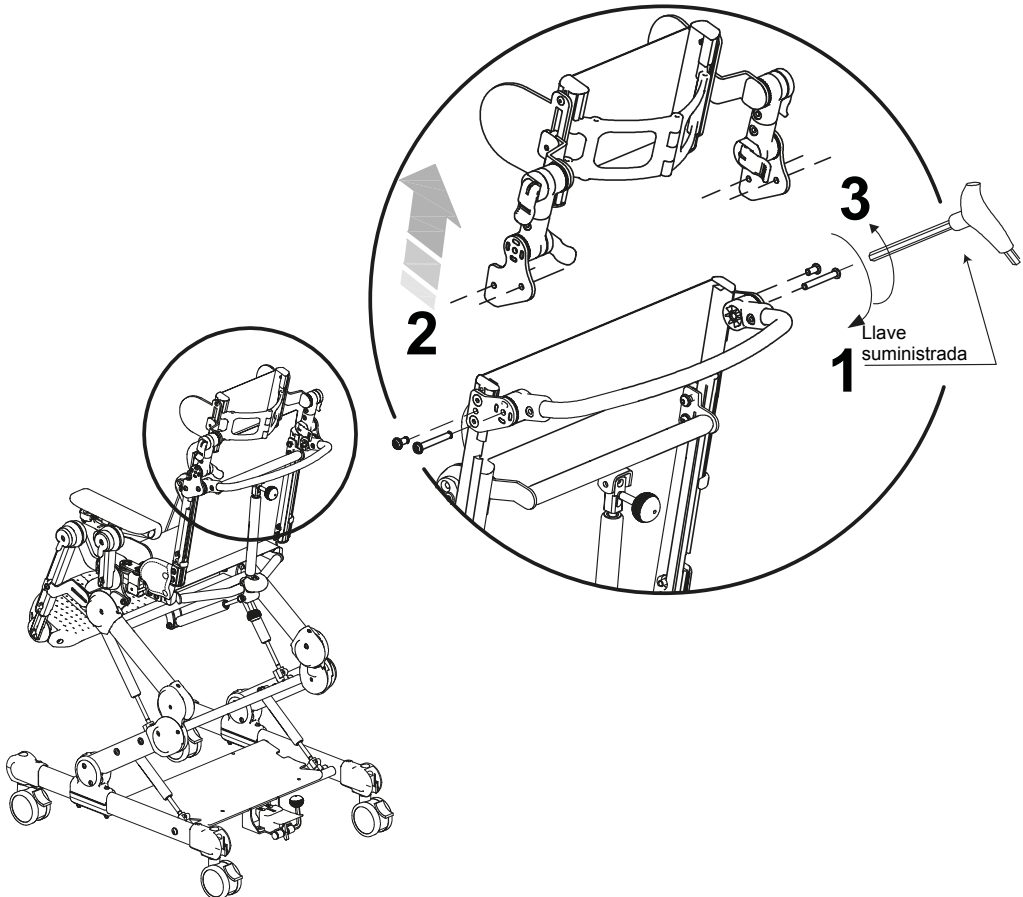
CÓMO QUITAR EL REPOSACABEZAS 863

RETIRE EL REPOSACABEZAS EXTERNO 863 CUANDO SEA CONVENIENTE UTILIZAR UN REPOSACABEZAS INTERNO EN EL RESPALDO

- 1) LEVANTE EL RESPALDO
- 2) quite los tornillos indicados
- 3) RETIRE EL REPOSACABEZAS

INTRODUZCA LOS TORNILLOS EN LAS MISMAS POSICIONES Y PÓNGALOS EN CONTACTO

MONTE EL REPOSACABEZAS ACOLCHADO 865 O EL REPOSACABEZAS PERFILADO 835 V PÁG. 37

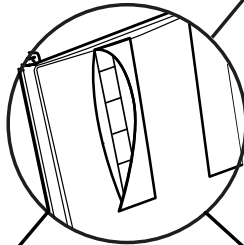
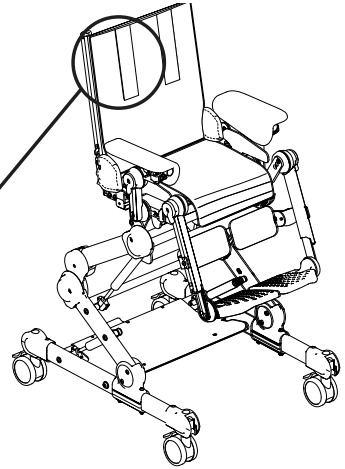




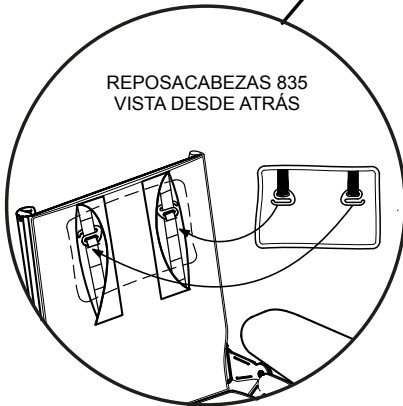
El montaje del componente adicional debe ser realizado por un técnico especializado.

REPOSACABEZAS 835 Y 865

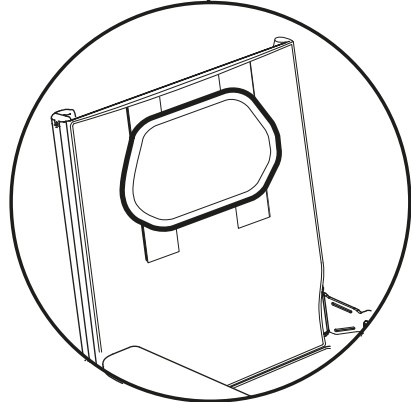
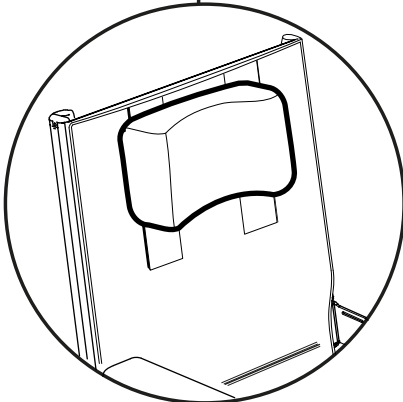
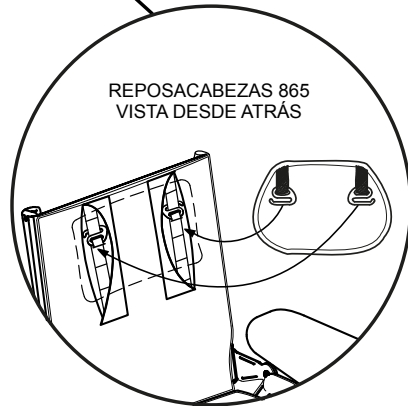
Regulables en altura



REPOSACABEZAS 835
VISTA DESDE ATRÁS



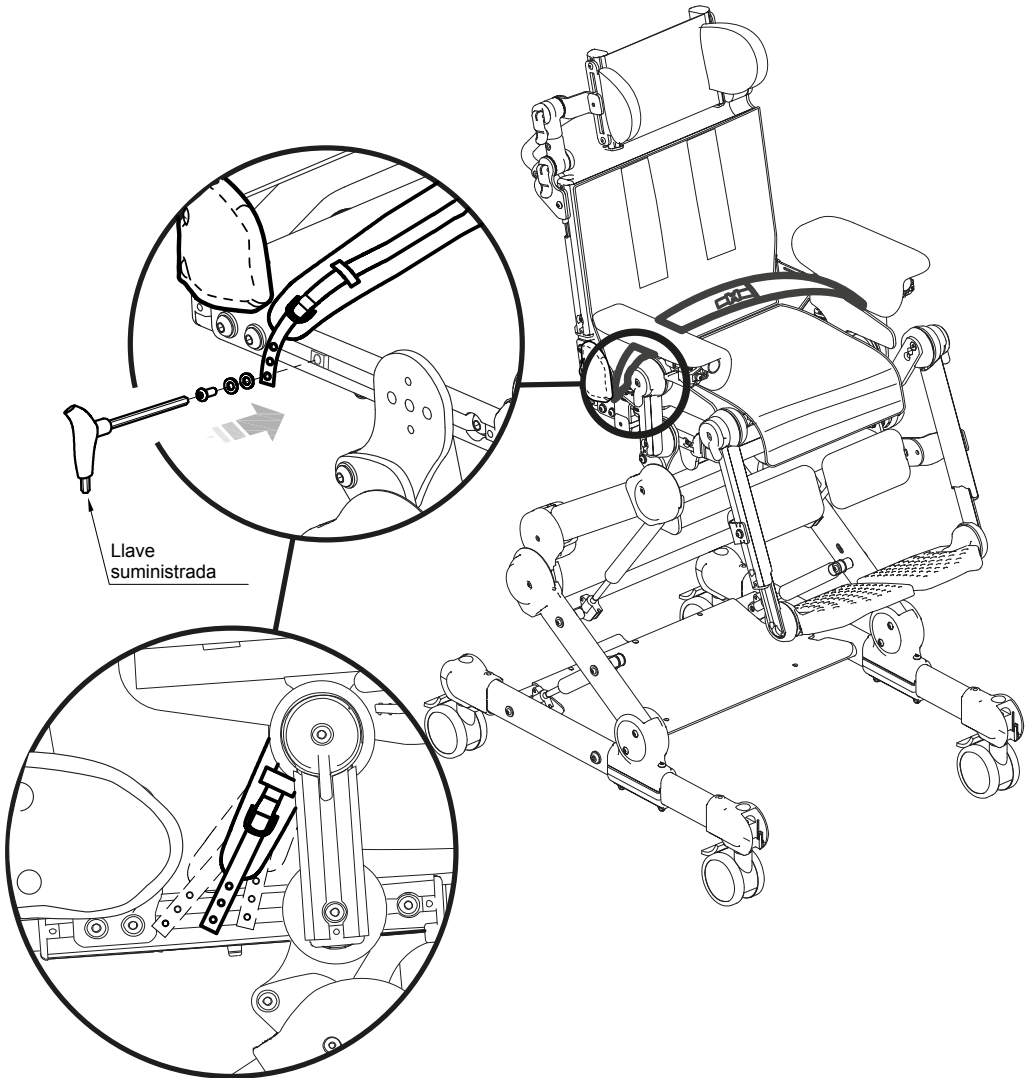
REPOSACABEZAS 865
VISTA DESDE ATRÁS





El montaje del componente adicional debe ser realizado por un técnico especializado.

CINTURÓN PÉLVICO DE ÁNGULO VARIABLE 947 (suministrado de serie)

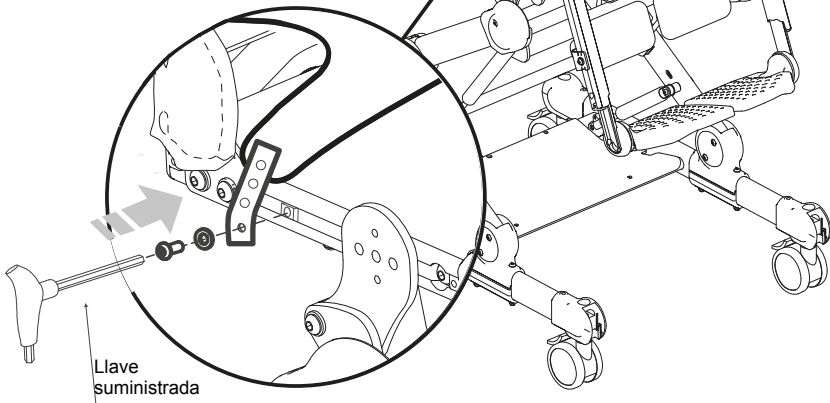
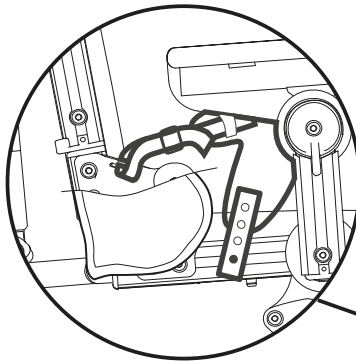
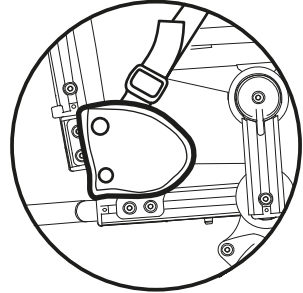
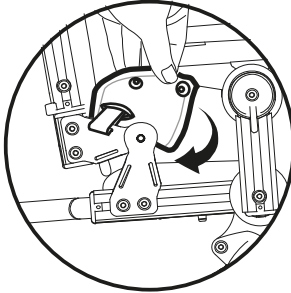
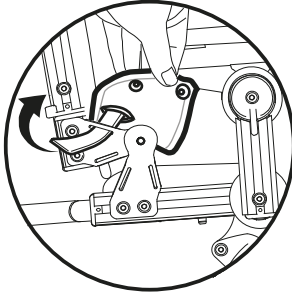




El montaje del componente adicional debe ser realizado por un técnico especializado.

CINTURÓN PÉLVICO DE CUATRO PUNTOS 920

DISPONIBLE SOLO PARA MEDIDAS S, M





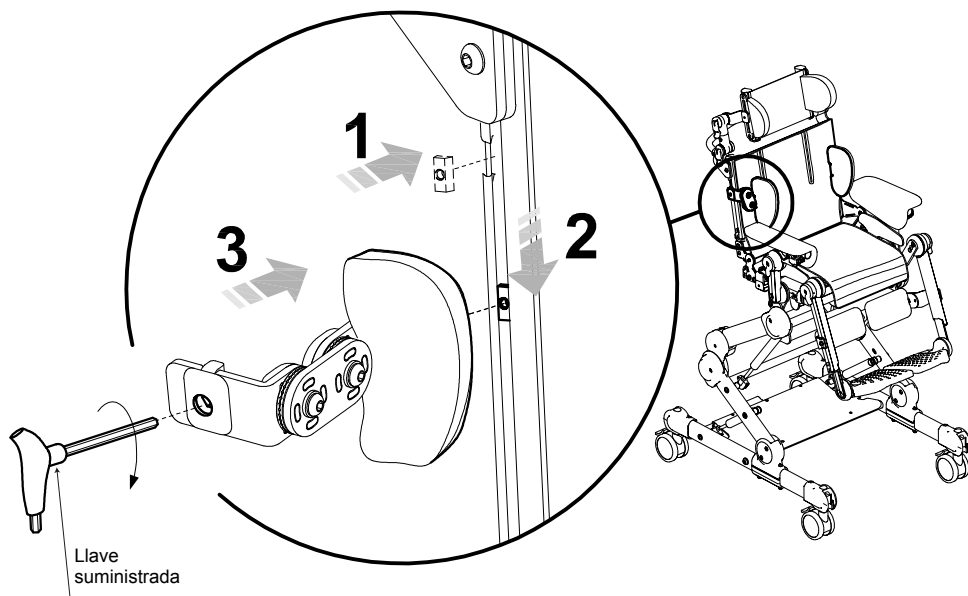
El montaje del componente adicional debe ser realizado por un técnico especializado.

ALMOHADILLAS TORÁCICAS 838

(vídeo en la página del producto del sitio www.ormesa.com)

A. INTRODUCCIÓN

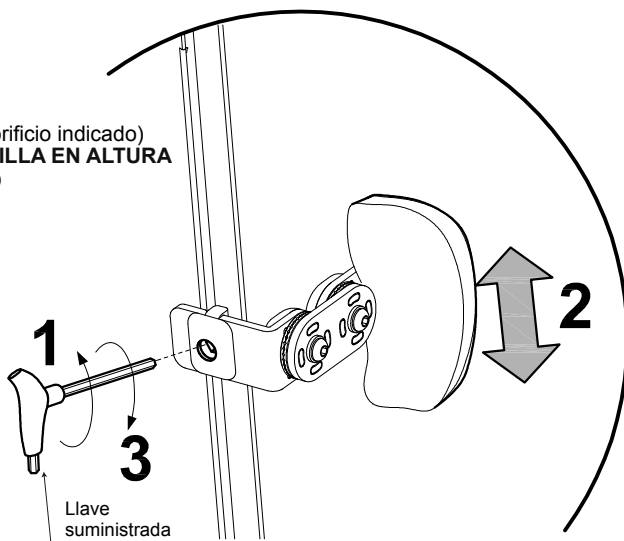
- 1) 2) **INSERTE EL CURSOR EN LA GUÍA**
- 3) **INSERTE LA ALMOHADILLA Y APRIETE EL TORNILLO**
(introduciendo la llave en el orificio indicado)



B. REGULACIÓN ALTURA

- 1) **AFLOJE EL TORNILLO**
(introduciendo la llave en el orificio indicado)
- 2) **REGULE LA ALMOHADILLA EN ALTURA**
- 3) **APRIETE EL TORNILLO**

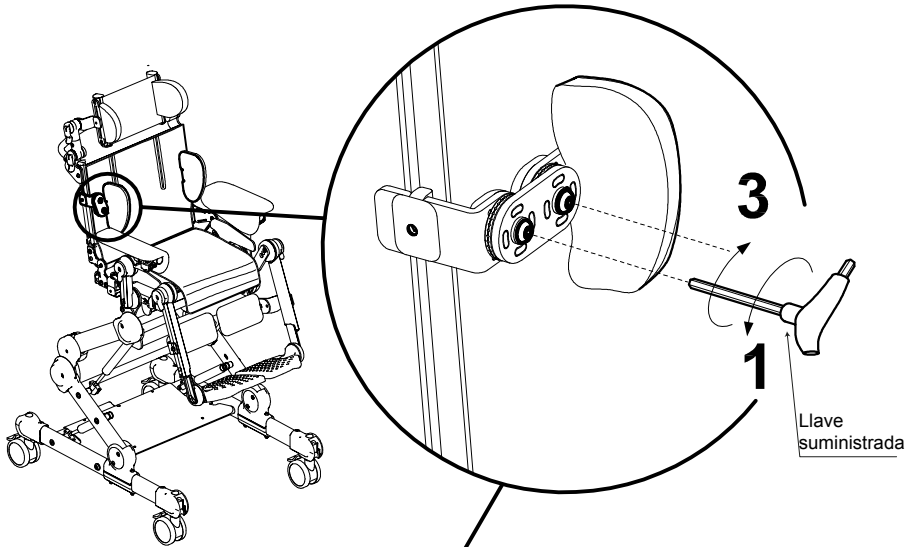
APLIQUE UNA LIGERA PRESIÓN CON LA LLAVE INTRODUCIDA EN EL ORIFICIO PARA DESBLOQUEAR EL CURSOR DE LA GUÍA



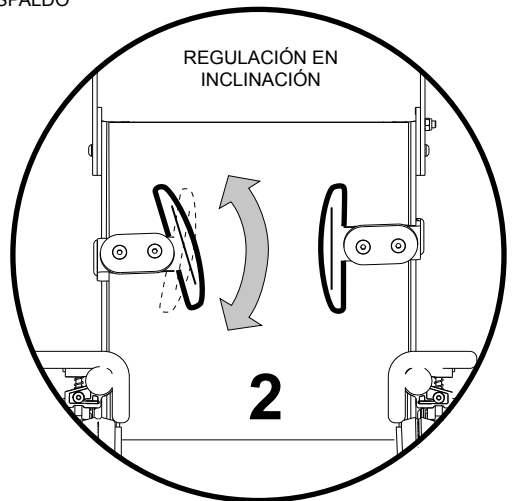
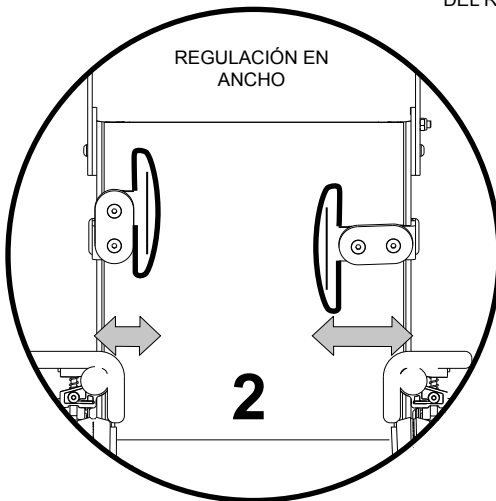


C. REGULACIÓN EN ANCHO E INCLINACIÓN

- 1) AFLOJE LOS TORNILLOS INDICADOS
- 2) REGULE LA ALMOHADILLA EN ANCHO E INCLINACIÓN
- 3) APRIETE LOS TORNILLOS



VISTA FRONTAL
DEL RESPALDO





El montaje del componente adicional debe ser realizado por un técnico especializado.

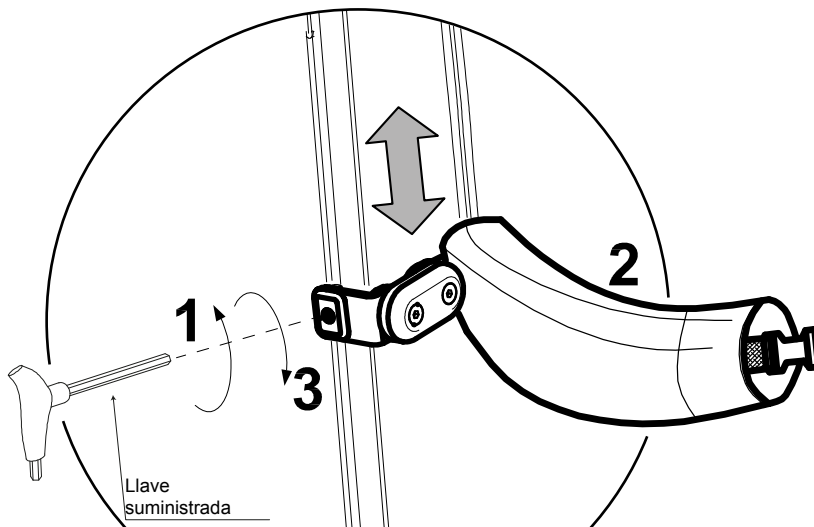
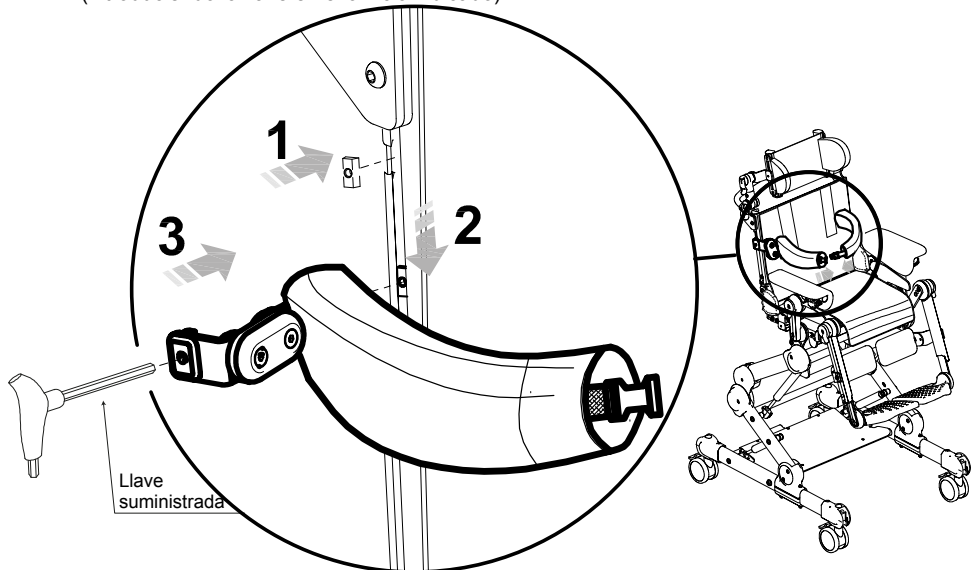
SOPORTES DE TRONCO ENROLLABLES Y FLEXIBLES 868

Multiajustables en altura, anchura e inclinación

A. INTRODUCCIÓN Y REGULACIÓN DE ALTURA

- 1) 2)) INSERTE EL CURSOR EN LA GUÍA
- 3) INTRODUZCA LA ALMOHADILLA, ALCANCE LA ALTURA DESEADA Y APRIETE EL TORNILLO

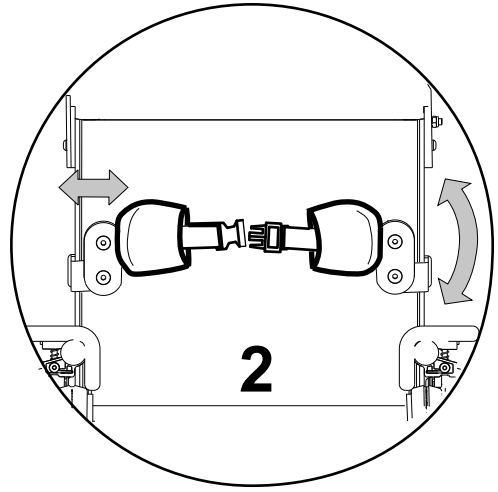
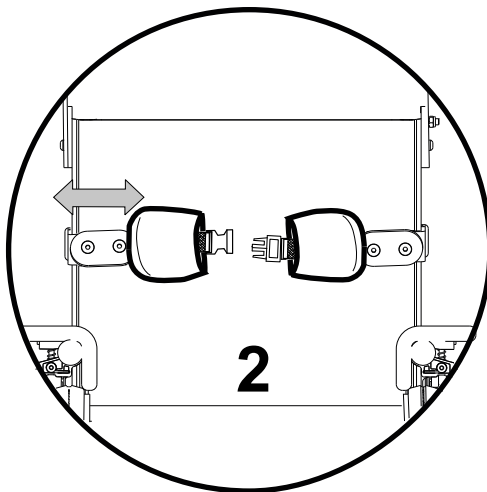
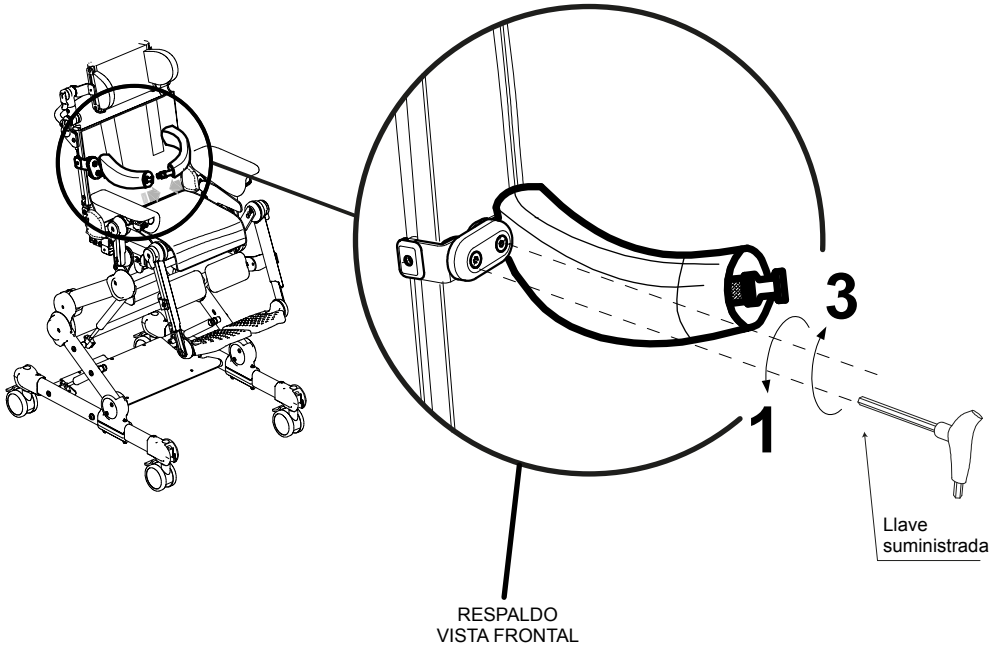
(introduciendo la llave en el orificio indicado)





B. REGULACIÓN EN ANCHO E INCLINACIÓN

- 1) AFLOJE LOS TORNILLOS INDICADOS
- 2) REGULE LA ALMOHADILLA EN ANCHO E INCLINACIÓN
- 3) APRIETE LOS TORNILLOS





El montaje del componente adicional debe ser realizado por un técnico especializado.

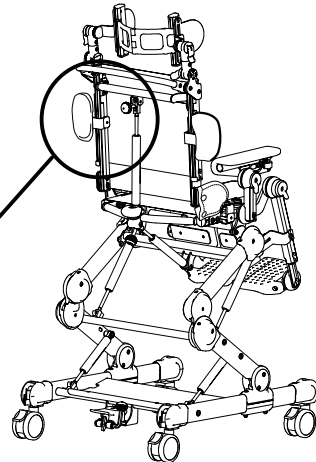
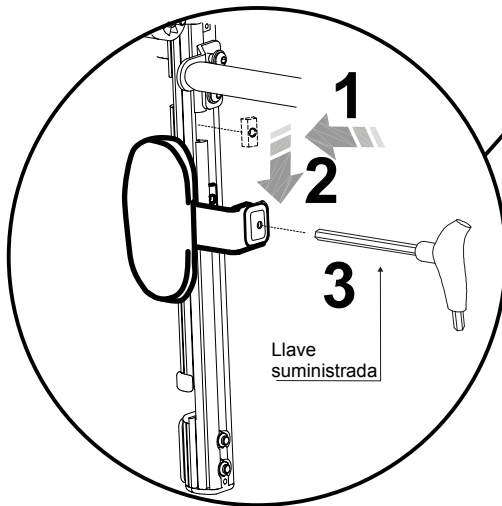
ALMOHADILLA PARA EL CODO 961

INTRODUCCIÓN Y REGULACIÓN DE ALTURA

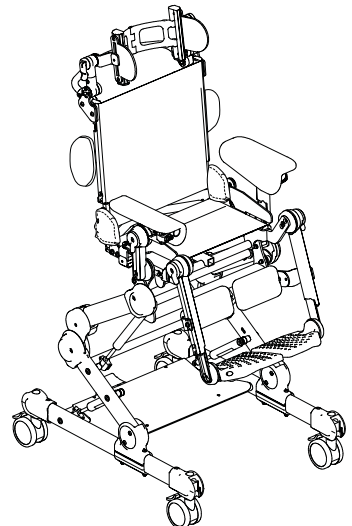
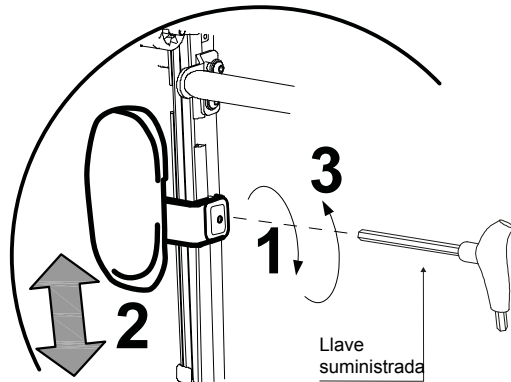
1) 2) INSERTE EL CURSOR EN LA GUÍA

3) INTRODUZCA LA ALMOHADILLA, ALCANCE LA ALTURA DESEADA Y APIRIETE EL TORNILLO

(introduciendo la llave en el orificio indicado)



VISTA DESDE ATRÁS

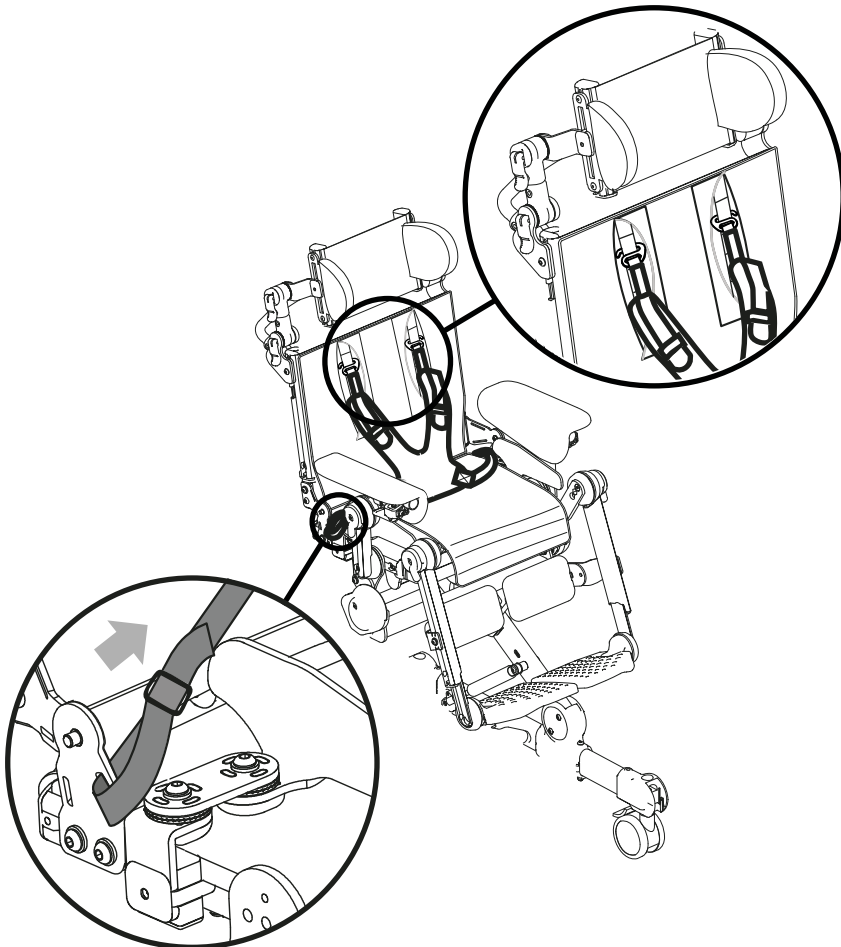
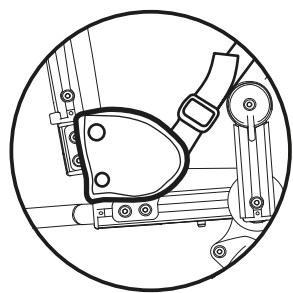
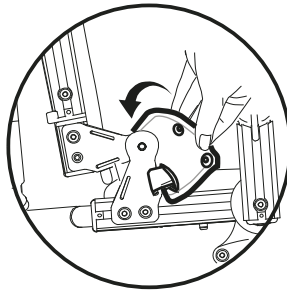
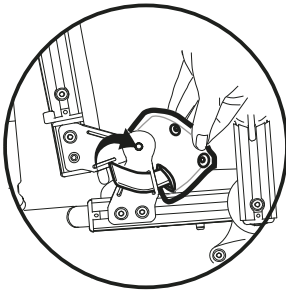


VISTA DESDE EL FRENTE



El montaje del componente adicional debe ser realizado por un técnico especializado.

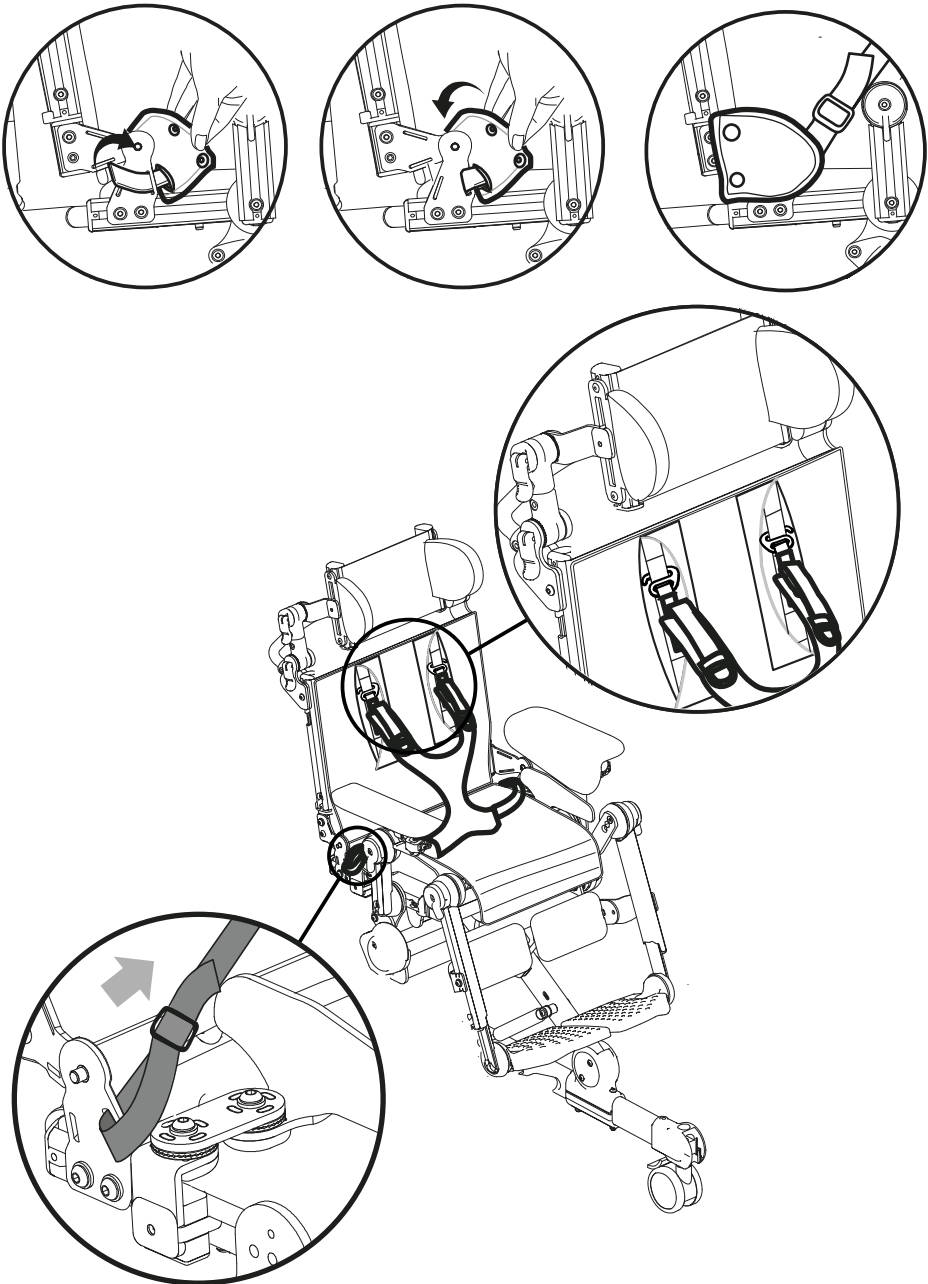
PECHERA DE TIRADORES 853





El montaje del componente adicional debe ser realizado por un técnico especializado.

PECHERA MOLDEADA DE 4 PUNTOS 853 SLIM

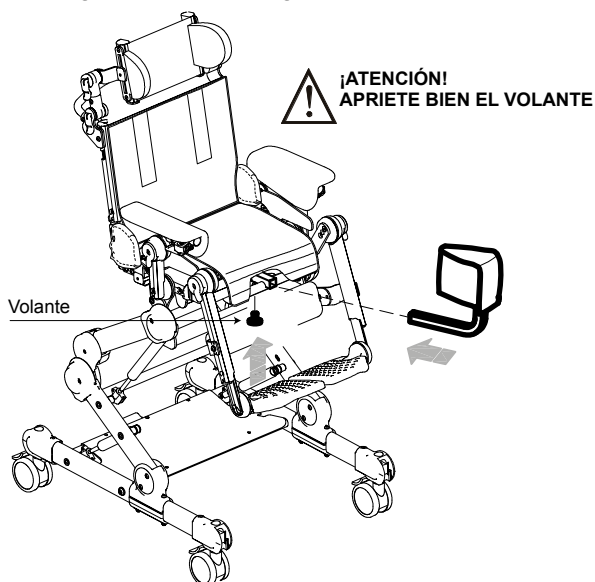




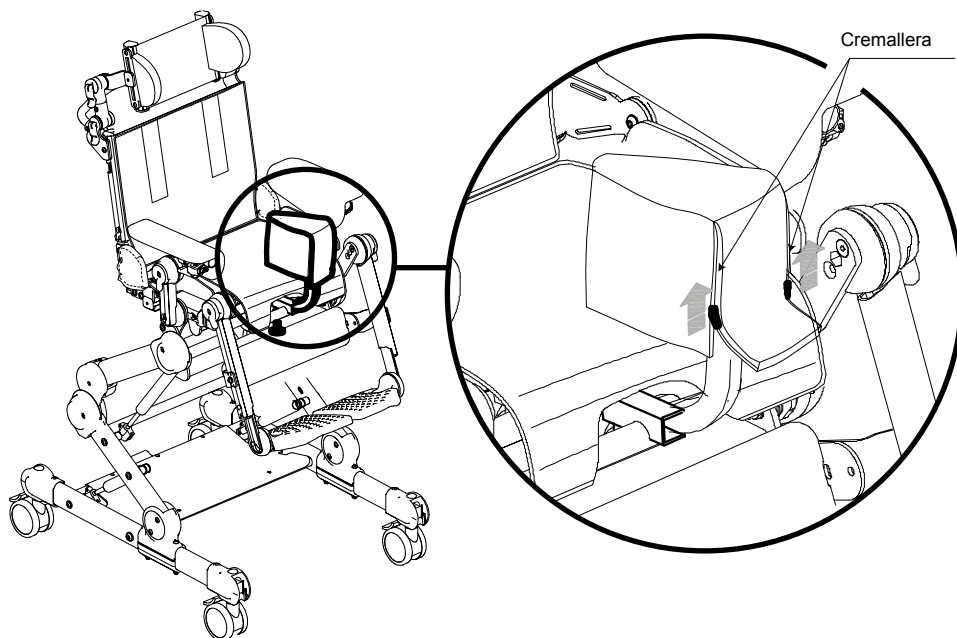
El montaje del componente adicional debe ser realizado por un técnico especializado.

RETRACTOR ACOLCHADO AJUSTABLE 834R

INSERTE EL RETRACTOR Y APRIETE EL VOLANTE

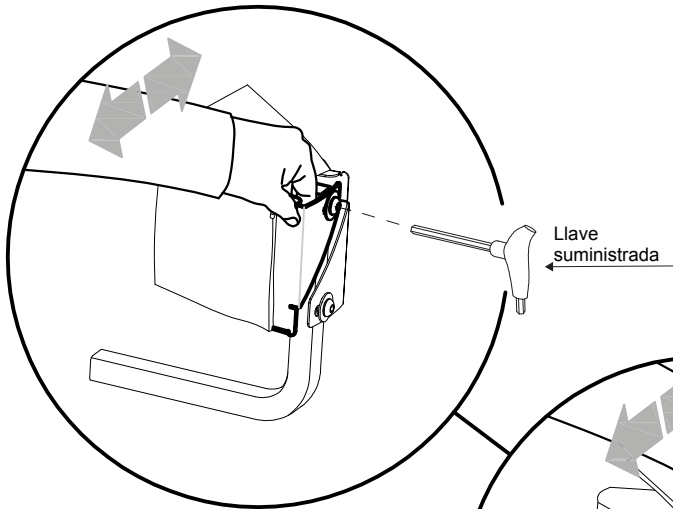


ABRA LAS SOLAPAS CON LOS DOS CIERRES DE CREMALLERA

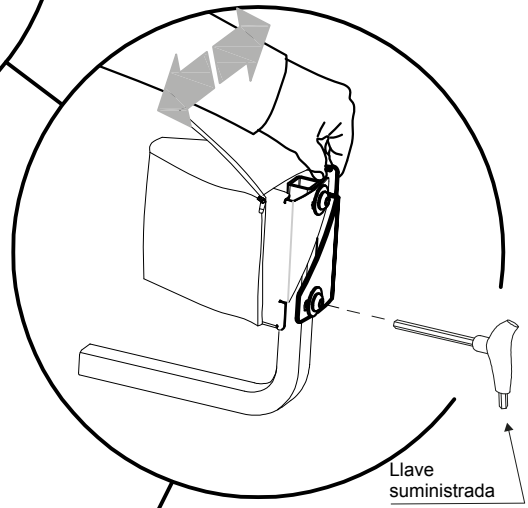




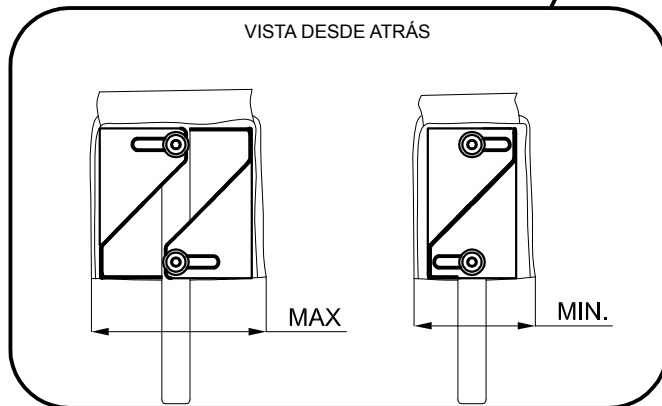
AJUSTE EN ANCHURA LA PARTE IZQUIERDA DE LA CHAPA DEL RETRACTOR



AJUSTE EN ANCHURA LA PARTE DERECHA DE LA CHAPA DEL RETRACTOR



VISTA DESDE ATRÁS

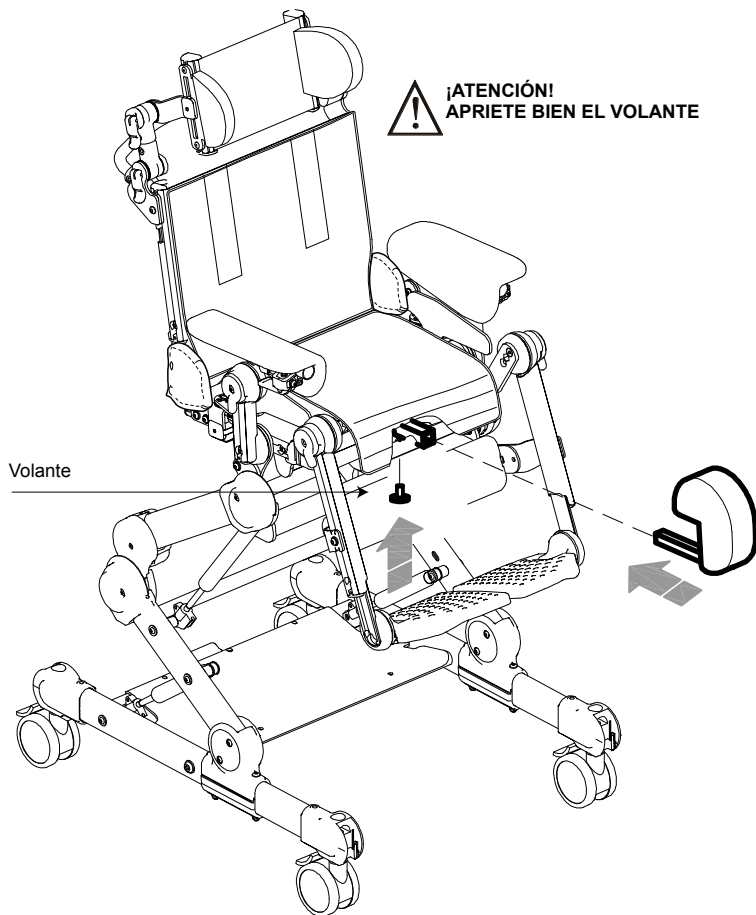




El montaje del componente adicional debe ser realizado por un técnico especializado.

RETRACTOR ACOLCHADO ESTRECHO 834N

INSERTE EL RETRACTOR Y APRIETE EL VOLANTE



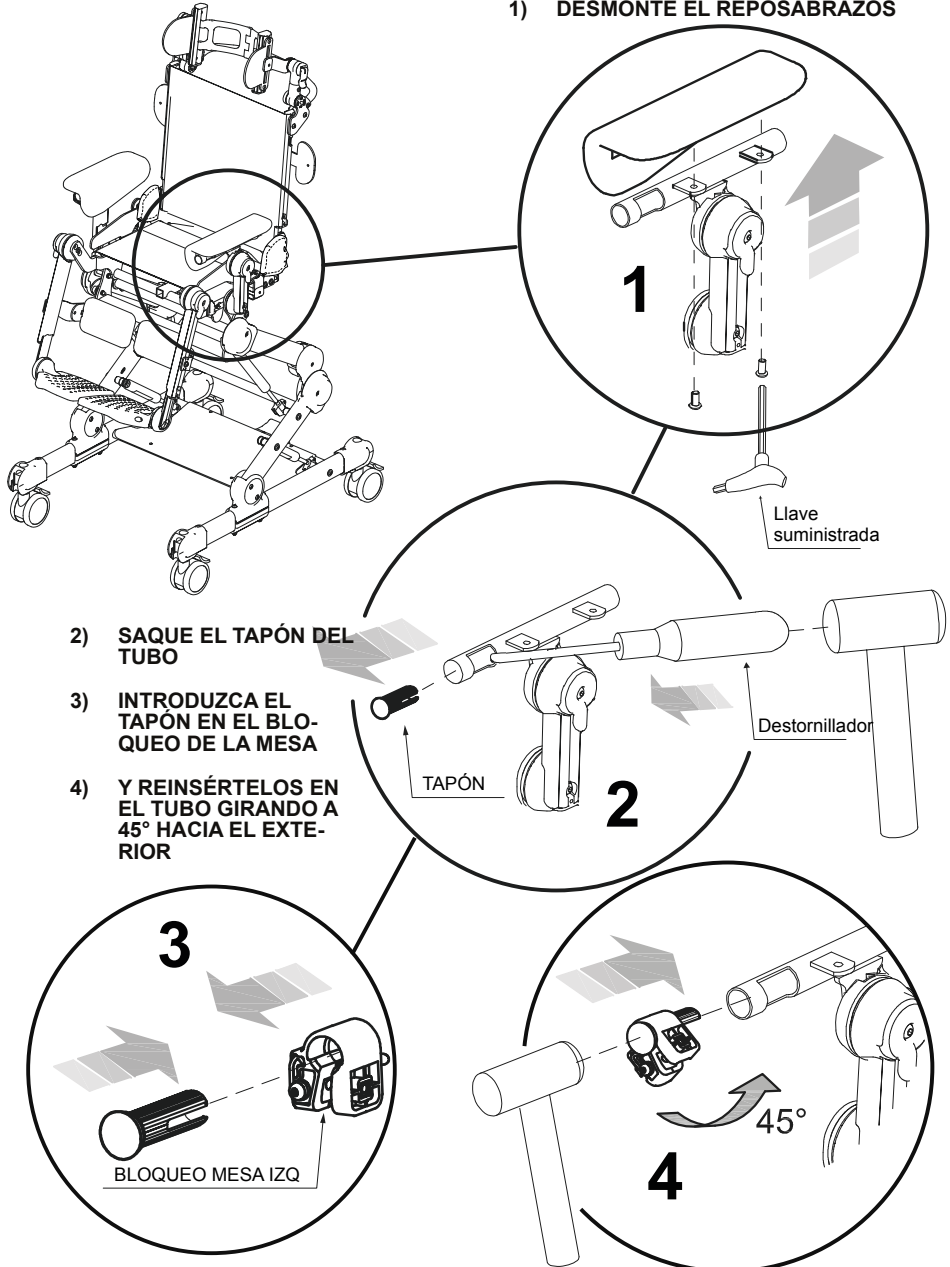


El montaje del componente adicional debe ser realizado por un técnico especializado.

MESA CON ZÓCALO ENVOLVENTE 824

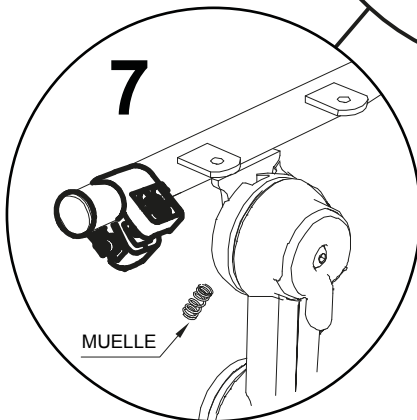
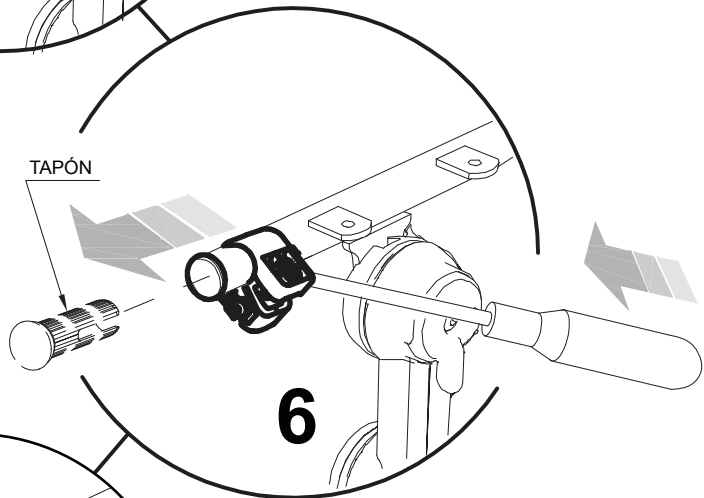
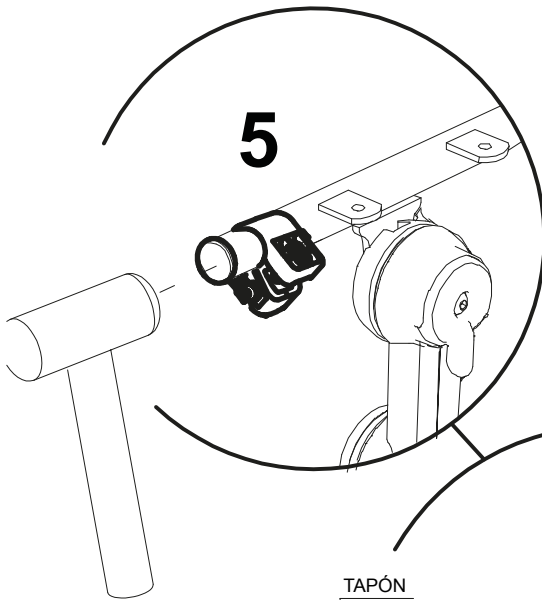
A. MONTAJE ENGANCHE DCH e IZQ

1) DESMONTE EL REPOSABRAZOS



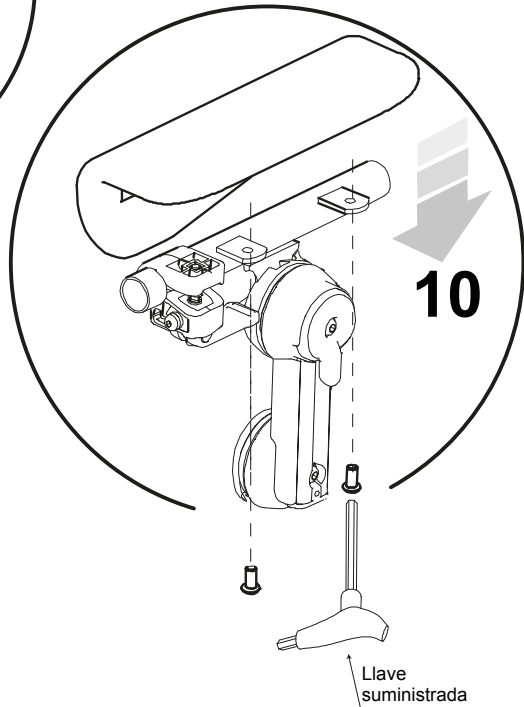
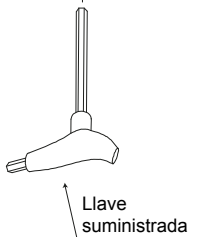
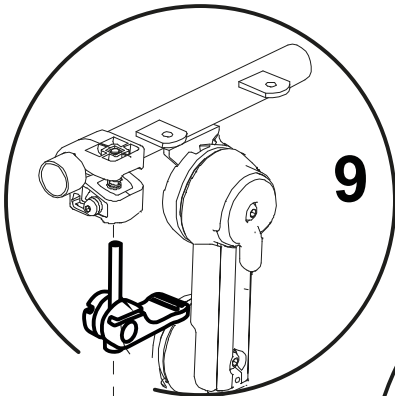
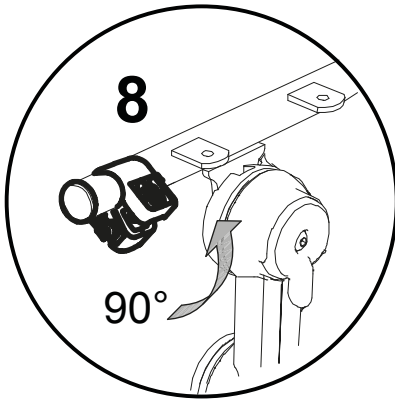


- 5) GOLPEE LIGERAMENTE EL BLOQUEO DE LA MESA CON EL MAZO PARA QUE SE INTRODUZCA EN LA RANURA DEL TUBO
- 6) EXTRAIGA EL TAPÓN CON UN DESTORNILLADOR
- 7) INTRODUZCA EL RESORTE EN LA RANURA DEL BLOQUEO DE LA MESA





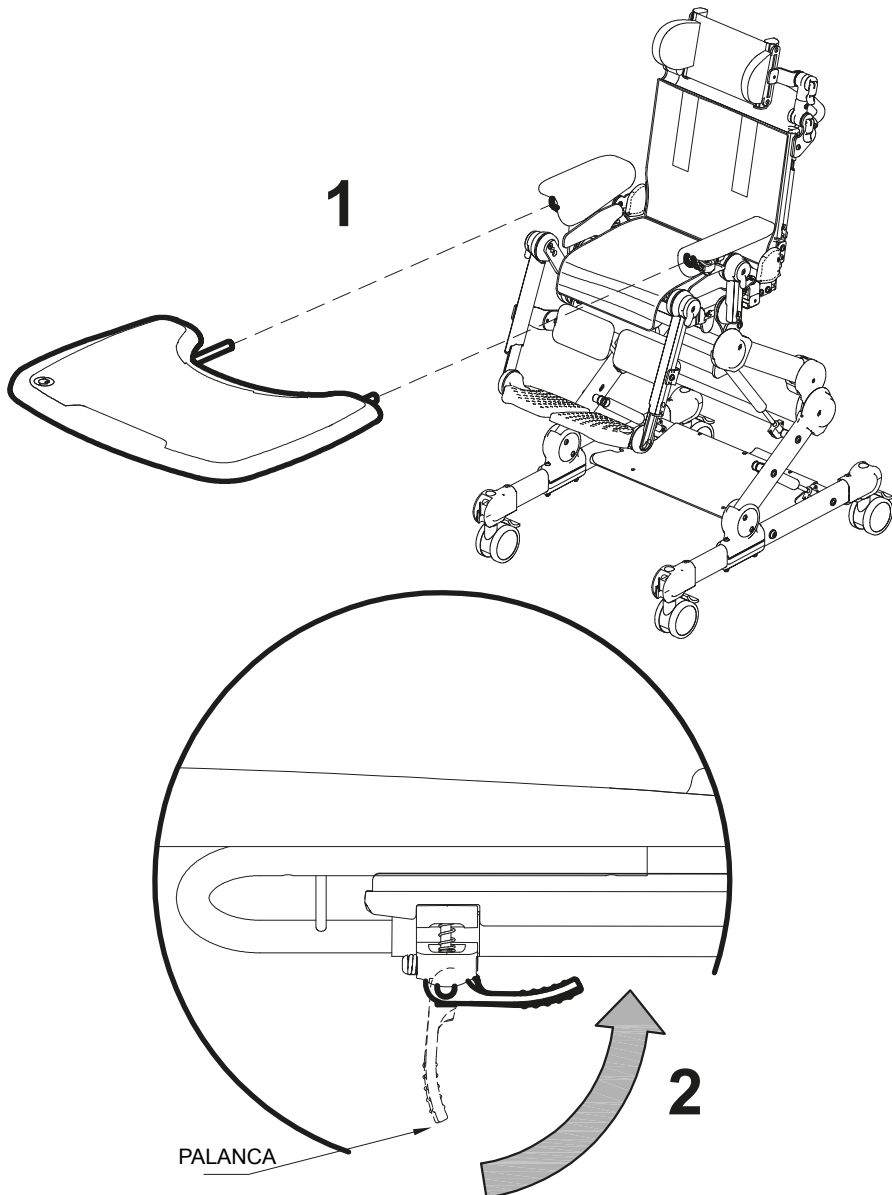
- 8) GIRE EL BLOQUEO DE LA MESA HACIA EL EXTERIOR
- 9) INTRODUZCA LA PALANCA VERDE Y ATORNILLE EL TORNILLO
- 10) 1VUELVA A MONTAR EL REPOSA-BRAZOS





B. INTRODUCCIÓN Y FIJACIÓN

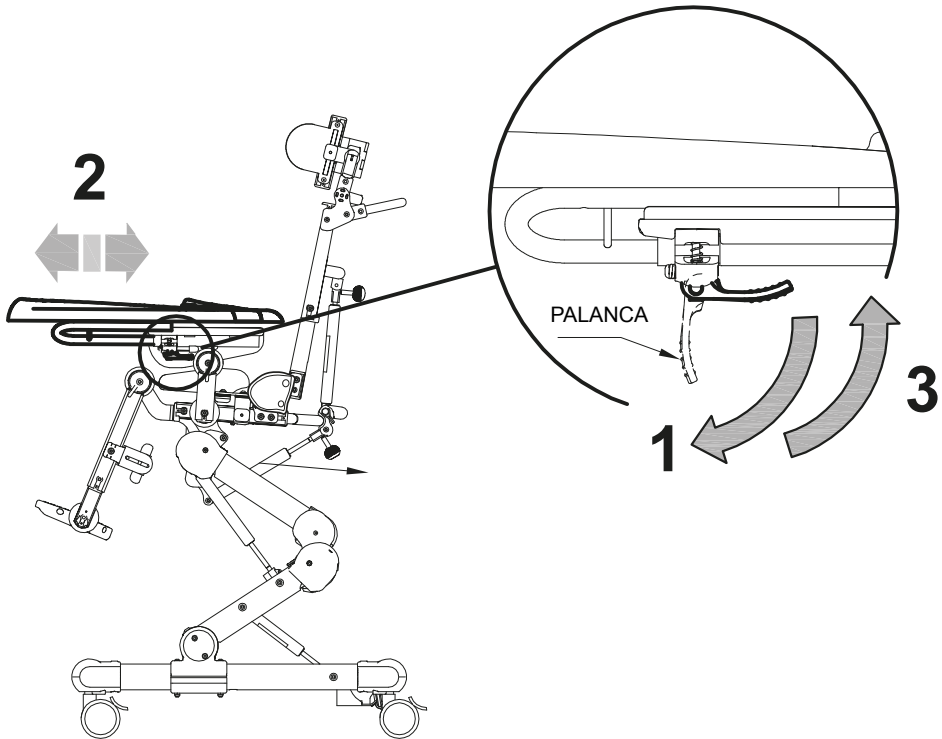
- 1) INTRODUZCA LA MESA DE MANERA QUE LA MESA QUEDE HORIZONTAL
- 2) CIERRE LA PALANCA INDICADA





C. REGULACIÓN DE LA PROFUNDIDAD

- 1) ABRA LA PALANCA INDICADA
- 2) REGULE LA PROFUNDIDAD DE LA MESA
- 3) CIERRE LAS PALANCAS INDICADAS



¡ATENCIÓN!

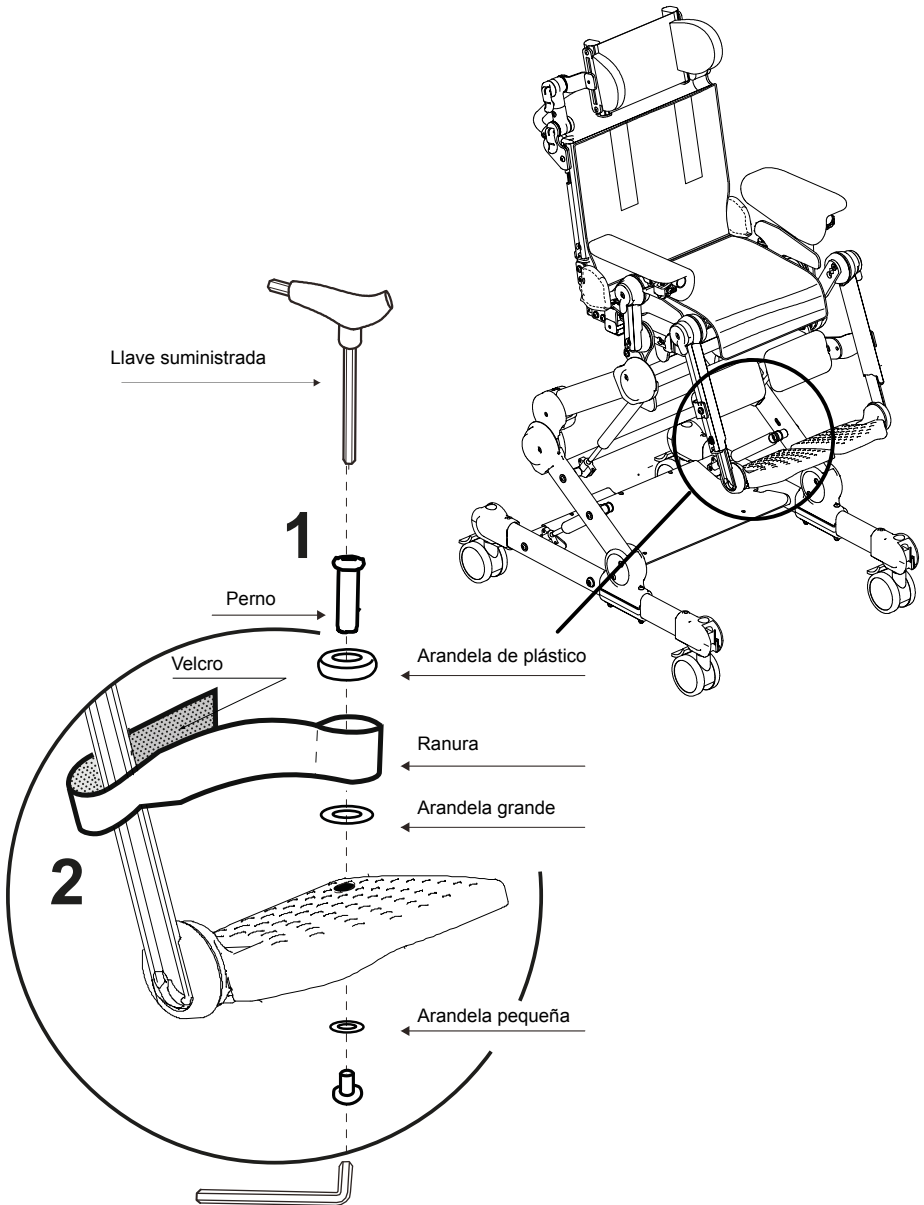
ANTES DE MODIFICAR LA INCLINACIÓN DEL ASIENTO (BASCULACIÓN), ASEGÚRESE DE QUE EN LA MESA NO HAYA OBJETOS EXCESIVAMENTE CALIENTES O QUE CONTENGAN LÍQUIDOS QUE, AL VOLCARSE, PODRÍAN CAUSAR DAÑOS O QUEMADURAS AL USUARIO



El montaje del componente adicional debe ser realizado por un técnico especializado.

SOPORTE PARA TALONES 960

- 1) ENROSQUE EL PERNO EN LA PLATAFORMA, INTRODUCIENDO LA RANURA ENTRE LAS DOS ARANDELAS
- 2) COLOQUE LA CORREA CON VELCRO EN LA BARRA DE LA PLATAFORMA





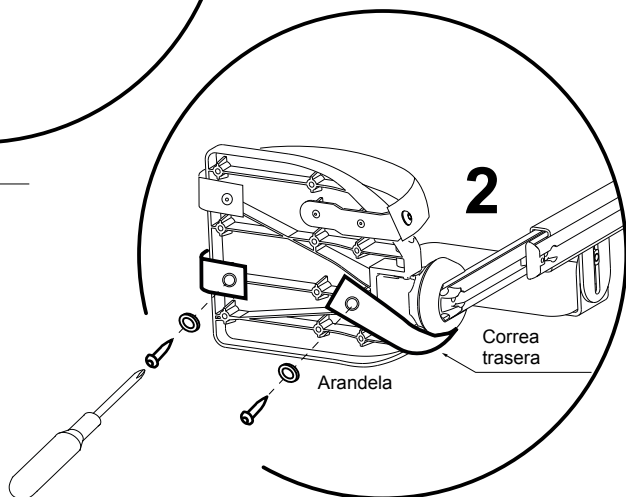
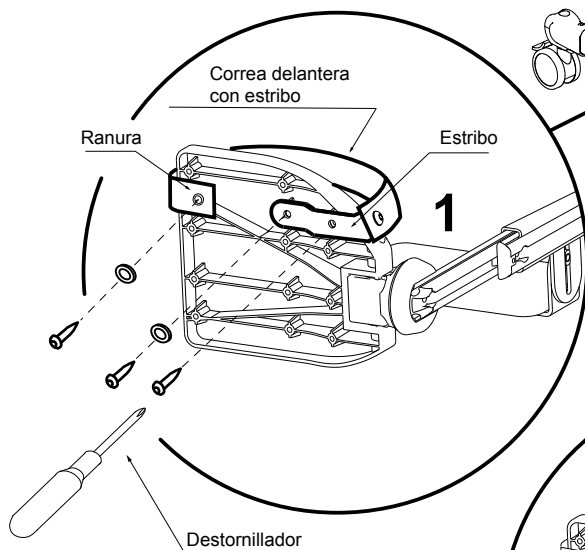
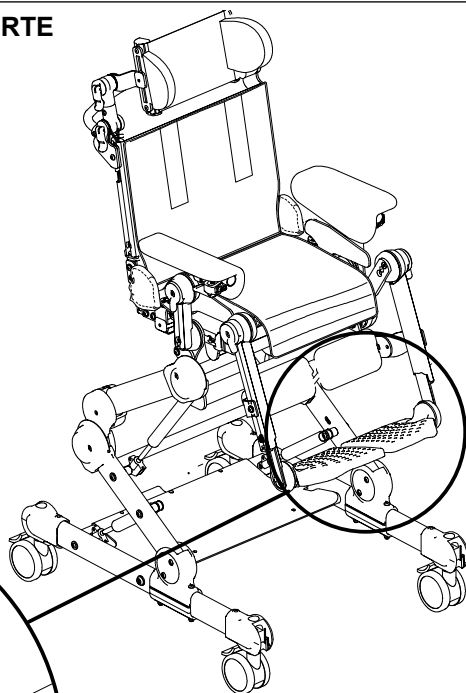
El montaje del componente adicional debe ser realizado por un técnico especializado.

INMOVILIZADOR DE PIES + SOPORTE PARA TALONES 962

Ajustable mediante velcro

MONTE LOS SOPORTES PARA TALONES
COMO EN LA PÁGINA ANTERIOR

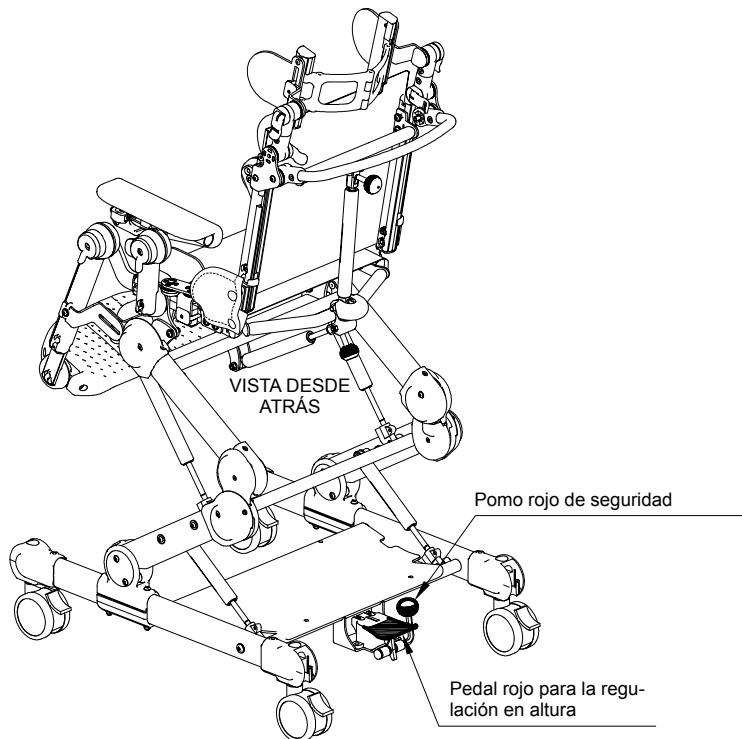
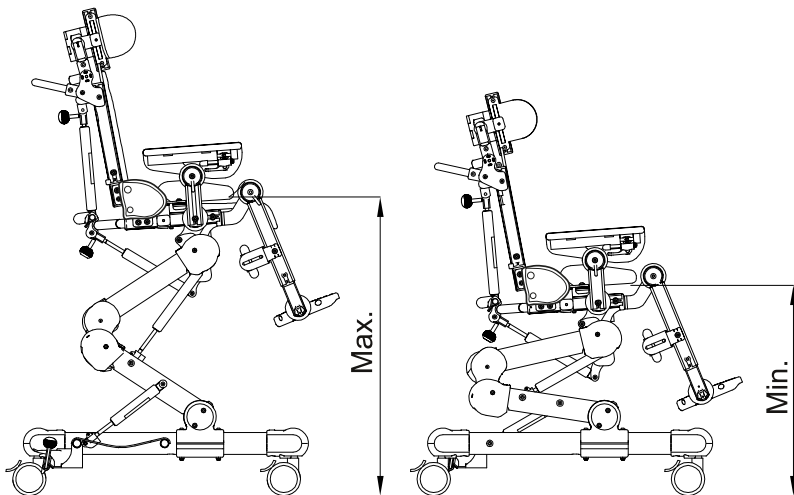
- 1) MONTE LA CORREA DELANTERA CON EL SOPORTE DESDE LA PARTE EXTERIOR DE LA PLATAFORMA Y EL ASIENTO DESDE LA PARTE INTERIOR
- 2) MONTE LA CORREA TRASERA





5.5 INSTRUCCIONES DE USO DIARIO por parte de la familia o del cuidador

REGULACIÓN EN ALTURA

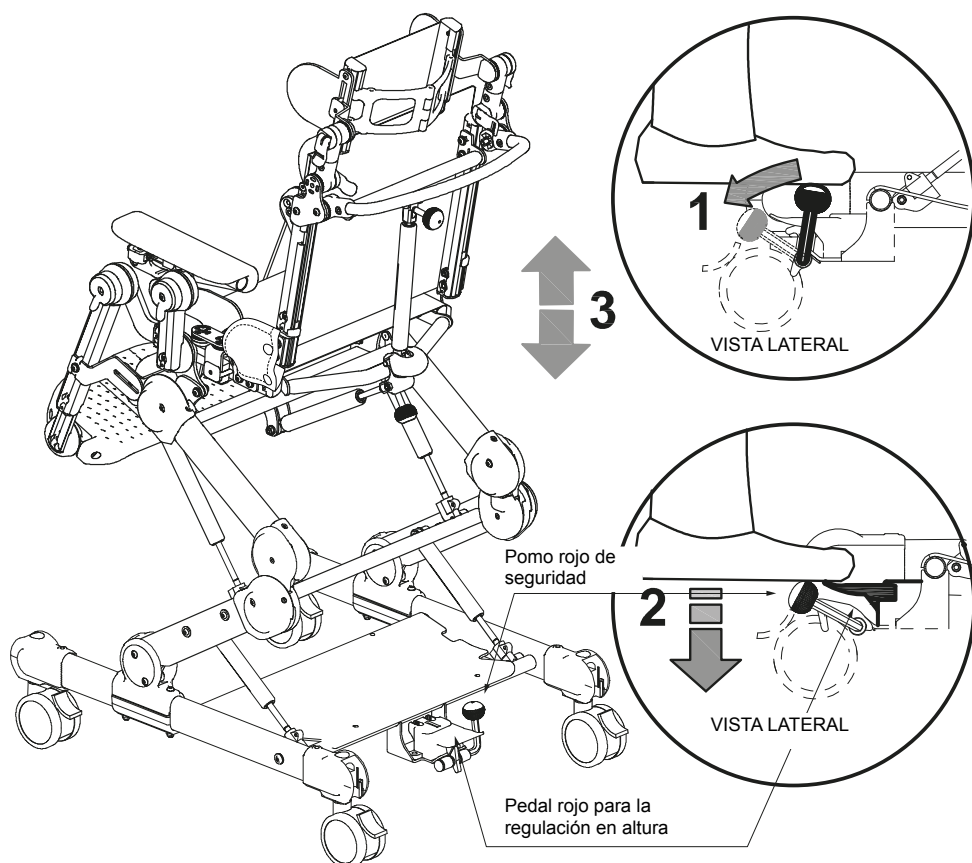




RECOMENDAMOS AJUSTAR LA ALTURA CON EL USUARIO SENTADO EN EL SISTEMA DE ASIENTO PORQUE LA REGULACIÓN ESTÁ GESTIONADA POR UN MUELLE DE GAS QUE SOSTIENE EL PESO

(vídeo en la página del producto del sitio www.ormesa.com)

- 1) EMPUJE EL POMO DE SEGURIDAD HACIA ABAJO CON EL PIE
- 2) AL MISMO TIEMPO, PISE EL PEDAL PARA AJUSTAR LA ALTURA
- 3) REGULACIÓN LA ALTURA DEL SISTEMA DE ASIENTO EN LA POSICIÓN DESEADA Y QUITÉ EL PIE DEL PEDAL



REGULACIÓN de la INCLINACIÓN del ASIENTO, del RESPALDO, del REPOSAPIERNAS y de los REPOSABRAZOS y de la ALTURA de la BASE

PUEDEN SER REALIZADAS POR LA FAMILIA O POR EL CUIDADOR POR INDICACIÓN DEL PROFESIONAL SANITARIO.

consulte § 5.3



6. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Las operaciones de limpieza (y las de desinfección antes de la reutilización del dispositivo con un nuevo usuario) deben realizarse regularmente con los procedimientos y los plazos indicados en el § 6.3 por la familia o el cuidador

6.1 INFORMACIÓN

El **SANEAMIENTO** es el conjunto de procedimientos y operaciones de limpieza y/o desinfección.

la **LIMPIEZA** es un proceso físico o mecánico (por ejemplo, frotamiento) con el que se eliminan de la superficie, además de la suciedad visible, una buena parte de microorganismos potencialmente patógenos (como bacterias, hongos o virus).

La combinación de la acción mecánica con otros factores como el uso de detergentes (acción química), temperatura y duración reduce eficaz y suficientemente la carga microbiana del dispositivo.

La **DESINFECCIÓN**, después de la limpieza y detergente, disminuye adicionalmente el número de microorganismos presentes en una superficie y elimina los microorganismos patógenos, es decir, bacterias causa de enfermedades y virus. Son “desinfectantes” los productos que llevan en la etiqueta el número de autorización /registro del Ministerio de Salud u otra autoridad competente de un Estado miembro de la UE.

Cada acción de desinfección siempre debe ir precedida de un trabajo de limpieza y limpieza, ya que la suciedad reduce la actividad del desinfectante.

El **SECADO** es esencial porque, en la película acuosa Residual, puede verificarse un crecimiento microbiano.

Existen en el mercado **PRODUCTOS QUÍMICOS CON EFICACIA VIRUCIDA-GERMICIDA-FUNGICIDA** para equipos hospitalarios eficaces en frío, capaces de realizar incluso en una sola operación la limpieza (eliminación de la suciedad) y la desinfección (eliminación de microorganismos patógenos, es decir, bacterias causantes de enfermedades y virus).

Las **TAPICERÍAS desmontables** y las de los complementos son lavables respetando los símbolos de la etiqueta. El lavado es una medida de saneamiento extraordinario.

Sustituya las TAPICERÍAS EXTRAÍBLES y LOS ACOLCHADOS cuando estén desgastados / difícilmente higienizables.

La **TAPICERÍA no extraíble es lavable** siguiendo las indicaciones de los puntos 6.3.1 y 6.3.2

6.2 ADVERTENCIAS

Lea la HOJA de datos del producto químico para verificar que sea adecuado para su uso en superficies cromadas/pintadas y en componentes plásticos de PVC, PA, PP; **realice una prueba en una superficie pequeña** para asegurarse de que no dañe la ayuda.

Para una operación eficaz, es fundamental RESPETAR LA POSOLOGÍA y los TIEMPOS DE ACCIÓN indicados en la **ETIQUETA** del producto.

En las **TAPICERÍAS**, evite el contacto prolongado con disolventes y detergentes ácidos o básicos; no utilice procedimientos o productos abrasivos que puedan dañar el producto.

Utilice los EPI (guantes, mascarillas FFP, visera, etc) requeridos por la **ETIQUETA** del producto



Las operaciones de saneamiento deben ser realizadas sin el equipo en uso. No use aire comprimido, que podría crear aerosol y contaminación de eventuales virus y bacterias en el ambiente y en la persona.



Durante la epidemia Covid-19, los EPI (guantes, batas, gafas, mascarillas, gorros, etc) contaminantes **deben ser arrojados en un cubo de residuos indiferenciados**, salvo diferentes indicaciones del municipio de pertenencia

6.3 PROCEDIMIENTO

Actividad	Cadencia	Descripción
6.3.1 LIMPIEZA y DESINFECCIÓN del BASTIDOR y de las TAPICERÍAS	diaria o semanal En base a la intensidad de uso y al riesgo biológico (paciente con particular sudoración, salivación; periodo de emergencia pandémica o endémica ej. Covid-19) Antes de la desinfección	Remoje una esponja o un paño limpio desechable con detergente neutro (incolore y no abrasivo) previamente diluido en agua tibia (máx. 40°). Se recomienda dejar actuar el detergente algunos minutos. Frote sobre las tapicerías, sobre el bastidor, sobre los componentes adicionales y por último sobre las ruedas; si es necesario, frote la superficie con cepillos exclusivamente con cerdas suaves. Elimine cualquier rastro de producto pase una esponja o un paño húmedo limpios. Seque con un paño suave limpio. Proceda a la eventual desinfección. .
6.3.2 DESINFECCIÓN	Antes de reutilizar el producto con un nuevo usuario	Nebulice en un paño descartable limpio un producto químico viricida/germicida/fungicida para equipos hospitalarios eficaz en frío. Frote el bastidor, las tapicerías, los componentes adicionales limpios (6.3.1), hasta su completa evaporación.
6.3.3 LAVADO de las TAPICERÍAS EXTRAÍBLES	En base al uso	Las TAPICERÍAS EXTRAÍBLES del asiento y de los componentes adicionales se pueden lavar respetando las indicaciones indicadas en las etiquetas de lavado (v pág. 8) para la descripción de los símbolos). Para una acción DESINFECTANTE ANTIVIRAL se puede agregar un PRODUCTO QUÍMICO ESPECÍFICO al ciclo normal de lavado, el lavado a temperatura elevada (60°C) es posible siempre que sea esporádico, ya que puede desgastar la tapicería.
6.3.4 SANIFICACIÓN CON PERCARBONATO	En base al uso	El Percarbonato es un producto natural de origen mineral que se encuentra en el mercado; disuelto en agua, libera oxígeno activo ya a 30° con acción desinfectante, antibiótica y antibacteriana. Para una acción higienizante / desinfectante natural durante la limpieza del bastidor y de las tapicerías extraíbles, se puede añadir al detergente 1 cucharadita de percarbonato>30%: - en lavadora: agregue 1 cucharada de percarbonato en el cesto junto con el detergente. - a mano /para la limpieza del bastidor: disuelva 1 cucharadita de percarbonato en la cubeta junto con el detergente y proceder con el lavado o la limpieza ¡ATENCIÓN! Durante el lavado / limpieza del tejido se recomienda no mezcle el percarbonato de sodio con los ácidos (por ejemplo: Vinagre, Limón), ya que podría crear reacciones químicas que podrían dañarlo.



7. MANTENIMIENTO ORDINARIO Y EXTRAORDINARIO

La ejecución de todas las operaciones de mantenimiento es necesaria para mantener la correcta funcionalidad y seguridad del dispositivo.

En caso de duda sobre la seguridad o el daño del producto, deje de usarlo y póngase en contacto con el taller ortopédico que suministró el producto o con ORMESA.

7.1 OPERACIONES DE MANTENIMIENTO ORDINARIO (mensual)

Las verificaciones y las operaciones de mantenimiento periódico ordinario deben ser realizadas por una persona con buena competencia técnica; de lo contrario, póngase en contacto con el profesional de la salud que lo ha proporcionado o con una empresa especializada en mantenimiento.



El mantenimiento y la sustitución de piezas o componentes adicionales deben llevarse a cabo sin el usuario colocado.



En zonas marinas intensificadas los controles, limpie con mayor frecuencia, engrase las partes expuestas a la corrosión salina como los cromados y las tornillería

PARTE	DESCRIPCIÓN / INTERVENCIÓN	MODALIDAD
RUEDAS	<ul style="list-style-type: none">• Limpie las RUEDAS del polvo y la suciedad, para mantener su suavidad.• Verifique que las ruedas giren libremente. <p>En caso de un resultado negativo, póngase en contacto con el profesional de la salud que se lo proporcionó o con el distribuidor para la sustitución con el componente original.</p>	prueba funcional/ visual
FRENOS	<ul style="list-style-type: none">• Compruebe la eficacia del mecanismo de bloqueo/ desbloqueo de la rueda según lo indicado en el manual de uso. <p>En caso de un resultado negativo, póngase en contacto con el profesional de la salud que se lo proporcionó para la sustitución con el componente original.</p>	prueba funcional
PERNOS / TORNILLOS	<ul style="list-style-type: none">• Compruebe el apriete de todos los pernos y tornillos; especialmente los de las bisagras de la inclinación del respaldo y la inclinación del asiento. <p>Apriétenlos si se aflojan.</p>	Visual/ herramientas
RESPALDO/ ASIENTO	<ul style="list-style-type: none">• Verifique la ausencia de daños o lesiones visibles en la TAPICERÍA PORTANTE. <p>En caso de resultado negativo, interrumpa el uso y contacte con el Profesional Sanitario que se lo ha proporcionado para la sustitución con el componente original.</p>	visual



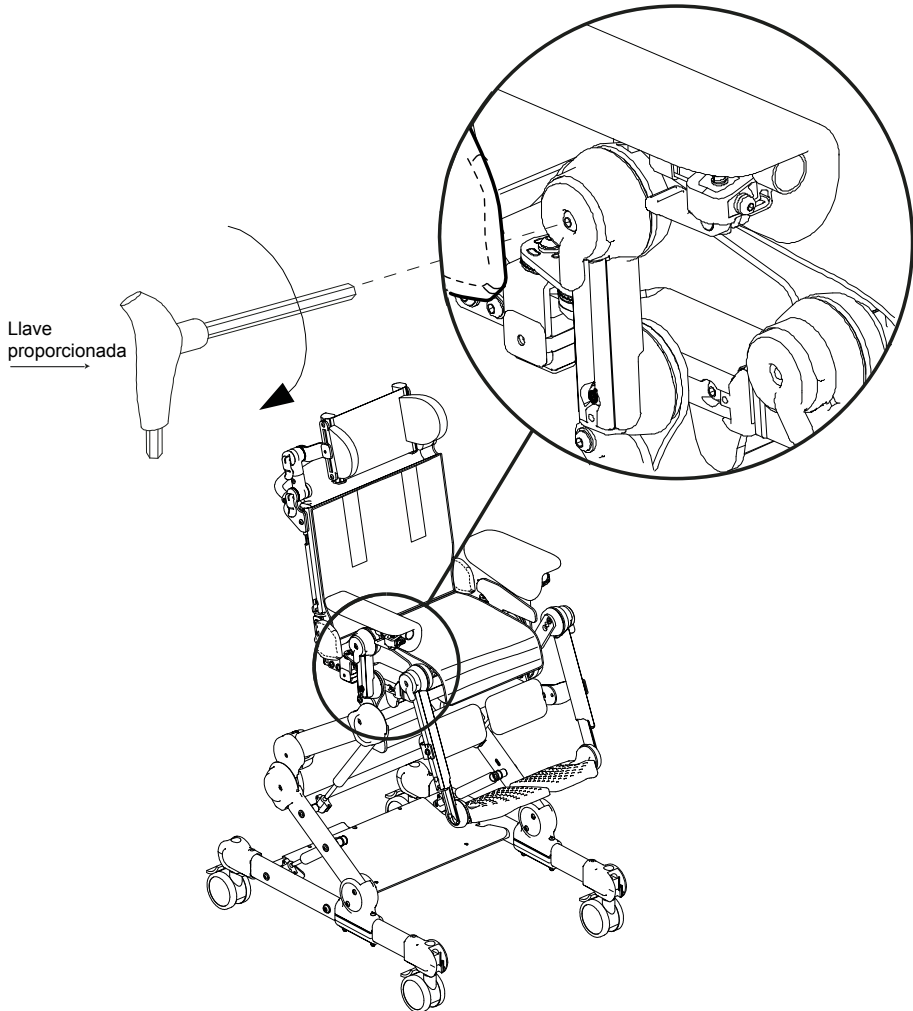
PARTE	DESCRIPCIÓN / INTERVENCIÓN	MODALIDAD
MECANISMOS DE REGULACIÓN	<ul style="list-style-type: none">• verifique la fluidez de las PARTES MÓVILES y manténgalas limpias de polvo y suciedad, con el fin de evitar fricciones que puedan comprometer el funcionamiento correcto. <p>En caso de resultado negativo, lubríquelas con aceite seco de silicona comercial siguiendo las indicaciones en la etiqueta del contenedor. Después de la lubricación, seque bien las partes tratadas con un paño suave para eliminar la grasa residual.</p> <ul style="list-style-type: none">• Verifique la sujeción en posición de los mecanismos de regulación. <p>En caso de resultado negativo, póngase en contacto con el profesional de la salud que se lo ha suministrado o con el distribuidor para la sustitución con el componente original</p> <p>En caso de que haya encontrado una ineficiencia en el APRIETE de las PALANCAS de BLOQUEO de las REGULACIONES del REPOSABRAZOS, del REPOSAPIERNAS, del REPOSACABEZAS, de la MESA, interrumpa el uso y póngase en contacto con el profesional sanitario que se lo ha proporcionado para el REGULACIÓN de las palancas como se describe en el § siguiente “REGULACIÓN DE LAS PALANCAS DE BLOQUEO DE LOS AJUSTES”</p>	prueba funcional/ visual
INTEGRIDAD DEL PRODUCTO	<ul style="list-style-type: none">• Verifique la presencia de todas las partes y componentes descritos en el manual.• Compruebe la ausencia de piezas oxidadas, la uniformidad de la pintura en los elementos de soporte o el apriete del bastidor. <p>En caso de resultado negativo, póngase en contacto con el profesional de la salud que se lo ha proporcionado para la sustitución con el componente original</p>	Visual/ herramientas



REGULACIÓN DE LAS PALANCAS DE BLOQUEO DE LOS AJUSTES

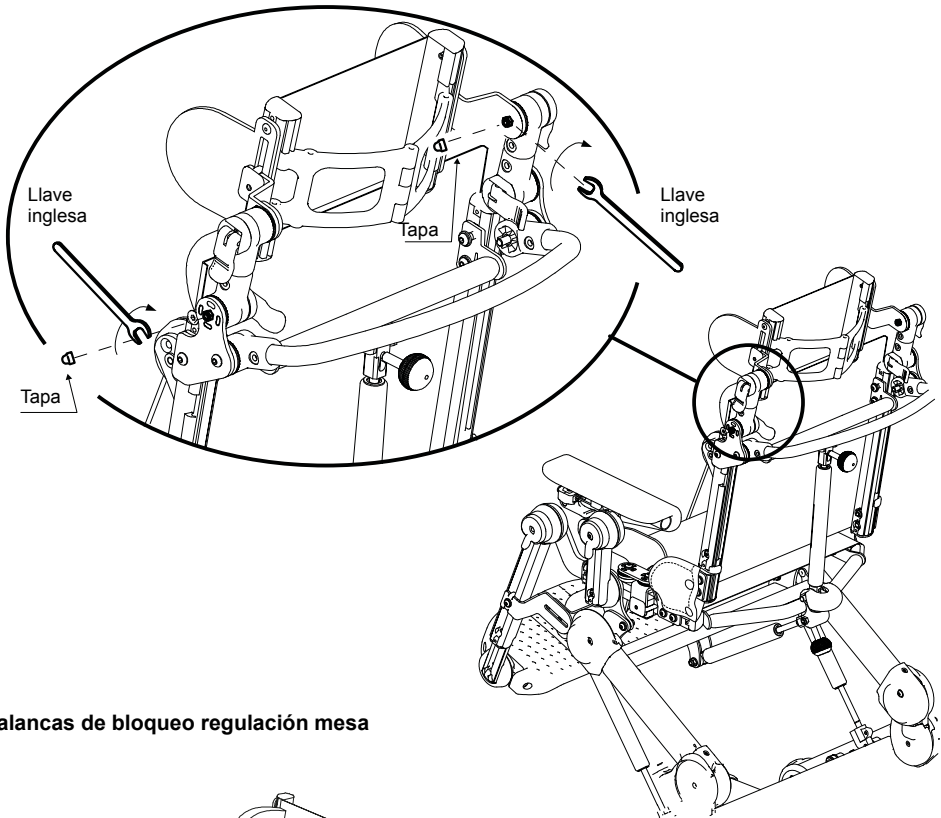
REGULE las tuercas y los tornillos en pequeños incrementos, hasta que se restablezca el apriete adecuado

Palancas de bloqueo de regulación del apoyabrazos y reposapiernas

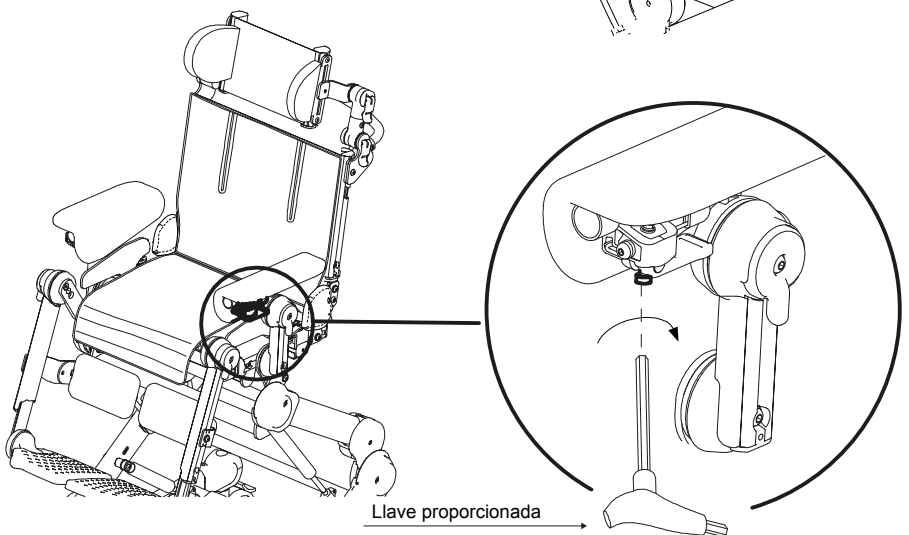




Palancas de bloqueo regulación del reposacabezas



Palancas de bloqueo regulación mesa





7.2 OPERACIONES DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO (bienal)

El fabricante recomienda una **REVISIÓN COMPLETA** del dispositivo, con el fin de verificarlo de acuerdo con el uso específico y mantener su rendimiento inicial durante toda su vida útil.

Esta actividad debe ser realizada por el profesional de la salud que ha suministrado el producto o por un **CENTRO DE ASISTENCIA ESPECIALIZADO** en el mantenimiento de ayudas mecánicas para personas con discapacidad e incluye:

- 1) La verificación general del producto, de la integridad de los componentes y de los aprietes de las partes mecánicas, de la fluidez de las partes móviles
- 2) Verificaciones de rendimiento
- 3) Las eventuales intervenciones destinadas a restablecer la funcionalidad correcta
- 4) Prueba mecánica (en caso de reparaciones mecánicas)
- 5) Saneamiento

El sujeto que ha realizado el mantenimiento debe emitir **UN INFORME CON LA IDENTIFICACIÓN DE LAS INTERVENCIONES (VERIFICACIONES, REPARACIONES, PRUEBAS, DESINFECCIÓN) REALIZADAS**.

7.3 PIEZAS DE REPUESTO Y PRODUCTOS DE CONSUMO

En caso de solicitud de asistencia o de recambios, dirijase exclusivamente al Profesional Sanitario que ha suministrado el producto.

7.4 OPERACIONES DE MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO O CORRECTIVO

Se considera **MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO** a todas las operaciones realizadas en el dispositivo diferentes a las de mantenimiento ordinario o preventivas (descritas arriba).

El mantenimiento extraordinario debe ser realizado por el profesional sanitario que ha suministrado el producto o por otra persona indicada por el fabricante o por el distribuidor de los productos **ORMESA** en el país de destino

Las intervenciones deben ser realizadas con **PARTES DE REPUESTO ORIGINALES** del fabricante.

NO SE admiten modificaciones al producto, que no sean las que están previstas por las posibles configuraciones en el catálogo.

De frente a cada intervención de mantenimiento extraordinario, debe realizarse:

- 1) La verificación general del producto, de la integridad de los componentes y de los aprietes de las partes mecánicas, de la fluidez de las partes móviles
- 2) Verificaciones de rendimiento
- 3) Prueba mecánica (en caso de reparaciones mecánicas)
- 4) Saneamiento



8. VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE REUTILIZACIÓN

Dado que cada producto debe ser elegido, evaluado y ordenado para las necesidades de un usuario individual, de acuerdo con las siguientes condiciones, sin embargo, es posible su reutilización.

En base a la experiencia adquirida, al progreso tecnológico, a las garantías del Sistema de Gestión de Calidad certificado desde 1998 según la norma ISO 13485, se tiene la confianza adecuada de que **la vida media del GRILLO ADAPTIVE SEATING es de unos 5 años, a condición de que se utilice de acuerdo con las indicaciones dadas en el manual de uso y mantenimiento.**

Los períodos durante los cuales el producto se almacena en el profesional sanitario que lo ha suministrado no deben considerarse dentro de este límite de tiempo, siempre que se cumplan las condiciones de almacenamiento y transporte establecidas en el capítulo "INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE".

Factores extraños al producto como el crecimiento del usuario, sus condiciones clínicas, el uso y el ambiente circundante pueden volver sensiblemente inferior la duración de vida del producto; al contrario, si las indicaciones sobre el uso y el mantenimiento se cumplen correctamente, la confiabilidad del producto se puede extender incluso a más del periodo de vida medio antes indicado.

Antes de reponer en circulación o de reasignar un producto Ormesa ya utilizado, es necesario que:

- 1) un médico o terapeuta compruebe si la ayuda es adecuada y adecuada para satisfacer las necesidades dimensionales, posturales y funcionales del nuevo usuario, y si todos sus componentes son adecuados/apropiados para él. Se debe considerar también que el marcado y la responsabilidad del fabricante en los requisitos de seguridad del producto permanecen solo si el producto original no se ha modificado y no se han aplicado accesorios o repuestos no originales.
- 2) personal técnico cualificado de un taller ortopédico especializado en el mantenimiento de ayudas técnicas para personas con discapacidad que realice un control técnico detallado para comprobar el estado de almacenamiento y desgaste, la ausencia de daños y mal funcionamiento de todos los componentes/ajustes, la presencia del manual de uso y mantenimiento actualizado y de la etiqueta con el número de serie. Se puede pedir siempre una copia del manual de uso y mantenimiento al proveedor o a Ormesa.
- 3) El producto haya sido limpiado y desinfectado cuidadosamente siguiendo las indicaciones dadas en el capítulo "MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN" del presente manual.

Se recomienda conservar la documentación escrita de todas las comprobaciones realizadas en el producto antes de cada asignación a un nuevo usuario.



En caso de dudas sobre la seguridad o daños, interrumpa inmediatamente el uso y póngase en contacto con el profesional sanitario que le ha suministrado el producto, el distribuidor o el fabricante.



9. GESTIÓN DEL FIN DE VIDA DEL DISPOSITIVO MÉDICO

9.1 OBLIGACIONES PARA EL USUARIO

Respete las normas locales vigentes y no tire los productos viejos en la basura doméstica normal, sino por separado en los lugares de recogida adecuados.

La eliminación correcta del producto ayuda a evitar posibles consecuencias negativas para la salud del ambiente y del hombre. Un beneficio para el ambiente en beneficio de todos.

9.2 ELIMINACIÓN AL FINAL DE SU VIDA ÚTIL


el bastidor de aluminio puede ser conferido a sujetos habilitados para el reciclaje.

Las ruedas y las tapicerías son componentes compuestos, por lo tanto residuos especiales no peligrosos que se destinan a la isla ecológica de la propia ciudad.



10. DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

10.1 FACSÍMIL DECLARACIÓN UE

 <small>• MADE IN ITALY SINCE 1980 •</small>	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "UE" PER DISPOSITIVI MEDICI <i>EU DECLARATION OF CONFORMITY</i> <i>FOR MEDICAL DEVICES</i>	Rev. 0 Date 13/10/2022
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------

Nome Fabbricante: ORMESA s.r.l.
Manufacturer's Name:

Indirizzo Fabbricante: Via A. Da Sangallo, 1 | 06034 Foligno (PG) – ITALY
Manufacturer's Address:

Certificazioni Fabbricante
(Manufacturer Certifications) UNI EN ISO 13485:2016
Dispositivi medici – Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti per scopi regolamentari
Medical devices – Quality management systems. Requirements for regulatory purposes

SRN
(Numero di Registrazione Unico): Non ancora disponibile
(Single Registration Number): *Not yet available*

ORMESA srl dichiara sulla sua responsabilità che il Dispositivo Medico

Ormesa srl declares on its own responsibility that the Medical Device

UDI-DI di base
Basic UDI-DI: 805571570GRILLOSEATINGNL

Nome del Dispositivo: GRILLO ADAPTIVE SEATING
Name of the Device:

Codice DEL Dispositivo: Allegato 1 alla dich UE
Product code: *Attachment 1 to the UE declaration*

Destinazione d'uso:
Intended purpose:

Classificazione di Rischio: Classe: / Class: I
Risk Classification:

soddisfa le prescrizioni del Regolamento (UE) MDR 2017/745 relativo ai i dispositivi medici

Is compliant with the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

Specifiche comuni utilizzate: Nessuna
Common Specification applied: *None*

Norme Armonizzate e norme tecniche utilizzate
Harmonized and Technical Standards applied Allegato 2 alla dich UE
Attachment 1 to the UE declaration

Valutazione della Conformità: Dichiarazione di Conformità "UE" in accordo con Allegato II & III del Regolamento (UE) 2017/745
Conformity Assessment Route: *EU conformity declaration according to Annex II & III of the Regulation (EU) 2017/745*

Foligno, 08/06/2022

Firma / Signature: Chiara Menichini (Legale Rappresentante)



Ormesa srl Via delle Industrie, 6/8 - Z.I. Sant'Eraclio - 06034 FOLIGNO (PG) ITALY
P.I. IT 00574020541 CCIAA Perugia 119215 Iscr. Trib. Perugia 11907
Tel. + 39 0742 22927 Fax +39 0742 22637 info@ormesa.com

www.ormesa.com



Profesional de salud

Como fabricante, ORMESA srl se reserva el derecho de hacer las modificaciones que considere oportunas a los datos contenidos en este manual de usuario y mantenimiento.