BASTONE REGOLABILE
TR1 TR2 TR3 TR4

Istruzioni d'uso e manutenzione

questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE, così come emendata dalla Direttiva 2007/47/CE come prescritto dall'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE e successivi emendamenti.

Termigea s.r.l.
Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI)
TEL. +39 050 878741 - FAX +39 050 878742 – info@termigea.it

Importante

Leggere attentamente queste istruzioni prima dell'uso e conservarle. Seguite sempre scrupolosamente le istruzioni contenute, in particolare gli avvisi per la sicurezza.
Per ulteriori chiarimenti potete rivolgerVi al Vs. rivenditore di fiducia oppure direttamente a Termigea s.r.l.

Vi ringraziamo per aver scelto un prodotto Termigea®

1. AVVISI PER LA SICUREZZA 3

2. DESTINAZIONE PREVISTA 3

3. SCHEDA TECNICA 3

4. ETICHETTATURA 3

5. INSTALLAZIONE 4

6. USO 4

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

Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI)
TEL. +39 050 878741 - FAX +39 050 878742 – info@termigea.it

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 bastoni **Termigea s.r.l.** sono Dispositivi Medici destinati a utenti che soffrono di compensare una disabilità o inabilità dell'utente con difficoltà nella deambulazione, permettendo di aumentare la mobilità a chi lo usa. I bastoni sono concepiti e costruiti per l'uso di solo una persona, per un uso in ambienti interni ed esterni e per essere maneggiati da un braccio.

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

3. Scheda tecnica

Articolo	TR1*	TR2	TR3	TR4
Struttura	Tubolare Alluminio anodizzato pieghevole	Tubolare Alluminio anodizzato	Tubolare Alluminio anodizzato	Tubolare Alluminio anodizzato
Impugnatura	Tipo “Derby” in legno	Tipo “Derby” in legno	Anatomica per mano destra	Anatomica per mano sinistra
Portata massima	kg. 100	kg. 100	kg. 100	kg. 100
Altezza regolabile	Da cm. 79 a cm. 89	Da cm. 70 a cm. 93	Da cm. 76 a cm. 86	Da cm. 76 a cm. 86
Puntali	Gomma Antiscivolo con rondella metallica interna	Gomma Antiscivolo con rondella metallica interna	Gomma Antiscivolo con rondella metallica interna	Gomma Antiscivolo con rondella metallica interna
Peso netto	gr. 400	gr. 400	gr. 300	gr. 300

** Ingombro ripiegato cm 30*

4. Etichettatura

Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI)
TEL. +39 050 878741 - FAX +39 050 878742 – info@termigea.it

5. Installazione

I bastoni vengono consegnati già montati e pronti per l'uso. Non è quindi necessario alcun attrezzo.
Una volta ricevuto il bastone, e prima di usarlo, controllare che non ci siano parti danneggiate: sostituite subito eventuali parti rotte.

Prima di cominciare ad usare il bastone, assicurarsi che sia regolato sulla corporatura dell'utente.

Si raccomanda che la regolazione del bastone sia realizzata da personale tecnico qualificato, osservando le seguenti regole:

1. Far mettere in piedi l'utente
2. Per il solo modello **TR1** (essendo ripiegabile), allineare i componenti della canna, infilarli uno nell'altro e premere a fondo fino a farli arrivare a fine corsa.
3. Allentare l'anello di bloccaggio ruotandolo in senso antiorario
4. Premere il fermo per regolare l'altezza dell'impugnatura da terra, sfilando la canna della gamba e portandola in corrispondenza dei fori in base all'altezza desiderata e alla manovrabilità soggettiva del paziente stesso (orientativamente con la mano appoggiata sull'impugnatura, il gomito deve essere piegato di 15°).
5. Stringere l'anello di bloccaggio ruotandolo in senso orario fino a che sia completamente fermo.
6. Per il solo modello **TR1** (essendo ripiegabile), sfilare tirando i componenti della canna, piegarli e affiancarli per riporli con il minimo ingombro nella custodia.

Controllare due volte che l'operazione sia riuscita e il bastone sia regolata saldamente.

6. Uso

⚠ **Avviso**: Il bastone dovrebbe ricevere una regolare manutenzione e dovrebbe essere controllato quotidianamente per operare correttamente. Nel modello **TR1** controllare ad ogni utilizzo l'integrità e la tensione dei cavi interni che tengono insieme le varie parti della canna ripiegabile (sostituite immediatamente le parti usurate o rotte! Parti usurate o rotte possono causare danni al paziente).

Per il solo modello **TR1** (essendo ripiegabile), ripetere le operazioni 1 e 6 del precedente paragrafo ad ogni uso.

Il bastone è uno strumento molto instabile e richiede da parte di chi le usa diverse caratteristiche indispensabili, senza le quali questo ausilio può diventare un pericolo di caduta.
L'appoggio delle mani sull'impugnatura consente di fare forza in modo sufficiente anche per scaricare completamente un arto dal suo peso.
Ma attenzione: non sono così facili da usare anzi direi che è molto facile usarlo in modo scorretto, il ritmo del passo deve essere totalmente coordinato e ben organizzato mentalmente.
In caso contrario questo ausilio può anche essere uno strumento potenzialmente pericoloso per spalle, gomiti, polsi ma anche ginocchia e rachide e per cadere ovviamente!
Fatevi insegnare da un fisioterapista le basi del loro corretto utilizzo, è sufficiente una mezzo'ora di training per imparare. In particolare è necessario capire come scaricare il peso sul piano e il modo di usarle per salire e scendere le scale. E' molto importante sapere come il paziente si adatterà al bastone. Ricordate che la sicurezza richiede l'attenzione continua del paziente che usa il bastone.

☞ Per alzarsi in piedi partendo dalla posizione seduta usate la gamba sana e entrambe le braccia possibilmente sui braccioli se presenti, non usate il bastone per alzarvi in piedi rischiate di fare leva sulle spalle e procurarvi delle lesioni. Per quello che riguarda l'arto coinvolto a meno che non vi sia un gesso o un tutore o un indicazione al completo scarico, si consiglia di piegarla e atteggiarla esattamente come fate con la gamba sana. A questo punto è sufficiente caricare maggiormente o completamente, a seconda delle necessità, la

Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI)
TEL. +39 050 878741 - FAX +39 050 878742 – info@termigea.it

gamba sana, evitando così atteggiamenti eccessivi di evitamento dal carico su quella malata.

- ☞ Una volta in piedi il punto chiave è non avere fretta di camminare. Il singolo bastone o canadese ha più senso nella patologia cronica o nel recupero di traumi importanti, e deve essere usato sempre dal lato opposto al lato malato, con la stessa dinamica dei due bastoni, ovvero prima il bastone, poi la gamba malata vicina al bastone e poi la gamba sana che deve superare la gamba malata.
- ☞ L'utilizzo del singolo appoggio non deve sbilanciare troppo il peso sul bastone che deve essere un semplice sostegno di sicurezza se questo è difficile vuol dire che sono ancora necessari due bastoni oppure un controllo fisiatrico per valutazione del migliore ausilio.
- ☞ Se si desidera scaricare molto il peso non serve piegare la gamba e saltellare, anzi è pericoloso. Si esegue un carico chiamato sfiorato, ovvero solo il 10-20 % del peso andrà sull'arto malato, ma il piede della gamba malata a meno che non vi siano tutori particolari, viene appoggiato a piatto e non solo la punta.
- ☞ Una volta portato avanti il bastone, la gamba malata viene attentamente messa vicina al bastone, questa è la fase oscillante, ovvero fino ad ora si carica ancora solo sulla gamba sana. In questa fase detta oscillante è necessario evitare di tenere la gamba malata troppo rigida, modello gamba di legno per intenderci, ma è utile piegarla delicatamente e farla oscillare in avanti in modo naturale (in caso di tutore il discorso è chiaramente legato alla rigidità del tutore). La fase oscillante deve essere considerata come una fase di preparazione al carico e deve essere eseguita attentamente e con calma.
- ☞ La fase successiva detta di carico, prevede di trasferire il carico sulla gamba malata per fare oscillare in avanti la gamba sana, il peso del corpo viene a questo punto portato il più possibile sul bastone e il passo sarà eseguito in modo veloce portando la gamba sana alla stessa altezza del piede malato.
- ☞ Più carico si deve togliere e più piccoli saranno i passi, si raccomanda di rallentare e concentrarsi durante la fase oscillante e accelerare in modo mirato e preciso durante la fase di carico sull'arto malato. Meno carico si deve togliere o più abituati si diventa al l'utilizzo del bastone e più il passo diventa armonico e simmetrico nelle sue due fasi oscillante e di carico.
- ☞ In questa seconda fase di recupero il piede dell'arto malato si appoggerà un semi passo avanti rispetto al piede sano (e non allo stesso livello) e la gamba malata verrà portata avanti insieme al bastone (e non dopo), recuperando uno schema del passo più ritmico e continuo sempre più simile rispetto al passo spontaneo.
- ☞ Per salire le scale si parte con la gamba sana sul gradino superiore e il peso resta sul bastone a fianco alla gamba malata, la forza della spinta viene effettuata solo con la gamba sana per portare tutto il corpo sul quel gradino, si sale quindi un gradino alla volta come i bambini. Per scendere sempre un gradino alla volta ma si parte prima con il bastone sul gradino inferiore e poi con la gamba malata, quindi si carica il peso sul bastone e si scende con la gamba sana.

⚠ **Avviso**: Dopo un trauma è comunque bene ricordare che l'eccessiva immobilità è responsabile di un recupero più lento e di un dolore più acuto e prolungato.
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 bastone vicino al corpo. Guardare avanti e non in basso.
Camminare con prudenza facendo un passo alla volta.
Usare con prudenza su superfici bagnate e scivolose, attenzione alla presenza di fili elettrici a terra, pavimento bagnato, tappeti, giocatoli o altri ostacoli, mobili, scalini e pavimenti sconnessi. Non afferrare la maniglia con la mano bagnata. Si potrebbe scivolare e perdere la presa.

7. Pulizia e manutenzione

Una corretta cura e manutenzione è essenziale per mantenere il bastone 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

Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI)
TEL. +39 050 878741 - FAX +39 050 878742 – info@termigea.it

funzionando in maniera appropriata, contattate immediatamente il Vostro rivenditore autorizzato.

Le raccomandiamo di leggere e osservare le seguenti istruzioni:
Serraggi: controllare che tutte le parti siano presenti e fissate saldamente. Nel modello **TR1** controllare ad ogni utilizzo l'integrità e la tensione dei cavi interni che tengono insieme le varie parti della canna ripiegabile.

Pulizia: Si raccomanda una pulizia regolare. Per la struttura serve semplicemente un panno morbido, inumidito con acqua ed un detersivo non abrasivo. Non utilizzare getti d'acqua diretti ed in ogni caso aspettare che il bastone 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 il bastone deformato. Pericolo d'incidente!
Modifiche al bastone non autorizzate o adoperare parti di ricambio non originali possono cambiare la struttura del bastone 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 2 anni.

8. Deposito

Immagazzinate le stampelle 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.

Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI)
TEL. +39 050 878741 - FAX +39 050 878742 – info@termigea.it

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.

CE

La scrivente **Termigea S.r.l.** con Sede in Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI) - Italia, fabbricante del dispositivo medico denominato

BASTONE REGOLABILE
ART. TR1 TR2 TR3 TR4

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: 21/03/2010

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della marcatura di cui alla presente dichiarazione, si prega di contattare il n° telefonico +39 050 878741 o indirizzo e-mail info@termigea.it.

In fede
Termigea S.r.l.
Il legale rappresentante
Massimo Bellomini

Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI)
TEL. +39 050 878741 - FAX +39 050 878742 – info@termigea.it

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 disistallare 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.

Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI)
TEL. +39 050 878741 - FAX +39 050 878742 – info@termigea.it

11.5. Termini

La presente garanzia copre esclusivamente i difetti manifestati entro e non oltre il termine di due (2) anni 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

Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI)
TEL. +39 050 878741 - FAX +39 050 878742 – info@termigea.it