

MANUALE D'USO
USER MANUAL
MANUEL D'UTILISATION
BEDIENUNGSANLEITUNG
GEBRUIKERSHANDLEIDING

BKRTR

BKRTS

BKRTA



ARIIN®

www.ariawheels.com

ITA	<i>Manuale d'uso</i>	<i>pag. 5</i>
ENG	<i>User manual</i>	<i>pag.15</i>
FRA	<i>Manuel d'utilisation</i>	<i>pag. 25</i>
DE	<i>Bedienungsanleitung</i>	<i>pag. 35</i>
NL	<i>Gebruikershandleiding</i>	<i>pag. 45</i>

BKRTR



**ARIA® SCHIENALE POSTURALE
RIGIDO IN FIBRA DI CARBONIO**

**ARIA® RIGID POSTURAL
BACKREST IN CARBON FIBRE**

BKRTRS



**ARIA® SCHIENALE POSTURALE
SEMI RIGIDO IN FIBRA DI CARBONIO**

**ARIA® SEMI-RIGID M-W POSTURAL
BACKREST IN CARBON FIBRE**

BKRRTA



**ARIA® SCHIENALE
POSTURALE IN ALLUMINIO**

**ARIA® POSTURAL BACKREST
ALUMINIUM**

Il presente manuale per l'uso è parte integrante del prodotto e deve essere fornito assieme allo schienale.

ITA

INDICE

1. INTRODUZIONE	pg.6
1.1 Informazioni relative al presente manuale d'uso	
1.2 Spiegazione dei simboli	
1.3 Garanzia dopo l'acquisto	
1.4 Panoramica	
2. SICUREZZA	pg.7
2.1 Trasporto del cliente su una carrozzina dotata di uno schienale ARIA® in un veicolo a motore	
2.2 Uso previsto	
2.3 Avvertimento per gli accessori	
2.4 Avvertimento per l'installazione	
3. CONFIGURAZIONE	pg.9
3.1 Contenuto kit di montaggio e regolazione	
3.2 Strumenti necessari	
3.3 Montaggio di ARIA® Backrest	
4. UTILIZZO	pg.10
4.1 Supporto lombare	
4.2 Regolazione del supporto lombare	
5. CURA E MANUTENZIONE	pg.11
5.1 Pulizia	
5.2 Ispezione	
6. DOPO L'USO	pg.11
6.1 Riutilizzo	
6.2 Smaltimento	
7. DATI TECNICI	pg.12
7.1 Peso e dimensioni	
7.2 Condizioni ambientali	
7.3 Etichette	
8. DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'	pg.14

1 INTRODUZIONE

1.1 INFORMAZIONI RELATIVE AL PRESENTE MANUALE D'USO

Vi ringraziamo per aver scelto gli schienali posturali Aria®.

Il presente manuale d'uso contiene indicazioni importanti per l'utilizzo degli schienali. Per poter utilizzare in modo corretto gli schienali vi preghiamo di leggere attentamente il manuale d'uso e di osservare le indicazioni per la sicurezza.

In caso di problemi di vista, è possibile visualizzare il presente Manuale d'uso come file PDF su Internet all'indirizzo www.ariawheels.com e ingrandirlo sullo schermo secondo necessità. Se non si riescono a ingrandire a sufficienza i testi e la grafica, contattare il distributore ARIA® presente sul territorio nazionale; gli indirizzi sono elencati nel sito internet. Se necessario, provvederemo alla fornitura di un file PDF ad alta risoluzione del presente Manuale d'uso.

Inoltre, è possibile ottenere la lettura del file PDF con l'ausilio di programmi adatti che utilizzino speciali funzioni linguistiche installati sul proprio computer.

1.2 SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

Simboli in questo manuale

Tutte le avvertenze nel presente manuale d'uso sono contrassegnate da simboli. Davanti ai singoli messaggi sono riportati simboli e parole che indicano la gravità del pericolo.

ATTENZIONE !

Indica una potenziale situazione di pericolo che potrebbe essere causa di lesioni gravi o morte, se non venisse evitata.



ATTENZIONE !

AVVERTENZA !

Indica una potenziale situazione di pericolo che potrebbe essere causa di lesioni di piccola o media entità, se non venisse evitata.



AVVERTENZA !

IMPORTANTE !

Indica una potenziale situazione di pericolo che potrebbe essere causa di danni materiali, se non venisse evitata. Indica consigli e raccomandazioni utili per un uso efficiente e privo di inconvenienti della carrozzina.



IMPORTANTE !

Questo prodotto è conforme alla direttiva 93/42/ECC relativa ai prodotti medicali. La data di lancio di questo prodotto è indicata nella dichiarazione di conformità CE.

SIMBOLI SUL PRODOTTO

Sul prodotto viene applicata un'etichetta identificativa.

I simboli racchiusi nella etichetta sono definiti nel dettaglio nella sezione 11.4 del presente manuale d'uso.

1.3 GARANZIA DOPO L'ACQUISTO

Aria Wheels garantisce l'assenza di difetti e la funzionalità dei propri schienali posturali. La garanzia copre i difetti di fabbricazione, di impiego di materiali con cattiva qualità o da una lavorazione degli stessi inappropriata. I diritti di garanzia nei confronti di Aria Wheels S.r.l.s possono essere fatti valere solo dal rivenditore e non dall'utente.

La garanzia commerciale non copre la normale usura, danni o vizi derivanti direttamente o indirettamente da incidenti, cadute, urti, uso improprio, da una manutenzione insufficiente e da un montaggio non corretto o da un difetto conseguente a smontaggio, riparazione, modifiche effettuate da personale non autorizzato.

Le parti soggette ad usura e i particolari di consumo non sono coperti da garanzia. La garanzia decade se agli schienali sono apportate modifiche non previste o eseguite con parti di ricambio inadeguate o non originali. In caso di modifiche non autorizzate, la garanzia non copre costi derivanti dall'eliminazione del difetto quali costi di spedizione e viaggio, manodopera, spese ecc.

La garanzia ha una durata di 24 (ventiquattro) mesi a partire dalla data di fatturazione.

Tutti i componenti non fabbricati da Aria Wheels S.r.l.s, hanno una garanzia derivante il relativo produttore.

Inoltre, i termini e le condizioni sono parte integrante delle condizioni generali e delle condizioni specifiche per i singoli paesi in cui il prodotto è commercializzato.

1.4 PANORAMICA

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Il modo migliore per evitare problemi legati a piaghe da decubito è capire le loro cause e il proprio ruolo personale in un programma di trattamento della pelle. È opportuno consultare il proprio terapeuta e medico in caso di domande riguardanti le limitazioni e le esigenze personali. Tutti i cuscini devono essere scelti con cura. Lavorare con il proprio terapeuta e con il proprio medico è il modo migliore per assicurarsi che la scelta del cuscino corrisponda alle proprie esigenze personali. La valutazione del cuscino diventa più importante a mano a mano che le esigenze della persona si fanno più complesse.

ARIA® BACKREST

Gli schienali Aria® Backrest sono sagomati per essere posizionati correttamente nelle carrozzine e per un supporto posturale ottimale. L'imbottitura è sovradimensionata per offrire maggiore comfort e protezione. Gli schienali Aria® Backrest comprendono imbottiture mobili in schiuma ignifuga che possono essere installate/inserite dietro il cuscino esistente per una maggiore capacità di posizionamento.

RIVESTIMENTO ESTERNO

Il rivestimento esterno è realizzato in un materiale a maglia resistente all'umidità e traspirante. Si raccomanda di pulire e controllare regolarmente il rivestimento esterno. Fare riferimento a Cura e manutenzione capitolo 5.

2. SICUREZZA



IMPORTANTE !

Controllare **TUTTE** le parti per individuare eventuali danni dovuti al trasporto. **NON** utilizzare il prodotto in caso di danni da trasporto. Contattare il vettore/rivenditore per ulteriori istruzioni.

2.1 TRASPORTO DEL CLIENTE SU UNA CARROZZINA DOTATA DI UNO SCHIENALE ARIA® BACKREST IN UN VEICOLO A MOTORE

Le seguenti indicazioni devono essere messe a disposizione di tutti coloro che sono responsabili del trasporto del cliente, come le scuole e i fornitori di trasporto.

Per quanto possibile il cliente deve essere trasferito fuori dalla carrozzina ad un sedile del veicolo e utilizzare una cintura di sicurezza a tre punti (cintura subaddominale e diagonale) o un apposito seggiolino.

Prima di entrare nel veicolo verificare quanto segue:

Lo schienale ARIA® Backrest deve essere fissato saldamente nella carrozzina, come descritto nel manuale d'uso. Le cinture e le imbracature posturali devono rimanere allacciate durante il trasporto, sebbene siano progettate per fornire supporto posturale, non sono destinate alla sicurezza durante il trasporto.

Supporto testa - deve essere saldamente fissato e regolato correttamente vicino alla parte posteriore della testa del cliente durante il trasporto, al fine di ridurre il rischio di colpo di frusta.

Ancoraggio per carrozzine e sistema di sicurezza per passeggeri (WTORS).

Ancoraggio per carrozzine - La carrozzina deve essere saldamente assicurata all'interno del veicolo, in una posizione rivolta in avanti, in conformità con le istruzioni dei produttori di carrozzine e sistemi di ancoraggio. Sistema di sicurezza per passeggeri - un adeguato sistema di protezione per passeggeri deve inoltre essere montato in conformità con le istruzioni del produttore. Come minimo deve comprendere una cintura di sicurezza a tre punti (cintura subaddominale e diagonale) (le cinture di sicurezza solo a due punti non sono ammesse). I sistemi di sicurezza che passano sopra le spalle del passeggero e si agganciano al pavimento del veicolo devono essere evitati per quanto possibile, poiché possono applicare un carico pesante verso il basso sul corpo dell'utilizzatore durante l'impatto; è da preferire il tipo di ancoraggio sopra e dietro la spalla come le cinture di sicurezza per auto. La sezione subaddominale della cintura deve passare esattamente sul bacino dell'utilizzatore non deve poter scorrere sulla zona addominale. La sezione del tronco superiore della cintura deve essere in contatto con il petto e agganciarsi sopra la spalla o le spalle, non deve scorrergli sul collo o scivolargli giù dalla spalla o dalle spalle.



IMPORTANTE !

Se la carrozzina e lo schienale ARIA® Backrest devono essere trasportati senza passeggero, la carrozzina deve essere assicurata con una cinghia dotata di accessori idonei conformi alle istruzioni del produttore. Se l'apparecchiatura deve essere smontata per il trasporto, assicurarsi che tutte le parti siano fissate in modo sicuro all'interno del veicolo.

2.2 USO PREVISTO

Lo schienale ARIA® Backrest è ideato per essere posizionato correttamente nella carrozzina e per un supporto posturale ottimale.



ATTENZIONE !

Non usare questo prodotto o nessun altro dispositivo opzionale disponibile senza prima aver letto attentamente e compreso fino in fondo le presenti istruzioni e ogni altro materiale informativo come il manuale utente, il manuale per la manutenzione o i fogli contenenti le istruzioni forniti con questo prodotto o con i dispositivi opzionali. Qualora alcune avvertenze, precauzioni o istruzioni fossero di difficile comprensione, contattare il personale medico professionale, il rivenditore o i tecnici qualificati prima di iniziare ad utilizzare questa apparecchiatura, in modo da evitare possibili lesioni a persone o danni alle cose.

2.3 AVVERTIMENTO PER GLI ACCESSORI

I prodotti ARIA® sono appositamente progettati e costruiti per essere utilizzati in combinazione con accessori ARIA®. Accessori progettati da altri costruttori non sono stati collaudati da Aria Wheels Srls, pertanto se ne sconsiglia l'uso con i prodotti ARIA®.

2.4 AVVERTIMENTO PER L'INSTALLAZIONE

Le procedure indicate nel presente manuale devono essere eseguite da tecnici qualificati. Dopo qualsiasi regolazione, riparazione o operazione di manutenzione e prima dell'utilizzo, assicurarsi che tutti i componenti di fissaggio siano installati correttamente e saldamente.

NON installare il gruppo ARIA® Backrest sui tubi dello schienale con un diametro non adatto all'attacco fornito. In caso contrario, potrebbero derivarne lesioni o danni. La posizione di montaggio di Aria® Backrest è direttamente correlata alla stabilità della carrozzina. Quando ARIA® Backrest viene aggiunto ad un sedile INCLINABILE e/o RECLINABILE, può causare una diminuzione della stabilità del sedile. Prima dell'uso potrebbe essere necessario riposizionare le ROTELLE ANTERIORI, le RUOTE POSTERIORI, l'INCLINAZIONE DELLO SCHIENALE, il SISTEMA DI INCLINAZIONE, la POSIZIONE RECLINATA e/o la PROFONDITÀ DEL SEDILE. Fare massima attenzione quando si utilizza una nuova posizione di seduta. Prima dell'utilizzo, assicurarsi che ARIA® Backrest sia fissato correttamente alla carrozzina. In caso contrario, potrebbero derivarne lesioni o danni.



ATTENZIONE ! Controllare molto frequentemente le condizioni della pelle dopo l'installazione di un nuovo sistema di seduta. È opportuno consultare il proprio terapeuta e medico in caso di domande riguardanti le limitazioni e le esigenze personali. Lavorare con il proprio terapeuta, con il proprio medico e con il fornitore dell'attrezzatura è il modo migliore per assicurarsi che la scelta della seduta corrisponda alle proprie esigenze personali. La valutazione della seduta diventa più importante a mano a mano che le esigenze della persona si fanno più complesse.

3. CONFIGURAZIONE

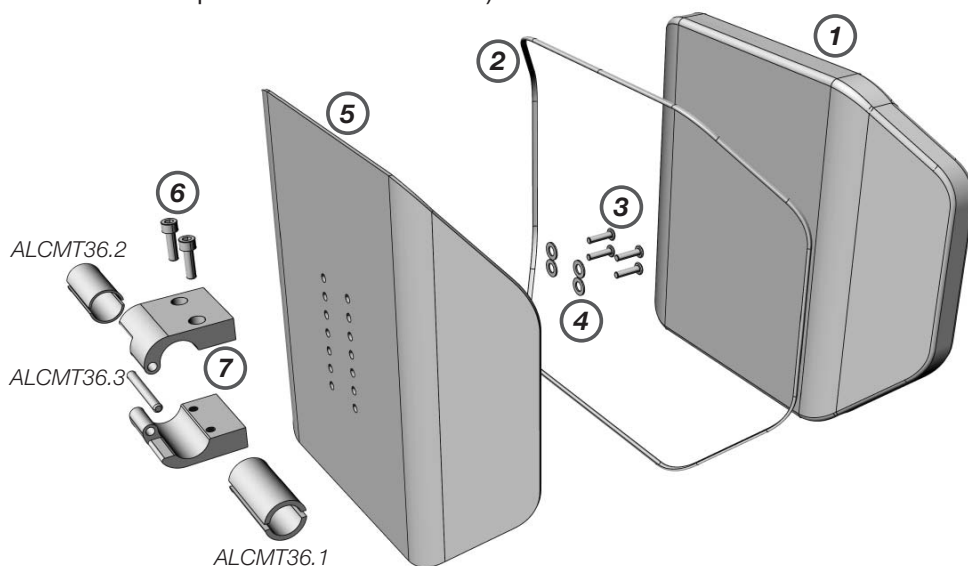
3.1 CONTENUTO KIT DI MONTAGGIO E REGOLAZIONE



IMPORTANTE !

La viteria è venduta separatamente.
Se uno dei componenti è mancante o non è posizionato correttamente, contattare il nostro servizio assistenza al rivenditore che provvederà a inviarti i ricambi necessari.

1. Imbottitura in schiuma ignifuga con rivestimento traspirante (dimensione scelta in fase d'ordine).
2. Guarnizione di protezione bordi elementi in fibra di carbonio cod.VAR2
3. Viti in acciaio inox a testa cilindrica ultra ribassata cava esalobata M6 x 16mm cod.BULL18
4. Rondella in acciaio inox diametro foro 6mm, diametro esterno 12mm cod.BULL22
5. Scocca in fibra di carbonio o alluminio (dimensione scelta in fase d'ordine)
6. Vite in acciaio inox a testa cilindrica cava esagonale M6x16mm cod.BULL31
7. Morsetto universale per carrozzina a telaio rigido cod.ALCMT36 (composto da: ALCMT36.3_ Spina cilindrica temprata d.6x50mm DIN 6325; + eventuale adattatore in POM-C per diametro tubo 19mm ALCMT36.1 o ALCMT36.2 per diametro tubo 22mm)



ø 25mm
ALCMT36
ALCMT36.3



ø 22mm
ALCMT36
ALCMT36.3
ALCMT36.2



ø 19mm
ALCMT36
ALCMT36.3
ALCMT36.1

3.2 STRUMENTI NECESSARI

Chiavi per viti a testa esagonale: n.1 dimensione 5 mm
Chiavi per viti a testa esalobata: n.1 dimensione T20

3.3 MONTAGGIO DI ARIA® BACKREST

Le procedure indicate nel presente manuale devono essere eseguite da tecnici qualificati. Dopo qualsiasi regolazione, riparazione o operazione di manutenzione e prima dell'utilizzo, assicurarsi che tutti i componenti di fissaggio siano installati correttamente e saldamente.



ATTENZIONE !

La viteria per l'installazione fornita è ad alta resistenza e testata per durare a lungo. **NON** sostituire la viteria. Usare solo la viteria fornita.

1. Rimuovere il tessuto di rivestimento dello schienale della carrozzina e qualsiasi sistema tensionabile.
2. Installare il morsetto universale (ALCMT36) serrando leggermente le viti (BULL31) sul tubo trasversale del sistema schienale della carrozzina.
3. Posizionare la scocca all'altezza desiderata facendo coincidere i fori dello schienale con i fori del morsetto.
4. Posizionare le rondelle (BULL22) e serrare le viti a cava esalobata (BULL18) fornite in dotazione.
5. Regolare l'inclinazione dello schienale stabilendo la configurazione desiderata per l'utilizzatore serrando le viti a cava esagonale del morsetto (BULL31).
6. Posizionare l'imbottitura velcrata facendo attenzione che copra i bordi della scocca per evitare lesioni all'utilizzatore.
7. Per determinare meglio la profondità e la reclinazione più corretta dello schienale, l'utilizzatore deve essere seduto sulla carrozzina. Mentre è seduto, allentare le viti per la regolazione della reclinazione sul morsetto di fissaggio e regolare lo schienale all'inclinazione desiderata. Riserrare tutte le viti per bloccare lo schienale in posizione.
8. I morsetti e le viti del kit devono essere completamente serrati dopo l'installazione dello schienale e dopo tutte le eventuali regolazioni e manutenzione.



AVVERTENZA !

Una configurazione impropria dei perni di fissaggio può danneggiare la scocca dello schienale e/o il morsetto di fissaggio.

Assicurarsi che i perni siano completamente serrati; in caso contrario si potrebbero causare danni alla scocca dello schienale e/o il morsetto di fissaggio. Non usare MAI della colla sui perni di fissaggio.

E' preferibile dopo eventuali riparazioni o regolazioni utilizzare del frenafili per evitare che i perni si allentino nel tempo.

4. UTILIZZO

4.1 SUPPORTO LOMBARE



IMPORTANTE !

Il supporto lombare è un inserto prefabbricato in schiuma ignifuga che fornisce supporto lombare per maggior comfort. L'inserto lombare può essere posizionato all'interno del rivestimento ARIA® Backrest, o rimosso se non lo si desidera.

4.1 REGOLAZIONE DEL SUPPORTO LOMBARRE

1. Per accedere al supporto lombare, rimuovere l'imbottitura velcrata dalla scocca.
2. Aprire la zip centrale posizionata sul retro dell'imbottitura.
3. Inserire il supporto/insero lombare imbottito all'interno del rivestimento ARIA® Backrest tra il cuscino dello schienale e la scocca dello schienale.
4. Il supporto lombare può essere regolato manualmente a qualsiasi altezza/posizione desiderata.
5. Chiudere la zip sul retro dell'imbottitura e riposizionarla sulla scocca facendo attenzione che copra i bordi per evitare lesioni all'utilizzatore.

5. CURA E MANUTENZIONE

5.1 PULIZIA

Il rivestimento può essere facilmente pulito con un panno umido quando necessario. Il rivestimento può essere rimosso per il lavaggio o per accedere nella parte interna dello schienale grazie alla chiusura lampo presente sul retro velcrato di ogni imbottitura. Rimuovere il cuscino interno in schiuma ignifuga dal rivestimento prima del lavaggio.

Nel caso in cui il rivestimento risulti contaminato, rivolgersi per un consulto ad un esperto di malattie infettive. In alternativa, contattare Aria Wheels Srls per ottenere informazioni sul protocollo di decontaminazione.

5.2 ISPEZIONE



ATTENZIONE !

Controllare **TUTTI** i fissaggi una volta a settimana per assicurare che i collegamenti meccanici e le viti siano ben fissati - altrimenti potrebbero derivarne lesioni o danni. **NON** continuare ad utilizzare questo prodotto se si riscontrano dei problemi. Se necessaria una manutenzione correttiva può essere effettuata presso il proprio fornitore.

Controllare visivamente tutte le parti, comprese minuterie in metallo, morsetto, tessuti, schiume e parti in plastica per accertare che non siano deformate, corrose, rotte, usurate o schiacciate.

6. DOPO L'USO

6.1 RIUTILIZZO



ATTENZIONE !

Pericolo di lesioni

Fare sempre controllare da un rivenditore che il prodotto non sia danneggiato, prima di consegnare il prodotto ad un altro utilizzatore. Se è stato riscontrato un danno **NON** usare il prodotto. In caso contrario, si corre il rischio di ferirsi.

Il cuscino posteriore è adatto per essere riutilizzato. Devono essere intraprese le seguenti azioni:

- Pulizia e disinfezione in conformità con la sezione Pulizia 5.1.
- Ispezione in conformità con la sezione Ispezione 5.2.
- Il cuscino posteriore dovrebbe essere adattato al nuovo utilizzatore seguendo le indicazioni della sezione Montaggio dello schienale 3.3 e Regolazione del supporto lombare 4.1.

6.2 SMALTIMENTO

Tutelare l'ambiente provvedendo allo smaltimento appropriato del proprio schienale. Per lo smaltimento osservare le norme di legge nazionali e locali. Per lo smaltimento corretto rivolgersi al proprio rivenditore specializzato o all'amministrazione del proprio comune per ricevere l'indirizzo di un centro di smaltimento locale.

7. DATI TECNICI

7.1 PESO E DIMENSIONI

Tutte le specifiche di peso e dimensioni si riferiscono a una larghezza del sedile alla sua profondità nelle possibili configurazioni della carrozzina. Le dimensioni e il peso possono variare in base alle diverse configurazioni.

Larghezza schienali:	335 o 395 mm
Altezza dello schienale:	220 / 280 / 340 mm (regolabili in altezza)
Angolo inclinazione dello schienale:	regolabile da 85° a 95° rispetto al suolo

Peso degli schienali:	da 650 a 1000 gr
Portata nominale:	120 kg

* Il peso dipende dalle possibili taglie

7.2 CONDIZIONI AMBIENTALI

Non esporre gli schienali a temperature inferiori a -20 °C e superiori a 40 °C.



7.3 ETICHETTE


I simboli riportati in etichetta sono quelli conformi alle norme UNI EN ISO 15223-1:2012 e UNI CEI EN 1041:2013.

ARIA WHEELS SRLS
Via della Divisione Torino, 92
00143 Roma - Italy

ARIA[®]
www.ariawheels.com

REF **BKRTR** Aria® Postural backrest

 01.01.2018  120Kg



 Read User Manual **CE** Made in Italy


SN 000000001

ARIA WHEELS SRLS
Via della Divisione Torino, 92
00143 Roma - Italy







ARIA[®]
www.ariawheels.com

REF **BKRTA** Aria® Postural backrest

 01.01.2018  120Kg

 Read User Manual **CE** Made in Italy

SN 000000001

SIMBOLI	SIGNIFICATO
	Numero di catalogo
	Fabbricante
	Data di Fabbricazione
	Consultare le informazioni per l'uso Manuale per l'uso
SN	Numero di serie
CE	Conformità alle norme comunitarie europee
	Portata nominale
	Attenzione

8. DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

NRIN®

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Declaration of conformity

Fabbricante: Aria Wheels S.r.l.s
(Manufacturer) Via della Divisione Torino 92
00143 Roma

Dispositivo Medico Aria® Schienale Posturale In Alluminio
(Medical Device) Aria® Postural Backrest Aluminium

Codici: BKRTA
(REF. code) BKRTA

Direttive Applicabili: DIRETTIVA 93/42/CEE concernente i dispositivi medici modificata dalla
(Applicable Directives) 2007/47/CE – recepita dal D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 – modificato da D.Lgs. N°37 del 25/01/2010
(CE Directive 93/42/EC concerning medical devices and following updates)

Classificazione (Allegato IX D.Lgs. 46/97): Classe I (Regola 1)
Classification (Annex IX, MDD 93/42): Class I (Rule 1)

Procedura di valutazione della Conformità Allegato VII
(Conformity Assessment procedure): Annex VII

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili, previsti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CE concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.
(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned products meet all the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and all the applicable standards.)



Norme europee armonizzate applicabili
(Applicable harmonized European standards)

La lista delle norme applicabili è riportata nel Cap.11 del Fascicolo Tecnico FT1 BKRTA.
(The list of the applicable standards is reported in Chapter 11 of Technical File FT1 BKRTA.)

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.
(The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex VII of Directive 93/42/EEC for a period of at least TEN years after the last manufacture of the product.)

Legale Rappresentante
(Authorized/Responsible Person)
Firma: Marco Paolucci
Signed

Data: 10/02/2018
Date: 10/02/2018

NRIN®

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Declaration of conformity

Fabbricante: Aria Wheels S.r.l.s
(Manufacturer) Via della Divisione Torino 92
00143 Roma

Dispositivo Medico Aria® Schienale Posturale Rigido in Fibra di Carbonio
(Medical Device) Aria® Rigid Postural Backrest in Carbon Fibre

Codici: BKRTTR
(REF. code) BKRTTR

Direttive Applicabili: DIRETTIVA 93/42/CEE concernente i dispositivi medici modificata dalla
(Applicable Directives) 2007/47/CE – recepita dal D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 – modificato da D.Lgs. N°37 del 25/01/2010
(CE Directive 93/42/EC concerning medical devices and following updates)

Classificazione (Allegato IX D.Lgs. 46/97): Classe I (Regola 1)
Classification (Annex IX, MDD 93/42): Class I (Rule 1)

Procedura di valutazione della Conformità Allegato VII
(Conformity Assessment procedure): Annex VII

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili, previsti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CE concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.
(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned products meet all the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and all the applicable standards.)



Norme europee armonizzate applicabili
(Applicable harmonized European standards)

La lista delle norme applicabili è riportata nel Cap.11 del Fascicolo Tecnico FT1 BKRTTR.
(The list of the applicable standards is reported in Chapter 11 of Technical File FT1 BKRTTR.)

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.
(The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex VII of Directive 93/42/EEC for a period of at least TEN years after the last manufacture of the product.)

Legale Rappresentante
(Authorized/Responsible Person)
Firma: Marco Paolucci
Signed

Data: 09/01/2016
Date: 09/01/2016

NRIN®

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Declaration of conformity

Fabbricante: Aria Wheels S.r.l.s
(Manufacturer) Via della Divisione Torino 92
00143 Roma

Dispositivo Medico Aria® Schienale Posturale Semi Rigido in Fibra di Carbonio
(Medical Device) Aria® Semi Rigid Postural Backrest in Carbon Fibre

Codici: BKRTS
(REF. code) BKRTS

Direttive Applicabili: DIRETTIVA 93/42/CEE concernente i dispositivi medici modificata dalla
(Applicable Directives) 2007/47/CE – recepita dal D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 – modificato da D.Lgs. N°37 del 25/01/2010
(CE Directive 93/42/EC concerning medical devices and following updates)

Classificazione (Allegato IX D.Lgs. 46/97): Classe I (Regola 1)
Classification (Annex IX, MDD 93/42): Class I (Rule 1)

Procedura di valutazione della Conformità Allegato VII
(Conformity Assessment procedure): Annex VII

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili, previsti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CE concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.
(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned products meet all the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and all the applicable standards.)



Norme europee armonizzate applicabili
(Applicable harmonized European standards)

La lista delle norme applicabili è riportata nel Cap.11 del Fascicolo Tecnico FT1 BKRTS.
(The list of the applicable standards is reported in Chapter 11 of Technical File FT1 BKRTS.)

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.
(The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex VII of Directive 93/42/EEC for a period of at least TEN years after the last manufacture of the product.)

Legale Rappresentante
(Authorized/Responsible Person)
Firma: Marco Paolucci
Signed

Data: 12/06/2017
Date: 12/06/2017

This user's manual is an integral part of the product and must be supplied with the wheelchair.

ENG

INDEX

1. INTRODUCTION	pg.16
1.1 Information related to the present user's manual	
1.2 Explanation of symbols	
1.3 After sale warranty	
1.4 Overview	
2. SAFETY	pg.17
2.1 Customer transport on a wheelchair equipped with an aria® backrest in a motor vehicle	
2.2 Intended use	
2.3 Accessories warning	
2.4 Installation warnings	
3. CONFIGURATION	pg.19
3.1 Hardware kit contents	
3.2 Tools required	
3.3 Mounting configuration	
4. USAGE	pg.20
4.1 Lumbar support installation/adjustment	
4.2 Lumbar support adjustment	
5. CARE AND MAINTENANCE	pg.21
5.1 Cleaning	
5.2 Inspection	
6. AFTER USE	pg.21
6.1 Reuse	
6.2 Disposal	
7. TECHNICAL DATA	pg.22
7.1 Weight and dimensions	
7.2 Environmental conditions	
7.3 Labels	
8. DECLARATION OF CONFORMITY	pg.24

1 INTRODUCTION

1.1 INFORMATION RELATED TO THE PRESENT USER'S MANUAL

We thank you for choosing the ARIA postural backrest.

This user's manual contains important indications for the use of the product. To be able to utilise the postural backrest correctly, we ask you to read the manual carefully and to observe the safety indications.

In the event of vision problems, it is possible to view this user's manual as a PDF file on the Internet at www.ariawheels.com and zoom in on the screen according to your needs. If you are unable to enlarge the texts and graphics enough, please contact an ARIA official distributor in your national territory; the addresses are listed on the website. If necessary, we will provide a high resolution PDF file of the manual. Additionally, it is possible to obtain the reading of the PDF file using appropriate software that use special linguistic functions installed on your computer.

1.2 EXPLANATION OF SYMBOLS

Symbols in this manual.

All the instructions in this manual are labelled with symbols. In front of the individual messages are symbols and words that indicate the gravity of the danger.

WARNING !

Indicates a potential danger that could cause severe injuries or death, if not avoided.



ATTENTION !

CAUTION !

Indicates a potential danger that could cause small to medium injuries, if not avoided.



WARNING !

IMPORTANT !

Indicates a potential danger that could cause material damages, if not avoided. Indicates tips and useful recommendations for an efficient and inconvenience-free use of the backrest.



IMPORTANT !

This product is in compliance with the directive (93/42/ECC) regarding medical products. The launch date of this product is indicated in the declaration of compliance CE.

SYMBOLS ON THE PRODUCT

An identification label is applied on the product.

The symbols on the label are defined in detail in section 11.4 of this user's manual.

1.3 AFTER SALE WARRANTY

Aria Wheels guarantees the absence of defects and the functionality of its postural backrests. The warranty covers defects that arise from manufacturing, the use of bad quality materials or the inappropriate working of these. The warranty rights towards Aria Wheels S.r.l.s. can only be executed by the seller, and not the user of the product.

The commercial warranty does not cover the normal wear, damages or faults that come directly or indirectly from accidents, falls, collisions, improper use, insufficient maintenance and alterations made by non authorised personnel.

The parts subject to wear and particular consumption are not covered by warranty. The warranty falls if any unexpected alterations are made to the wheelchair, or if alterations are made with inadequate or unoriginal parts. In case of not authorized alterations, the warranty does not cover the costs arising from the elimination of the defect such as shipping costs, labour costs, expenses etc.

The warranty has a duration of 24 (twenty-four) months starting from the date of invoice.

All the components not manufactured by Aria Wheels S.r.l.s. have a warranty from their own manufacturer.

Moreover, the terms and conditions are an integral part of the general and specific conditions for the individual countries in which the product is commercialised.

1.4 OVERVIEW

IMPORTANT INFORMATION

The best way to avoid problems related to pressure sores is to understand their causes and your role in a skin management program. Your therapist and physician should be consulted if you have questions regarding individual limitations and needs.

All back cushions should be selected carefully. Working with your therapist and physician is the best way to assure that a cushion choice matches your individual needs. As the needs of the individual become more complex, the evaluation becomes more important.

ARIA® BACKREST

The ARIA® **POSTURAL BACKREST** is contoured to provide precise orientation within the wheelchair for optimal postural support. The foam is oversized to provide extra comfort and protection. The ARIA® **POSTURAL BACKREST** includes a movable foam lumbar pad that can be installed/inserted behind the existing foam cushion to provide additional positioning capability.

OUTER COVER

The outer cover is made of a breathable spacer mesh, combined with a leatherette material for added durability. Regular cleaning and inspection of the outer cover is recommended. Refer to Section 5.0 -Care and Maintenance.

2. SAFETY



IMPORTANT!

Check ALL parts for shipping damage. If shipping damage is noted, DO NOT use. Contact carrier/dealer for further instruction.

2.1 CUSTOMER TRANSPORT ON A WHEELCHAIR EQUIPPED WITH AN ARIA® BACKREST IN A MOTOR VEHICLE

The following guidelines should be made available to all parties who are responsible for the transportation of the client, such as schools and transport providers.

Wherever practicable Aria Wheels Srls recommends that the client is transferred out of the wheelchair into a vehicle seat using a lap and diagonal seat belt. ARIA® **POSTURAL BACKRESTS** may only be used in conjunction with wheelchairs that comply with the performance requirements of RESNA WC19 or ISO7176-19. For safe transportation of a client within a wheelchair in a motorvehicle, refer to the user manuals of the wheelchair and tie-down and occupant restraint system (WTORS).

Wheelchair Tie-down - The wheelchair must be securely tied down within the vehicle, in a forward facing position, in accordance with the wheelchair and tiedown manufacturers instructions.

Occupant Restraint - A suitable occupant restraint system must also be fitted in accordance with the manufacturer's instructions. A minimum is a lap and diagonal belt (lap belts on their own are not suitable).

Restraints that loop over the shoulder and anchor to the vehicle floor should be avoided where possible, as they can cause a heavy downward load through the client during an impact, the preferred type anchor above and behind the shoulder as with a car seat belt. The lap section of the belt should fit snugly over the pelvis of the client and should not be able to ride up to the abdominal area. The upper torso section of belt should be in contact with the client's chest and fit over the shoulder(s), while not cutting into the neck or slipping off the shoulder(s).



IMPORTANT !

If the wheelchair and ARIA® **BACKRESTS** are to be transported unoccupied, the wheelchair should be tied down with suitable equipment according to the manufacturer's instructions. If the equipment is to be dismantled for transportation, ensure that all parts are secured safely within the vehicle.

2.2 INTENDED USE

Our ARIA® **POSTURAL BACKRESTS** are designed to provide precise orientation within the wheelchair for optimal postural support



ATTENTION !

Do not use this product or any available optional equipment without first completely reading and understanding these instructions and any additional instructional material such as owner's manuals, service manuals or instruction sheets supplied with this product or optional equipment. If you are unable to understand the warnings, cautions or instructions, contact a healthcare professional, dealer or technical personnel before attempting to use this equipment - otherwise, injury or damage may occur.

2.3 ACCESSORIES WARNING

ARIA® products are specifically designed and manufactured for use in conjunction with ARIA® accessories. Accessories designed by other manufacturers have not been tested by Aria Wheels Srls and are not recommended for use with ARIA® products.

2.4 INSTALLATION WARNINGS

The procedures in this manual should be performed by a qualified technician. Attaching hardware that is loosely secured could cause loss of stability resulting in serious injury or damage. After any adjustments, repair or service and before use, make sure that all attaching component parts are secure.

DO NOT install the ARIA® POSTURAL BACKREST assembly onto back canes with an outside diameter greater than 1" (25mm) or less than 3/4" (19mm). Otherwise, injury or damage may occur. The ARIA® POSTURAL BACKREST is not intended for power seating applications. The mounting position of the ARIA® POSTURAL BACKREST is directly related to the wheelchair's stability. It may be necessary to reposition the front casters, rear wheels, back angle, tilt-in-space, recline position and/or seat depth before use. Ensure the ARIA® POSTURAL BACKREST is properly secured to the wheelchair before using. Otherwise injury or damage may occur.



ATTENTION !

The best way to avoid problems related to pressure sores is to understand their causes and your role in a skin management program. Your therapist and physician should be consulted if you have questions regarding individual limitations and needs. All back cushions should be selected carefully. Working with your therapist and physician is the best way to assure that a cushion choice matches your individual needs. As the needs of the individual become more complex, the evaluation becomes more important.

3. CONFIGURATION

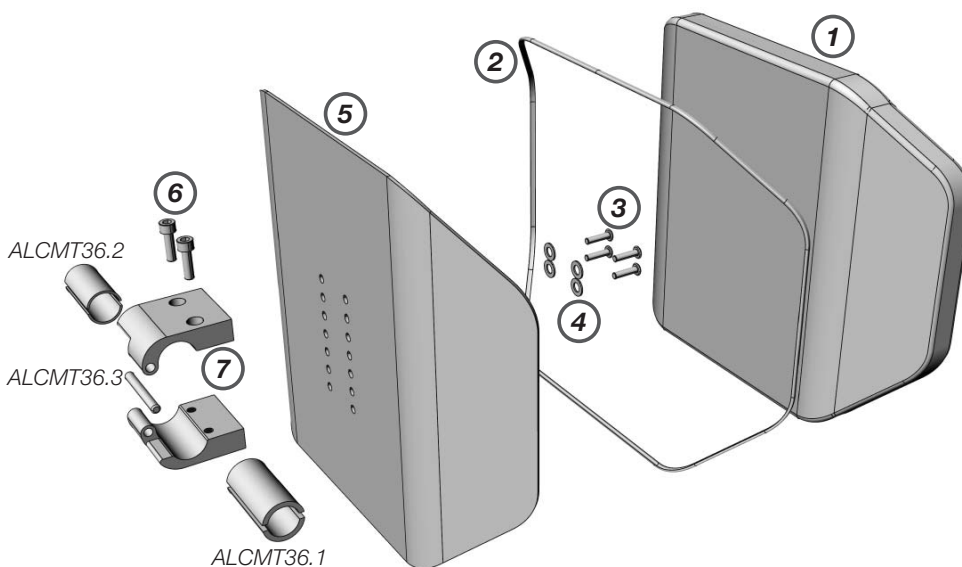
3.1 HARDWARE KIT CONTENTS



IMPORTANT !

The screws are sold separately.
If any of the hardware is missing or misplaced, please contact our customer service department and arrangements will be made to send you the necessary replacements.

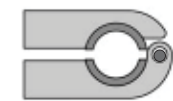
1. Fireproof foam padding with breathable coating (size chosen when ordering).
2. Rubber gasket for carbon fiber elements cod.VAR2
3. Stainless steel screws with cylindrical head, ultra-lowered, hexalobular hollow M6 x 16mm cod.BULL18
4. Stainless steel washer, hole diameter 6mm, external diameter 12mm cod.BULL22
5. Shell in carbon fiber or aluminum (size chosen when ordering)
6. Stainless steel screw with cylindrical head hexagon socket M6x16mm cod.BULL31
7. Universal clamp for wheelchair with rigid frame cod.ALCMT36 (composed of: ALCMT36.3_ Hardened pin d.6x50mm DIN 6325; + possible POM-C adapter for tube diameter 19mm ALCMT36.1 or ALCMT36.2 for tube diameter 22mm)



ø 25mm
ALCMT36
ALCMT36.3



ø 22mm
ALCMT36
ALCMT36.3
ALCMT36.2



ø 19mm
ALCMT36
ALCMT36.3
ALCMT36.1

3.2 TOOLS REQUIRED

Tool for hexagonal head screws: n.1 5mm dimension
Tool for hexalobular head screws: n.1 T20 dimension

3.3 MOUNTING CONFIGURATION

The procedures indicated in this manual must be performed by qualified technicians. Ensure the Matrix PB is properly secured to the wheelchair before using. Otherwise injury or damage may occur.



ATTENTION !

The installation hardware provided is high strength and tested for durability. **DO NOT** substitute hardware. Use only the hardware supplied.

1. Remove existing wheelchair back upholstery and tension back.
2. Install the universal clamp (ALCMT36) by lightly tightening the screws (BULL31) on the transverse tube of the wheelchair.
3. Place the shell as desired height by matching the holes on the back with the holes on the clamp.
4. Place the washers (BULL22) and tighten the supplied hexagon socket screws (BULL18).
5. Adjust the angle of the backrest as desired by tightening the hexagonal screws of the clamp (BULL31).
6. Position the padding paying attention to cover the edges of the backrest shell to avoid injury to the user.
7. In order to better determine the correct depth and the angle of the backrest, the user must be seated on the wheelchair.
8. The clamps and screws of the kit must be fully tightened after installing the backrest and after each adjustment and maintenance.



WARNING !

Improper configuration of the fixing pins can damage the back shell and/or the fixing clamp. Make sure that the pins are fully tightened; otherwise you could damage the back shell and/or the fixing clamp. **NEVER** use glue on the fixing pins. It is preferable after any repairs or adjustments to use the thread locker to prevent the pins from loosening over time.

4. USAGE

4.1 LUMBAR SUPPORT INSTALLATION/ADJUSTMENT



IMPORTANT !

The Lumbar Support is a pre-fabricated foam insert that provides lower back support for additional comfort. The position of the lumbar insert can be adjusted inside the ARIA® POSTURAL BACKREST cover, or it may be removed if no lumbar support is desired.

4.1 LUMBAR SUPPORT ADJUSTMENT

1. To access the lumbar support, open the hook and loop fastening strips on the shell.
2. Open the central zipper positioned on the back of the padding.
3. Put the foam lumbar support inside the Aria backrest cover between the foam back cushion and the back shell.
4. The lumbar support can be adjusted to any desired height/position.
5. Close the zipper on the back of the padding and reposition on the shell, making sure that it covers the edges to avoid injury to the user.

5. CARE AND MAINTENANCE

5.1 CLEANING

The cover may be easily wiped down with a damp cloth when necessary. The covering can be removed for washing or to access the inside of the back thanks to the zipper on the back of each padding. Remove the internal fireproof foam cushion from the lining before washing. Nel caso in cui il rivestimento risulti contaminato, rivolgersi per un consulto ad un esperto di malattie infettive. In alternativa, contattare Aria Wheels Srls per ottenere informazioni sul protocollo di decontaminazione.

5.2 INSPECTION



ATTENTION !

Inspect ALL fasteners weekly to ensure that mechanical connections and attaching hardware are tightened securely. DO NOT continue to use this product if problems are discovered. Corrective measures can be performed at, or arranged through your equipment supplier.

Perform a visual inspection of parts including hardware, brackets, upholstery materials, foams, and plastics for deformation, corrosion, breakage, wear or compression.

6. AFTER USE

6.1 REUSE



ATTENTION !

Danger of injury

Always have a dealer check that the product is not damaged before delivering the product to another user. If damage has been found DO NOT use the product. Otherwise, there is a risk of injury.

The back cushion is suitable for re-use.

The following actions must be taken:

- Cleaning and disinfection in accordance with the Cleaning 5.1.
- Inspection in accordance with Inspection Section 5.2.
- The back cushion should be adapted to the new user following the indications of the section Mounting the backrest 3.3 and Adjusting the lumbar support 4.1

6.2 DISPOSAL

Defend the environment providing an adequate disposal of your wheelchair. Observe the national law and local regulations for the disposal.

For a correct disposal, contact your specialized dealer or your council's public administration as to get the address of a local disposal centre.

7. TECHNICAL DATA

7.1 WEIGHT AND DIMENSIONS

All weight and dimension specifications refer to a width and height in all the possible configurations of the backrest. dimensions and weight may change according to the different configurations.

<i>Backrest width:</i>	<i>335 or 395 mm</i>
<i>Backrest height:</i>	<i>220 / 280 / 340 mm (height adjustable)</i>
<i>Backrest angle:</i>	<i>85° to 95° - adjustable respect to the floor</i>

<i>Backrests weight:</i>	<i>from 650 to 1000 gr*</i>
<i>Nominal load:</i>	<i>120 kg</i>

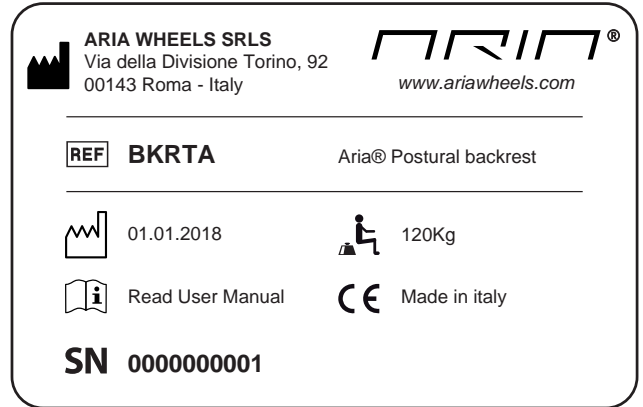
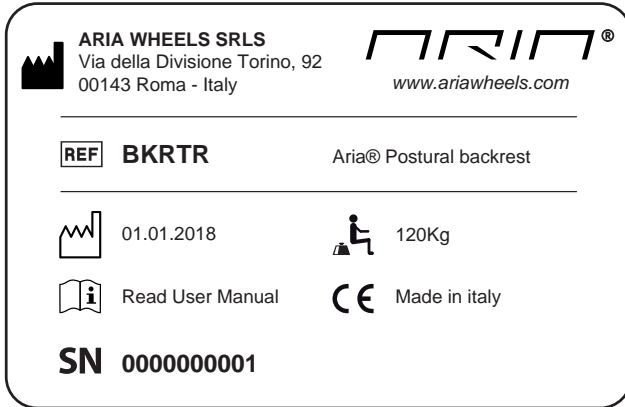
* The weight depends on the possible configurations

7.2 ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Do not expose the backrest to temperatures below -20 °C and above 40 °C.

7.3 LABELS

The symbols mentioned on the label are those compliant with UNI EN ISO 15223-1:2012 and UNI CEI EN 1041:2013 regulations.



SIMBOLS	MEANING
	Catalogue number
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Read User Manual
SN	Serial number
CE	Compliant with CE regulations
	Rated flow
	Warning

8. DECLARATION OF CONFORMITY

NRIN®

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Declaration of conformity

Fabbricante: Aria Wheels S.r.l.s
(Manufacturer) Via della Divisione Torino 92
00143 Roma

Dispositivo Medico Aria® Schienale Posturale In Alluminio
(Medical Device) Aria® Postural Backrest Aluminium

Codici: BKRTA
(REF. code) BKRTA

Direttive Applicabili: DIRETTIVA 93/42/CEE concernente i dispositivi medici modificata dalla
(Applicable Directives) 2007/47/CE – recepita dal D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 – modificato da D.Lgs. N°37 del 25/01/2010
(CE Directive 93/42/EC concerning medical devices and following updates)

Classificazione (Allegato IX D.Lgs. 46/97): Classe I (Regola 1)
Classification (Annex IX, MDD 93/42): Class I (Rule 1)

Procedura di valutazione della Conformità Allegato VII
(Conformity Assessment procedure): Annex VII

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili, previsti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CE concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.
(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned products meet all the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and all the applicable standards.)



Norme europee armonizzate applicabili
(Applicable harmonized European standards)

La lista delle norme applicabili è riportata nel Cap.11 del Fascicolo Tecnico FT1 BKRTA.
(The list of the applicable standards is reported in Chapter 11 of Technical File FT1 BKRTA.)

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.
(The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex VII of Directive 93/42/EEC for a period of at least TEN years after the last manufacture of the product.)

Legale Rappresentante
(Authorized/Responsible Person)
Firma: Marco Paolucci
Signed

Data: 10/02/2018
Date: 10/02/2018

NRIN®

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Declaration of conformity

Fabbricante: Aria Wheels S.r.l.s
(Manufacturer) Via della Divisione Torino 92
00143 Roma

Dispositivo Medico Aria® Schienale Posturale Rigido in Fibra di Carbonio
(Medical Device) Aria® Rigid Postural Backrest in Carbon Fibre

Codici: BKRTA
(REF. code) BKRTA

Direttive Applicabili: DIRETTIVA 93/42/CEE concernente i dispositivi medici modificata dalla
(Applicable Directives) 2007/47/CE – recepita dal D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 – modificato da D.Lgs. N°37 del 25/01/2010
(CE Directive 93/42/EC concerning medical devices and following updates)

Classificazione (Allegato IX D.Lgs. 46/97): Classe I (Regola 1)
Classification (Annex IX, MDD 93/42): Class I (Rule 1)

Procedura di valutazione della Conformità Allegato VII
(Conformity Assessment procedure): Annex VII

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili, previsti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CE concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.
(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned products meet all the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and all the applicable standards.)



Norme europee armonizzate applicabili
(Applicable harmonized European standards)

La lista delle norme applicabili è riportata nel Cap.11 del Fascicolo Tecnico FT1 BKRTA.
(The list of the applicable standards is reported in Chapter 11 of Technical File FT1 BKRTA.)

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.
(The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex VII of Directive 93/42/EEC for a period of at least TEN years after the last manufacture of the product.)

Legale Rappresentante
(Authorized/Responsible Person)
Firma: Marco Paolucci
Signed

Data: 09/01/2016
Date: 09/01/2016

NRIN®

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Declaration of conformity

Fabbricante: Aria Wheels S.r.l.s
(Manufacturer) Via della Divisione Torino 92
00143 Roma

Dispositivo Medico Aria® Schienale Posturale Semi Rigido in Fibra di Carbonio
(Medical Device) Aria® Semi Rigid Postural Backrest in Carbon Fibre

Codici: BKRTS
(REF. code) BKRTS

Direttive Applicabili: DIRETTIVA 93/42/CEE concernente i dispositivi medici modificata dalla
(Applicable Directives) 2007/47/CE – recepita dal D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 – modificato da D.Lgs. N°37 del 25/01/2010
(CE Directive 93/42/EC concerning medical devices and following updates)

Classificazione (Allegato IX D.Lgs. 46/97): Classe I (Regola 1)
Classification (Annex IX, MDD 93/42): Class I (Rule 1)

Procedura di valutazione della Conformità Allegato VII
(Conformity Assessment procedure): Annex VII

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili, previsti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CE concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.
(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned products meet all the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and all the applicable standards.)



Norme europee armonizzate applicabili
(Applicable harmonized European standards)

La lista delle norme applicabili è riportata nel Cap.11 del Fascicolo Tecnico FT1 BKRTS.
(The list of the applicable standards is reported in Chapter 11 of Technical File FT1 BKRTS.)

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.
(The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex VII of Directive 93/42/EEC for a period of at least TEN years after the last manufacture of the product.)

Legale Rappresentante
(Authorized/Responsible Person)
Firma: Marco Paolucci
Signed

Data: 12/06/2017
Date: 12/06/2017

FRA

INDEX

1. INTRODUCTION	pg.26
1.1 Informations concernant le présent Manuel d'utilisation	
1.2 Explications des symboles	
1.3 Garantie après-vente	
1.4 Panoramique	
2. SECURITÉ	pg.27
2.1 Transport du client sur un fauteuil doté d'un dossier ARIA® dans un véhicule à moteur	
2.2 Usage prévu	
2.3 Avertissements pour les accessoires	
2.4 Avertissements pour l'installation	
3. CONFIGURATION	pg.29
3.1 Contenu du Kit de montage et réglage	
3.2 Outils nécessaires	
3.3 Montage du dossier ARIA®	
4. UTILISATION	pg.30
4.1 Support lombaire	
4.2 Réglage du support lombaire	
5. SOIN ET MAINTENANCE	pg.31
5.1 Nettoyage	
5.2 Inspection	
6. APRÈS L'USAGE	pg.31
6.1 Réutilisation	
6.2 Eliminations des déchets	
7. DONNÉES TECHNIQUES	pg.32
7.1 Poids et tailles	
7.2 Conditions environnementales d'utilisation	
7.3 Étiquettes	
8. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ	pg.34

1 INTRODUCTION

1.1 INFORMATIONS CONCERNANTS LE PRÉSENT MANUEL D'UTILISATION

Nous vous remercions d'avoir choisi les dossiers posturaux Aria®.

Le présent manuel contient des indications importantes pour l'utilisation des dossiers. À fin de pouvoir utiliser correctement les dossiers, nous vous prions de lire attentivement le Manuel d'utilisation et de respecter les consignes de sécurité.

En cas de problèmes de vue, il est possible de visualiser le présent manuel comme fichier PDF sur Internet, à l'adresse www.ariawheels.com et de l'agrandir sur l'écran selon le besoin. Si vous n'arrivez pas à agrandir suffisamment les textes et la graphique, contactez le distributeur ARIA® présent sur le territoire national ; les adresses sont indiqués sur le site internet. Si nécessaire, nous pouvons vous fournir un fichier PDF à haute résolution du présent manuel.

En outre, il est possible d'obtenir la lecture du PDF par des logiciels qui utilisent de fonctions linguistiques spéciales installés sur vos ordinateurs.

1.2 EXPLICATIONS DES SYMBOLES

Symboles dans ce manuel.

Dans le présent Manuel d'utilisation tout avertissement est mis en évidence par des symboles. Chaque message est accompagné par des symboles et des paroles qui indiquent la gravité du danger.

ATTENTION !

Indique une potentielle situation de danger qui pourrait engendrer des graves lésions, voir la mort, si elle n'est pas évitée.



ATTENTION !

AVERTISSEMENT !

Indique une potentielle situation de danger qui pourrait engendrer des lésions petites ou moyennes, si elle n'est pas évitée.



AVERTISSEMENT !

IMPORTANT !

Indique une potentielle situation de danger qui pourrait engendrer des dommages matériels, si elle n'est pas évitée. Indique des conseils et des consignes utiles pour un usage du fauteuil roulant efficient et sans risques.



IMPORTANT !

Ce produit est conforme à la directive 93/42/ECC relative aux produits médicaux. La date de lancement de ce produit est indiquée dans la Déclaration de conformité CE.

SYMBOLES SUR LE PRODUIT

Sur le produit est appliquée l'étiquette d'identification. Les Symboles affichés dans l'étiquette sont définis dans le détail dans la section 11.4 du manuel.

1.3 GARANTIE APRÈS-VENTE

Aria Wheels garanti l'absence de défauts et la fonctionnalité de ses dossiers posturaux. La garantie couvre les défauts de fabrication, d'utilisation de matériaux de mauvaise qualité ou d'un usinage inapproprié des matériaux. Les droits de garantie peuvent être faits valoir chez Aria Wheels Srls seulement par le revendeur et non pas par l'utilisateur. La garantie commerciale ne couvre pas l'usure normale et les dommages occasionnés, directement ou indirectement, par : accidents, chutes, chocs, usage inapproprié, maintien négligé, montages inappropriés, démontages ou réparations ou modifications effectués par du personnel non autorisé. Les pièces d'usure ne sont pas couvertes par la garantie. La Garantie est caduque si l'on effectue des modifications non autorisées aux dossiers ou si celles-ci ont été effectuées avec pièces de rechange inappropriées ou pas originelles. L'En cas de modifications non autorisées, tous les frais consécutifs à l'élimination des défauts seront à la charge de l'utilisateur, à savoir : frais de transport, de main d'œuvre, de matériaux, etc...

La Garantie a une durée de 24 (vingt-quatre) mois à partir de la date de facturation. Tous les composants qui ne sont pas fabriqués par Aria Wheels Srls, ont une garantie établie par les fabricants respectifs. En outre, les termes et les conditions font partie intégrante des conditions générales et des conditions spécifiques de chaque pays où le produit est commercialisé.

1.4 PANORAMIQUE

INFORMATIONS IMPORTANTES

La façon la meilleure pour éviter les problèmes liés aux escarres c'est de comprendre leurs causes et son propre rôle dans un programme de traitement de la peau. Il est opportun de consulter son propre thérapeute et médecin en cas de questions concernant les limitations et les exigences personnelles. Tout coussin doit être choisi avec soin. Travailler avec son propre thérapeute et avec son propre médecin est la façon la meilleure pour s'assurer que le choix du coussin corresponde vraiment aux propres exigences personnelles. L'évaluation du coussin devient plus important au fur et à mesure que les exigences de la personne deviennent plus complexes.

DOSSIERS ARIA®

Les dossiers Aria® ont une forme qui permet de les positionner correctement sur les fauteuils roulants et qui permet un support postural optimal. Le rembourrage est surdimensionné pour offrir un majeur confort et une majeure protection. Les dossiers Aria® comprennent des rembourrages mobiles en mousse ignifuge qui peuvent être installés derrière le coussin existant pour un meilleur positionnement.

REVÊTEMENT EXTÉRIEUR

Le revêtement extérieur est réalisé avec un matériel à maille qui résiste à l'humidité et qui est respirant. On conseille de nettoyer et contrôler régulièrement le revêtement extérieur. Se référer à Soins et maintien au chapitre 5.

2. SÉCURITÉ



IMPORTANT !

Contrôler TOUTES les parties pour repérer d'éventuels dommages dus au transport. NE PAS utiliser le produit s'il présente ce genre de dommages. Contacter le transporteur/revendeur pour obtenir des nouvelles consignes.

2.1 TRANSPORT DE L'USAGER SUR UN FAUTEUIL ROULANT ÉQUIPÉ D'UN DOSSIER ARIA® DANS UN VÉHICULE À MOTEUR

Les consignes suivantes doivent être mises à disposition de tous ceux qui sont responsables du transport de l'utilisateur, voir les écoles et les fournisseurs de transport.

Si possible, l'utilisateur doit être transféré sur l'un des fauteuil du véhicule à moteur et il doit utiliser une ceinture de sécurité à trois points (ceinture sous abdominale et diagonale) ou transféré sur un siège spécifique. Avant d'entrer dans le véhicule vérifier ce qui suit:

le dossier Aria® doit être fixé solidement au fauteuil roulant, comme décrit dans le Manuel d'utilisation. Les ceintures et les harnais posturaux doivent rester attachés pendant le transport, pour exercer leur fonction de support posturale et non pas pour une question de sécurité, car elles n'ont pas été conçus dans ce but-là.

Support de la tête - Pendant le transport, le support de la tête doit être fixé solidement et réglé correctement près de la partie arrière de la tête du client, à fin de réduire les risques de coups du lapin .

Ancrage pour fauteuil roulants – Le fauteuil roulant doit être solidement fixé à l'intérieur du véhicule, face vers l'avant, en conformité avec les consignes des fabricants de fauteuils roulants et des systèmes d'ancrage.

Système de sécurité pour passagers (WTORS) - Un système adéquat de protection pour passagers, doit être installé en conformité avec les consignes du fabricant. Au minimum, il doit être constitué par une ceinture de sécurité à trois points, voir une ceinture sous abdominale et diagonale (les ceintures à deux points ne sont pas admises). Les systèmes de sécurité qui passent par-dessus les épaules du passager et qui se branchent directement au sol sont à éviter, car pendant le choc elle peuvent engendrer une forte pression sur le bas du corps de l'utilisateur. Il est donc préférable un ancrage au-dessus de l'épaule et derrière l'épaule, comme ceux des ceintures de sécurité des voitures. La section sous abdominale de la ceinture doit passer exactement sur le bassin de l'utilisateur et ne doit pas glisser sur la zone abdominale. La partie haute de la ceinture doit être en contact avec la poitrine de l'utilisateur et doit être attachée par-dessus l'épaule ou les épaules ; elle ne doit pas passer sur le cou ou glisser des épaules



IMPORTANT !

Si le fauteuil roulant et le dossier ARIA® doivent être transportés sans le passager, le fauteuil doit être fixé avec une sangle dotée d'accessoires adaptés et conformes aux consignes du fabricant. Si l'appareillage doit être démonté pour le transport, s'assurer que toute partie soit fixée de façon sûre à l'intérieur du véhicule.

2.2 USAGE PREVU

Le dossier ARIA® est conçu pour être positionné correctement dans le fauteuil et pour un support postural optimal.



ATTENTION !

Ne pas utiliser ce produit ou aucun autre dispositif optionnel disponible sans avoir d'abord lu attentivement et bien compris toute consigne et toute information contenues dans le présent manuel, dans le Manuel de Maintien et dans tout autre document fourni avec le produit et avec les dispositifs optionnels. Si certains avertissements, consignes ou informations devaient vous paraître difficiles à comprendre, contactez le personnel médical, les revendeurs ou les techniciens qualifiés avant d'utiliser ces appareillages, afin d'éviter d'éventuelles blessures aux personnes ou dommages aux choses.

2.3 AVERTISSEMENT POUR LES ACCESSOIRES

Les produits ARIA® sont expressément conçus et construit pour être utilisées en combinaison avec les accessoires ARIA®. Les accessoires conçus par d'autres constructeurs n'ont pas été testés et validés par Aria Wheels Srls, donc leur utilisation sur les produits ARIA® est déconseillé.

2.4 AVERTISSEMENT POUR L'INSTALLATION

Les procédures indiquées dans le présent manuel doivent être exécutées par des techniciens qualifiés. Après chaque réglage, réparation ou opération de maintenance et avant toute utilisation, s'assurer que tout composant de fixation soit installé correctement et solidement.

Ne pas installer les dossiers ARIA® sur les tubes des dossiers qui n'ont pas le diamètre adapté à l'attache fourni. Dans le cas contraire, il pourraient s'en suivre des lésions ou dommages. La position de montage des dossiers ARIA® est directement liée à la stabilité des fauteuils roulants. Quand un dossier ARIA® est installé sur une assise rabattable et/ou inclinable, il pourrait causer une diminution de la stabilité de l'assise. Avant l'utilisation du fauteuil roulant il pourrait donc être nécessaire de repositionner les ROUES AVANT, les ROUES ARRIÈRE, l'INCLINAISON du DOSSIER, le SYSTÈME d'INCLINAISON, la POSITION INCLINÉE et/ou la PROFONDEUR de l'ASSISE. Il faut prêter une grande attention quand on utilise une nouvelle position d'assise. Avant d'utiliser le fauteuil roulant, s'assurer que le dossier ARIA® soit fixé correctement. Dans le cas contraire il pourraient s'en suivre des lésions et dommages.



ATTENTION !

Contrôler très fréquemment l'état de la peau après l'installation d'un nouveau système d'assise. Il est opportun de consulter son propre thérapeute et médecin en cas de questions concernant les limitations et les exigences personnelles. Travailler avec son propre thérapeute et avec son propre médecin est la façon la meilleure pour s'assurer que le choix de l'assise corresponde vraiment aux propres exigences personnelles. L'évaluation de l'assise devient plus importante au fur et à mesure que les exigences de la personne deviennent plus complexes

3. CONFIGURATION

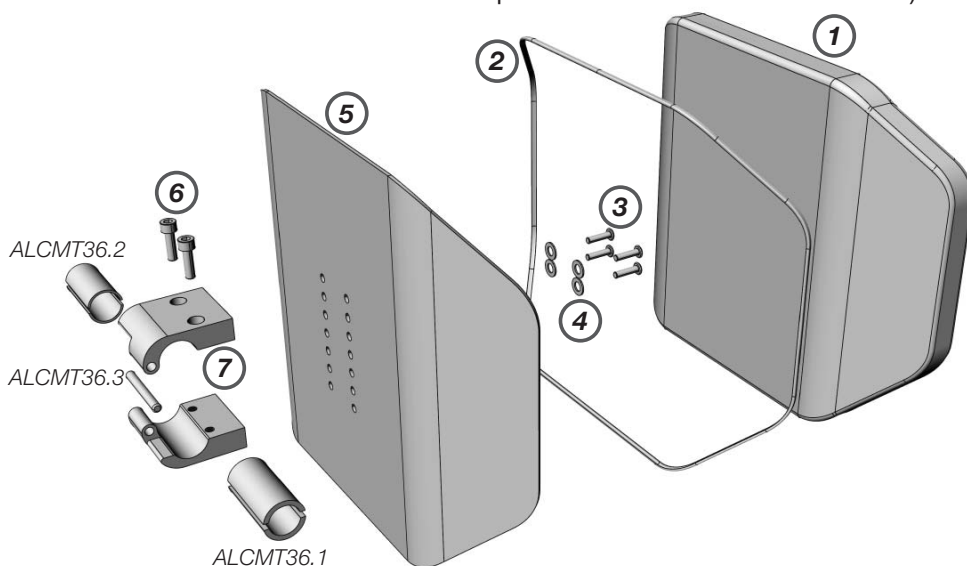
3.1 LE CONTENU DU KIT DE MONTAGE ET RÉGLAGE



IMPORTANT !

Les vis sont vendus séparément.
Si l'un des composants est manquant ou n'est pas positionné correctement, contacter votre revendeur qui se chargera de vous envoyer les pièces manquantes ou à remplacer.

1. Rembourrage en mousse ignifuge avec revêtement respirant (taille choisie au moment de la commande).
2. Garniture de protection des bords avec éléments en fibre de carbone - cod.VAR2
3. Vis en acier inox à tête cylindrique, ultra rabaissée, creuses, hexa lobées, M6 x 16mm – cod.BULL18
4. Rondelle en acier inox, diamètre du trou de 6mm, diamètre externe de 12mm – cod.BULL22
5. Coque en fibre de carbone ou aluminium (taille choisie au moment de la commande)
6. Vis en acier à tête cylindrique, creuses, hexagonales, M6 x 16mm – code.BULL31
7. Attache universel pour fauteuil roulant avec châssis rigide, cod.ALCMT36 (composé par : ALCMT36.3_ Goupille cylindrique trempée d.6x50mm DIN 6325 ; + éventuel adaptateur en POM-C pour un diamètre du tube de 19mm ALCMT36.1 ou ALCMT36.2 pour un diamètre du tube de 22mm)



ø 25mm
ALCMT36
ALCMT36.3



ø 22mm
ALCMT36
ALCMT36.3
ALCMT36.2



ø 19mm
ALCMT36
ALCMT36.3
ALCMT36.1

3.2 OUTILS NECESSAIRES

Clés pour vis à tête hexagonale : n.1 taille 5mm
Clés pour vis à tête hexa lobée : n.1 taille T20

3.3 MONTAGE DU DOSSIER ARIA®

Les procédures d'installation indiqués dans le présent manuel doivent être exécutées par des techniciens qualifiés. Après chaque réglage, réparation ou maintenance et avant l'utilisation du fauteuil roulant, s'assurer que tous les composants de fixation soient installés correctement et solidement.



ATTENTION !

Les vis fournies pour l'installation sont à haute résistance et sont testées pour durer longtemps. **NE PAS** remplacer les vis. Utiliser seulement les vis fournies

1. Enlever le tissu de revêtement du dossier ainsi que tout système de tension.
2. Installer l'attache universel (ALCMT36) en serrant légèrement les vis (BULL31) sur le tube transversal du système dossier.
3. Positionner la coque à la hauteur souhaitée en faisant coïncider les trous du dossier avec les trous de l'attache.
4. Positionner les rondelles (BULL22) et serrer les vis à creux hexa lobés (BULL18).
5. Régler l'inclinaison du dossier pour obtenir l'inclinaison souhaitée par l'utilisateur en serrant les vis à creux hexagonales de l'attache (BULL31).
6. Positionner le rembourrage en velcro en faisant attention qu'il recouvre les bords de la coque pour éviter des lésions à l'utilisateur.
7. Pour mieux déterminer la profondeur et l'inclinaison la plus correcte du dossier, l'utilisateur doit être assis sur le fauteuil roulant ; à ce moment-là relâcher les vis pour le réglage de l'inclinaison sur l'attache de fixation et régler le dossier à l'inclinaison souhaitée. Resserrer toutes les vis pour bloquer le dossier dans cette position.
8. Les attaches et les vis du Kit doivent être complètement serrés après l'installation du dossier et après tous les éventuels réglages et maintenances.



AVERTISSEMENT !

Une configuration inappropriée des pivots de fixation peut endommager la coque du dossier et/ou l'attache de fixation. S'assurer que les pivots soient complètement serrés ; dans le cas contraire il pourrait y avoir des dommages à la coque du dossier et/ou à l'attache de fixation. N'utiliser jamais de colle sur les pivots de fixation. Après d'éventuels réparations ou réglages il est préférable d'utiliser du freins à filets pour éviter que les pivots se relâchent dans le temps.

4. UTILISATION

4.1 LE SUPPORT LOMBAIRE



IMPORTANT !

Le support lombaire est un insert préfabriqué en mousse ignifuge qui permet un meilleur confort. L'insert lombaire peut être positionné à l'intérieur du revêtement du dossier ARIA®, ou enlevé s'il n'est pas désiré.

4.1 RÉGLAGE DU SUPPORT LOMBAIRE

1. Pour accéder au support lombaire, enlever le rembourrage en velcro de la coque.
2. Ouvrir le zip centrale positionnée à l'arrière du rembourrage.
3. Insérer le support/insert lombaire rembourré à l'intérieur du dossier ARIA®, entre le coussin et la coque.
4. Le support lombaire peut être positionné à la hauteur souhaitée.
5. Fermer le zip à l'arrière du rembourrage et repositionner ce dernier sur la coque en faisant attention qu'il recouvre les bords, afin d'éviter des lésions à l'utilisateur.

5. SOIN ET MAINTENANCE

5.1 NETTOYAGE

Le revêtement peut être facilement nettoyé avec un tissu humide quand nécessaire. Le revêtement peut être enlevé pour le lavage ou pour accéder à la partie intérieure du dossier grâce à la fermeture éclair présente à l'arrière en velcro de chaque rembourrage. Enlever le coussin intérieur en mousse ignifuge du revêtement avant le lavage. Dans le cas où le revêtement résulte être contaminé, s'adresser pour une consultation chez un expert de maladies infectieuses. Sinon contacter Aria Wheels Srls pour obtenir des renseignements sur le protocole de décontamination.

5.2 INSPECTION



ATTENTION !

Contrôler **TOUTES** les fixations une fois par semaine pour s'assurer que les jonctions mécaniques et les vis soient bien fixés – sinon il pourraient s'en suivre des lésion ou dommages. **NE PAS** continuer à utiliser ce produit si l'on identifie un dysfonctionnement. Si nécessaire, un réglage peut être effectué chez son propre fournisseur.

Contrôler visuellement toutes les parties, y compris les détails en métal, l'attache, les tissus, les mousses et les parties en plastique pour s'assurer qu'il ne soient pas déformés, corrodés, cassés, abimés ou écrasés.

6. APRÈS L'USAGE

6.1 RÉUTILISATION



ATTENTION !

Danger de lésion. Faire toujours contrôler, par un revendeur, que le produit ne soit pas endommagé avant de le consigner à un autre usager. S'il a été identifié un dommage, **NE PAS** utiliser le produit. Dans le cas contraire, il y a le risque de se blesser.

Le coussin arrière est adaptée pour être réutilisé. Il faut accomplir les actions suivantes :

- Nettoyage et désinfection en conformité avec la section : Nettoyage 5.1.
- Inspection en conformité avec la section : Inspection 5.2.
- Le coussin arrière devrait être adapté au nouveau usager en suivant les consignes des sections : Montage du dossier 3.3 et Réglage du support lombaire 4.1.

6.2 ELIMINATIONS DES DÉCHETS

Sauvegarder l'environnement en prévoyant l'élimination (?) approprié du dossier. Pour l'élimination (?) du dossier observer les normes des lois nationales et locales. Pour l'élimination (?) correct/e s'adresser à son propre revendeur spécialisé ou à l'administration de sa propre Mairie pour recevoir l'adresse d'une Déchèterie locale.

7. DONNÉES TECHNIQUES

7.1 POIDS ET TAILLES

Toute spécification de poids et tailles se réfèrent à une largeur et à une profondeur de l'assise dans les configurations possibles du fauteuil roulant. Les dimensions et le poids peuvent varier par rapport aux différentes configurations.

<i>Largeur dossiers:</i>	<i>335 ou 395 mm</i>
<i>Hauteur du dossier:</i>	<i>220 / 280 / 340 mm (réglables en hauteur)</i>
<i>Angle d'inclinaison du dossier:</i>	<i>réglable de 85° à 95° par rapport au sol</i>

<i>Poids des dossiers:</i>	<i>de 650 à 1000 gr</i>
<i>Portée nominale:</i>	<i>120 kg</i>

* Le poids dépend de la configuration


7.2 CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES D'UTILISATION

Ne pas exposer les dossiers à températures inférieures à -20° et supérieurs à 40 °.

7.3 ÉTIQUETTES



Les symboles affichés sur l'étiquette sont ceux conformes aux normes UNI EN ISO 15223-1:2012 et UNI CEI EN 1041:2013.



ARIA WHEELS SRLS
Via della Divisione Torino, 92
00143 Roma - Italy



www.ariawheels.com


REF **BKRTR** Aria® Postural backrest

 01.01.2018  120Kg

 Read User Manual  Made in Italy



SN 000000001



ARIA WHEELS SRLS
Via della Divisione Torino, 92
00143 Roma - Italy










www.ariawheels.com

REF **BKRTA** Aria® Postural backrest

 01.01.2018  120Kg

 Read User Manual  Made in Italy

SN 000000001

SYMBOLES	SIGNIFICATION
	Numéro de catalogue
	Fabricant
	Date de fabrication
	Consultez les informations pour l'utilisation Manuel utilisateur
SN	Numéro de série
	Conformité aux normes de la communauté européenne
	Portée nominale
	Attention

8. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

NRIN[®]

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Declaration of conformity

Fabbricante: Aria Wheels S.r.l.s
(Manufacturer) Via della Divisione Torino 92
00143 Roma

Dispositivo Medico Aria® Schienale Posturale In Alluminio
(Medical Device) Aria® Postural Backrest Aluminium

Codici: BKRTA
(REF. code) BKRTA

Direttive Applicabili: DIRETTIVA 93/42/CEE concernente i dispositivi medici modificata dalla
(Applicable Directives) 2007/47/CE – recepita dal D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 – modificato da D.Lgs. N°37 del 25/01/2010
(CE Directive 93/42/EC concerning medical devices and following updates)

Classificazione (Allegato IX D.Lgs. 46/97): Classe I (Regola 1)
Classification (Annex IX, MDD 93/42): Class I (Rule 1)

Procedura di valutazione della Conformità Allegato VII
(Conformity Assessment procedure): Annex VII

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili, previsti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CE concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.
(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned products meet all the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and all the applicable standards.)



Norme europee armonizzate applicabili
(Applicable harmonized European standards)

La lista delle norme applicabili è riportata nel Cap.11 del Fascicolo Tecnico FT1 BKRTA.
(The list of the applicable standards is reported in Chapter 11 of Technical File FT1 BKRTA.)

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.
(The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex VII of Directive 93/42/EEC for a period of at least TEN years after the last manufacture of the product.)

Legale Rappresentante
(Authorized/Responsible Person)
Firma: Marco Paolucci
Signed

Data: 10/02/2018
Date: 10/02/2018

NRIN[®]

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Declaration of conformity

Fabbricante: Aria Wheels S.r.l.s
(Manufacturer) Via della Divisione Torino 92
00143 Roma

Dispositivo Medico Aria® Schienale Posturale Rigido in Fibra di Carbonio
(Medical Device) Aria® Rigid Postural Backrest in Carbon Fibre

Codici: BKRTA
(REF. code) BKRTA

Direttive Applicabili: DIRETTIVA 93/42/CEE concernente i dispositivi medici modificata dalla
(Applicable Directives) 2007/47/CE – recepita dal D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 – modificato da D.Lgs. N°37 del 25/01/2010
(CE Directive 93/42/EC concerning medical devices and following updates)

Classificazione (Allegato IX D.Lgs. 46/97): Classe I (Regola 1)
Classification (Annex IX, MDD 93/42): Class I (Rule 1)

Procedura di valutazione della Conformità Allegato VII
(Conformity Assessment procedure): Annex VII

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili, previsti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CE concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.
(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned products meet all the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and all the applicable standards.)



Norme europee armonizzate applicabili
(Applicable harmonized European standards)

La lista delle norme applicabili è riportata nel Cap.11 del Fascicolo Tecnico FT1 BKRTA.
(The list of the applicable standards is reported in Chapter 11 of Technical File FT1 BKRTA.)

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.
(The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex VII of Directive 93/42/EEC for a period of at least TEN years after the last manufacture of the product.)

Legale Rappresentante
(Authorized/Responsible Person)
Firma: Marco Paolucci
Signed

Data: 09/01/2016
Date: 09/01/2016

NRIN[®]

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Declaration of conformity

Fabbricante: Aria Wheels S.r.l.s
(Manufacturer) Via della Divisione Torino 92
00143 Roma

Dispositivo Medico Aria® Schienale Posturale Semi Rigido in Fibra di Carbonio
(Medical Device) Aria® Semi Rigid Postural Backrest in Carbon Fibre

Codici: BKRTS
(REF. code) BKRTS

Direttive Applicabili: DIRETTIVA 93/42/CEE concernente i dispositivi medici modificata dalla
(Applicable Directives) 2007/47/CE – recepita dal D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 – modificato da D.Lgs. N°37 del 25/01/2010
(CE Directive 93/42/EC concerning medical devices and following updates)

Classificazione (Allegato IX D.Lgs. 46/97): Classe I (Regola 1)
Classification (Annex IX, MDD 93/42): Class I (Rule 1)

Procedura di valutazione della Conformità Allegato VII
(Conformity Assessment procedure): Annex VII

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili, previsti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CE concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.
(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned products meet all the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and all the applicable standards.)



Norme europee armonizzate applicabili
(Applicable harmonized European standards)

La lista delle norme applicabili è riportata nel Cap.11 del Fascicolo Tecnico FT1 BKRTS.
(The list of the applicable standards is reported in Chapter 11 of Technical File FT1 BKRTS.)

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.
(The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex VII of Directive 93/42/EEC for a period of at least TEN years after the last manufacture of the product.)

Legale Rappresentante
(Authorized/Responsible Person)
Firma: Marco Paolucci
Signed

Data: 12/06/2017
Date: 12/06/2017

1 EINFÜHRUNG

1.1 INFORMATIONEN ZUM VORLIEGENDEN BENUTZERHANDBUCH

Wir danken Dir, dass Du Dich für die ARIA-POSTURAL-Rückenlehne entschieden hast. Dieses Benutzerhandbuch enthält wichtige Hinweise zur Verwendung des Produkts. Um die Rückenlehne richtig einsetzen zu können, bitten wir Dich, die Bedienungsanleitung sorgfältig zu lesen und die Sicherheitshinweise zu beachten.

Bei Sehstörungen kannst Du dieses Benutzerhandbuch als PDF-Datei im Internet unter www.ariawheels.de anzeigen und je nach Bedarf auf dem Bildschirm vergrößern. Wenn Du die Texte und Grafiken nicht ausreichend vergrößern kannst, wende Dich an einen offiziellen ARIA-Händler in Deinem Land. Die Adressen sind auf der Website aufgeführt. Bei Bedarf können wir Dir auch eine PDF-Datei mit hoher Auflösung zur Verfügung stellen. Darüber hinaus ist es möglich, die PDF-Datei mit einer geeigneten Software zu lesen, die spezielle Sprachfunktionen verwendet, die auf Deinem Computer installiert sind.

1.2 ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Symbole, die in dieser Bedienungsanleitung verwendet werden, werden nachfolgend kurz erläutert. Alle Anweisungen in diesem Handbuch sind mit Symbolen gekennzeichnet. Vor den einzelnen Hinweisen befinden sich Symbole und Wörter, die die Art der Gefahr verdeutlichen.

WARNUNG !

Weist auf eine potenzielle Gefahr hin, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.



WARNUNG !

VORSICHT !

Weist auf eine potenzielle Gefahr hin, die zu kleinen bis mittleren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.



VORSICHT !

WICHTIG !

Weist auf eine potenzielle Gefahr hin, die zu Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.
Weist auf Tipps und nützliche Empfehlungen für eine effiziente und bequeme Nutzung der Rückenlehne hin.



WICHTIG !

Dieses Produkt entspricht der Richtlinie (93/42 / EWG) für medizinische Produkte. Das Erst-Einführungsdatum dieses Produkts ist in der CE-Konformitätserklärung angegeben.

SYMBOLS AUF DEM PRODUKT

Ein Produktetikett wird auf dem Produkt angebracht.

Die Symbole auf dem Etikett sind in Abschnitt 11.4 dieses Benutzerhandbuchs detailliert aufgeführt.

1.3 GARANTIE

Aria Wheels garantiert, dass Rückenlehnen fehlerfrei und funktionsfähig sind. Die Garantie deckt Mängel ab, die sich aus der Herstellung, der Verwendung von Materialien schlechter Qualität oder deren unsachgemäßen Gebrauch ergeben. Die Gewährleistungsrechte gegenüber Aria Wheels S.r.l.s. kann nur vom Verkäufer ausgeführt werden und nicht vom Benutzer des Produkts.

Die kommerzielle Garantie erstreckt sich nicht auf normale Abnutzung, Schäden oder Fehler, die direkt oder indirekt durch Unfälle, Stürze, Kollisionen, unsachgemäße Verwendung, unzureichende Wartung und Änderungen durch nicht autorisiertes Personal entstehen.

Die Teile, die dem Verschleiß und besonderen Verbrauch unterliegen, unterliegen nicht der Gewährleistung. Die Garantie entfällt, wenn unerwartete Änderungen am Rollstuhl vorgenommen werden oder wenn Änderungen an nicht ausreichenden oder nicht originalen Teilen vorgenommen werden. Die Garantie deckt nicht die Kosten, die durch die Beseitigung des Mangels entstehen, wie z. B. Versandkosten, Lohnkosten, sonstige Aufwendungen usw. Die Garantie hat eine Laufzeit von 24 (vierundzwanzig) Monaten ab Rechnungsdatum.

Alle Komponenten, die nicht von Aria Wheels S.r.l.s. hergestellt werden, unterliegen den Garantiebestimmungen des jeweiligen Herstellers. Darüber hinaus sind die Geschäftsbedingungen ein wesentlicher Bestandteil der allgemeinen und besonderen Bedingungen für die einzelnen Länder, in denen das Produkt vermarktet wird.

1.4 ÜBERSICHT

WICHTIGE INFORMATIONEN

Der beste Weg, um Probleme im Zusammenhang mit Druckstellen zu vermeiden, besteht darin, deren Ursachen und Deine eigene Rolle in einem auf Dich abgestimmten Positionierungs- und Hautpflegesystem zu verstehen. Bei Fragen zu individuellen Einschränkungen und Bedürfnissen solltest Du Deinen Therapeuten und Deinen Arzt konsultieren. Alle Rückenpolster sollten sorgfältig ausgewählt werden. Die Zusammenarbeit mit Deinem Therapeuten und Deinem Arzt ist der beste Weg, um sicherzustellen, dass die Auswahl des Polsters Deinen individuellen Bedürfnissen entspricht. Je komplexer die Bedürfnisse des Einzelnen werden, desto wichtiger wird die Bewertung.

ARIA® RÜCKENLEHNE

Die ARIA® POSTURAL RÜCKENLEHNE ist so geformt, dass eine präzise Ausrichtung innerhalb des Rollstuhls für eine optimale Unterstützung der Haltung gewährleistet ist. Der Schaumstoff ist überdimensioniert, um zusätzlichen Komfort und Schutz zu bieten. Die ARIA® POSTURAL RÜCKENLEHNE beinhaltet eine bewegliche Lendenpolsterung aus Schaumstoff, die hinter dem vorhandenen Schaumkissen installiert / eingesetzt werden kann, um zusätzliche Positionierungsmöglichkeiten zu bieten.

AUSSENBEZUG

Die äußere Hülle besteht aus einem atmungsaktiven "Spacer-Mesh", kombiniert mit einem Kunstledermaterial für zusätzliche Haltbarkeit. Es wird empfohlen, die äußere Abdeckung regelmäßig zu reinigen und zu überprüfen. Siehe hierzu Abschnitt 5.0 - Pflege und Wartung.

2. SICHERHEIT



WICHTIG !

Überprüfe ALLE Teile auf Transportschäden. Wenn Versandschäden festgestellt werden, dann verwende das Produkt bitte NICHT. Wende Dich in solch einem Fall an den Spediteur/Händler.

2.1 KUNDENTRANSPORT AUF EINEM ROLLSTUHL MIT EINER ARIA® RÜCKENLEHNE IN EINEM KRAFTFAHRZEUG

Die folgenden Richtlinien sollten allen für den Transport verantwortlichen Parteien zur Verfügung gestellt werden.

Z.B. Nutzer, Schulen , Transportunternehmen, etc.

Wo immer es möglich ist, empfiehlt Aria Wheels Srls, dass der Nutzer aus dem Rollstuhl in einen Fahrzeugsitz mit Becken- und Diagonalgurt transferiert. ARIA® POSTURAL Rückenlehne darf nur in Verbindung mit Rollstühlen verwendet werden, die den Leistungsanforderungen von RESNA WC19 oder ISO7176–19 entsprechen. Informationen zum sicheren Transport eines Kunden innerhalb eines Rollstuhls in einem Kraftfahrzeug findest Du in den Benutzerhandbüchern des Rollstuhls und des Rückhaltesystems des Fahrzeugs (WTORS).

Rollstuhlverankerung - Der Rollstuhl muss innerhalb des Fahrzeugs nach vorne gerichtet fixiert sein. Die Position muss gemäß den Anweisungen des Rollstuhls und der Herstellerangaben gewählt werden.

Insassen-Rückhaltesystem - Ein geeignetes Insassen-Rückhaltesystem muss ebenfalls entsprechend der Sicherheitsvorschriften nach Anweisung des Herstellers angebracht werden. Ein Minimum ist ein Becken- und Diagonalgurt (Beckengurte alleine sind nicht geeignet).

Rückhaltesysteme, die über die Schulter geführt und am Fahrzeugboden verankert werden, sollten nach Möglichkeit vermieden werden,

da es während eines Aufpralls zu einer sehr starken Belastung führen kann. Der Beckenteil des Gurts sollte eng um das Becken anliegen und sollte nicht in den Bauchbereich rutschen können. Der Gurt im Oberkörperbereich sollte in Kontakt mit der Brust des Kunden sein und über die Schulter (n) passen, ohne in den Hals einzuschneiden. Dabei ist auch darauf zu achten, dass der Gurt nicht von der Schulter abrutschen kann.



WICHTIG !

Wenn der Rollstuhl und die ARIA® RÜCKENLEHNE unbesetzt transportiert werden sollen, muss der Rollstuhl gemäß den Anweisungen des Herstellers mit geeignetem Zubehör befestigt werden. Wenn das Gerät für den Transport zerlegt werden soll, achte darauf, dass alle Teile sicher im Fahrzeug gesichert werden.

2.2 VERWENDUNGSZWECK

Unsere ARIA® POSTURAL RÜCKENLEHNEN bieten eine präzise Positionierung im Rollstuhl für eine optimale Unterstützung der Körperhaltung.



ACHTUNG !

Verwende dieses Produkt oder anderes optional verfügbares Zubehör nicht ohne, dass Du diese Anweisungen gelesen und verstanden hast. Beachte auch das zusätzliche Anleitungsmaterial, z. B. Bedienungsanleitungen, Serviceanleitungen oder Anweisungsblätter, die mit diesem Produkt oder optionalem Zubehör geliefert werden. Wenn Du die Warnungen, Vorsichtshinweise oder Anweisungen nicht verstehst, dann wende Dich bitte an Deinen Arzt, Händler oder technisches Personal, bevor Du versuchst dieses Gerät zu verwenden. Andernfalls können Verletzungen oder Schäden auftreten.

2.3 ZUBEHÖR WARNUNG

ARIA®-Produkte wurden speziell für die Verwendung mit ARIA®-Zubehör entwickelt und hergestellt. Von anderen Herstellern entwickeltes Zubehör wurde nicht von Aria Wheels Srls getestet und werden für die Verwendung mit ARIA®-Produkten nicht empfohlen.

2.4 INSTALLATIONSWARNUNGEN

Die Anweisungen in diesem Handbuch sollten von einem qualifizierten Techniker durchgeführt werden. Das Anbringen von lose befestigten Teilen kann zu einem Verlust der Stabilität führen, was zu schweren Verletzungen oder Schäden führen kann. Stelle nach allen Einstellungen, Reparaturen oder Wartungsarbeiten und vor dem Gebrauch sicher, dass alle Anbauteile fest und sicher sind.

Installiere die ARIA® POSTURAL RÜCKENLEHNE NICHT Rahmenrohren mit einem Außendurchmesser von mehr als 25 mm oder weniger als 19 mm. Andernfalls können Verletzungen oder Schäden auftreten. Die ARIA® POSTURAL RÜCKENLEHNE ist nicht für die Verwendung mit elektrischen und aktiv unterstützten Sitzen geeignet. Die Einbauposition der ARIA® POSTURAL RÜCKENLEHNE hängt direkt von der Stabilität des Rollstuhls ab. Es kann erforderlich sein, die Lenkrollen, Laufräder, Neigungswinkel, Neigungsverstellung, Liegeposition und / oder Sitztiefe vor Gebrauch neu zu positionieren.. Stelle sicher, dass die ARIA® POSTURAL RÜCKENLEHNE vor der Verwendung ordnungsgemäß am Rollstuhl befestigt ist. Andernfalls können Verletzungen oder Schäden auftreten.



ACHTUNG !

Der beste Weg, um Probleme im Zusammenhang mit Druckstellen zu vermeiden, besteht darin, deren Ursachen und Deine eigene Rolle in einem auf Dich abgestimmten Positionierungs- und Hautpflegesystem zu verstehen. Bei Fragen zu individuellen Einschränkungen und Bedürfnissen solltest Du Deinen Therapeuten und Deinen Arzt konsultieren. Alle Rückenlehnen sollten sorgfältig ausgewählt werden. Die Zusammenarbeit mit Deinem Therapeuten und Deinem Arzt ist der beste Weg, um sicherzustellen, dass die Kissen Auswahl Deinen individuellen Bedürfnissen entspricht. Je komplexer die Bedürfnisse des Einzelnen werden, desto wichtiger wird die Bewertung.

3. KONFIGURATION

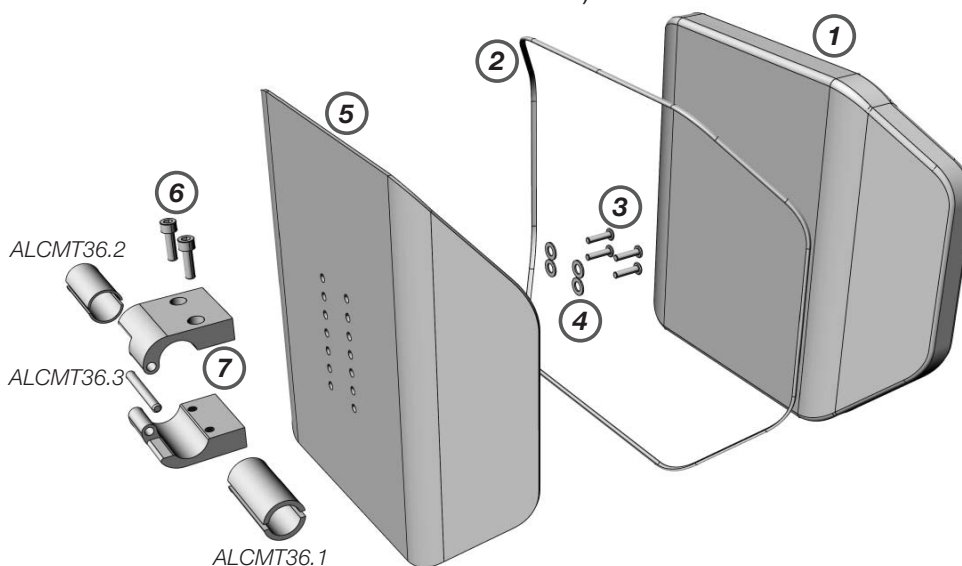
3.1 HARDWARE –Kit-Inhalt



WICHTIG !

Die benötigten Schrauben sind separat erhältlich. Sollte ein Bestandteil fehlen oder verlegt sein, wende Dich bitte an den Kundendienst oder Deinen Händler. Der Kundendienst/Händler wird sicherstellen, dass Du alle benötigten Teile erhältst.

1. Feuerfeste Schaumstoffpolsterung mit atmungsaktiver Beschichtung (Größe wird bei Bestellung gewählt).
2. Gummidichtung für Kohlefaserelemente cod.VAR2
3. Edelstahlschrauben mit Zylinderkopf, ultra-abgesenkt, sechskantiger Hohlraum M6 x 16mm cod.BULL18
4. Edelstahlunterlagsscheibe, Lochdurchmesser 6 mm, Außendurchmesser 12 mm cod.BULL22
5. Schale aus Kohlefaser oder Aluminium (bei Bestellung gewünschte Größe angeben)
6. Edelstahlschraube mit Zylinderkopf Innensechskant M6x16mm cod.BULL31
7. Universalklemme für Rollstuhl mit starrem Rahmen cod.ALCMT36 (zusammengesetzt aus: ALCMT36.3_ Gehärteter Stift d.6x50mm DIN 6325; + möglicher POM-C-Adapter für Rohrdurchmesser 19mm ALCMT36.1 oder ALCMT36.2 für Rohrdurchmesser 22mm)



ø 25mm
ALCMT36
ALCMT36.3



ø 22mm
ALCMT36
ALCMT36.3
ALCMT36.2



ø 19mm
ALCMT36
ALCMT36.3
ALCMT36.1

3.2 BENÖTIGTES WERKZEUG

Werkzeug für Sechskantschrauben: n.1 5 mm
Werkzeug für Sechskantschrauben: n.1 T20

3.3 MONTAGEKONFIGURATION

Die in diesem Handbuch angegebenen Anleitungen müssen von qualifizierten Technikern ausgeführt werden. Stelle sicher, dass der Matrix PB vor der Verwendung ordnungsgemäß am Rollstuhl befestigt ist. Andernfalls können Verletzungen oder Schäden auftreten.



ACHTUNG !

Die mitgelieferte Installationshardware ist hochfest und auf Haltbarkeit geprüft. Es sollte **KEINE** Hardware durch Fremdmaterial ersetzt werden. Verwende nur die mitgelieferte Hardware.

1. Entferne die vorhandene Rückenpolsterung vollständig von Deinem Rollstuhl.
2. Installieren die Universalklemme (ALCMT36), indem die Schrauben (BULL31) am Querrohr des Rollstuhls leicht festgezogen werden.
3. Platziere die Rückenschale in der gewünschten Höhe, indem Du die Löcher auf der Rückseite mit den Löchern in der Klemme abgleichst.
4. Lege die Unterlegscheiben (BULL22) auf und ziehe die mitgelieferten Innensechskantschrauben (BULL18) an.
5. Stelle den Winkel der Rückenlehne wie gewünscht ein, indem Du die Sechskantschrauben der Klemme (BULL31) festziehst.
6. Positioniere die Polsterung so, dass die Kanten der Rückenlehenschale bedeckt sind, um Verletzungen zu vermeiden.
7. Um die richtige Tiefe und den Winkel der Rückenlehne besser bestimmen zu können, solltest Du in Deinem Rollstuhl sitzen.
8. Die Klemmen und Schrauben des Kits müssen nach dem Einbau der Rückenlehne und nach jeder Einstellung und Wartung vollständig festgezogen werden.



WARNUNG !

Unsachgemäße Konfiguration der Fixierstifte kann die Rückenschale und / oder die Fixierklemme beschädigen. Achte darauf, dass die Stifte fest angezogen sind. Andernfalls könnte die Rückenschale und / oder die Befestigungsklammer beschädigt werden. Verwende **NIEMALS** Kleber auf den Befestigungsstiften. Nach Reparaturen oder Einstellungen ist es vorzuziehen, spezielle Schraubensicherung zu verwenden, um zu verhindern, dass sich die Stifte mit der Zeit lösen.

4. VERWENDUNG

4.1 LORDOSENSTÜTZE INSTALLATION/EINSTELLUNG



WICHTIG !

Die Lordosenstütze ist eine vorgefertigte Schaumstoffeinlage, die den unteren Rücken für zusätzlichen Komfort unterstützt. Die Position des Lendenwirbeleinsatzes kann in der ARIA® POSTURAL RÜCKENLEHNEN-Abdeckung eingestellt oder entfernt werden, wenn keine Lendenwirbelstütze gewünscht wird.

4.1 EINSTELLUNG

1. Um auf die Lordosenstütze zuzugreifen, öffne die Klettverschlussstreifen an der Schale.
2. Öffne den zentralen Reißverschluss auf der Rückseite der Polsterung.
3. Lege die Schaumstoff-Lordosenstütze in den Aria-Rückenlehnenbezug zwischen das Schaumstoff-Rückenkissen und die Rückenschale.
4. Die Lordosenstütze kann auf jede gewünschte Höhe / Position eingestellt werden.
5. Schließe den Reißverschluss auf der Rückseite der Polsterung und richte diese wieder auf der Schale aus. Achte darauf, dass die Kanten bedeckt sind, um Verletzungen zu vermeiden

5. PFLEGE UND WARTUNG

5.1 REINIGUNG

Die Abdeckung kann bei Bedarf leicht mit einem feuchten Tuch abgewischt werden. Der Bezug kann zum Waschen oder für den Zugang zur Innenseite des Rückens mittels des Reißverschlusses auf der Rückseite entfernt werden. Entferne das innere feuerfeste Schaumkissen vor dem Waschen aus dem Futter. Sollte das Risiko einer Verunreinigung bestehen, erhältst Du eine verbindliche Information vom Hersteller oder dem Kundenservice. Desinfiziere das Rückenpolster in regelmäßigen Abständen mit einem geeigneten Desinfektionsmittel. Welches Mittel verwendet werden kann kannst Du bei Bedarf bei Deinem Händler und Dem Kundenservice erfragen.

5.2 INSPEKTION



ACHTUNG !

Überprüfe **ALLE** Befestigungselemente wöchentlich, um sicherzustellen, dass die mechanischen Verbindungen und Befestigungselemente fest angezogen sind. Verwende dieses Produkt **NICHT** weiter, wenn Probleme entdeckt werden. Korrektive Maßnahmen können deinem Händler durchgeführt oder arrangiert werden.

Führe eine Sichtprüfung von **ALLEN** Teilen durch, einschließlich der Hardware, Halterungen, Polstermaterialien, Schaumstoffen und Kunststoffen und achte auf Verformung, Korrosion, Bruch, Abnutzung oder Kompression.

6. NACH DEM GEBRAUCH

6.1 WIEDERVERWENDUNG



ACHTUNG !

Verletzungsgefahr!

Lass immer einen Händler das Produkt auf Beschädigungen überprüfen, bevor Du das Produkt an jemanden anderes weiter gibst. Wenn Schäden festgestellt wurden, verwende das Produkt **NICHT**. Andernfalls besteht eine Verletzungsgefahr.

Das Rückenkissen ist zum Wiedereinsatz geeignet.

Folgende Maßnahmen müssen durchgeführt werden:

- Reinigung und Desinfektion gemäß der Reinigung 5.1.
 - Inspektion gemäß Inspektion Abschnitt 5.2.
 - Das Rückenkissen sollte nach den Angaben des neuen Benutzers angepasst werden
- Siehe Abschnitt Montage der Rückenlehne 3.3 und Einstellen der Lordosenstütze unter Punkt 4.1.

6.2 ENTSORGUNG

Schütze Deine Umwelt und sorgen für eine angemessene Entsorgung. Beachte die nationalen Gesetze und örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung.

Für eine korrekte Entsorgung wende Dich an deinen Händler oder an die öffentliche Entsorgungsstellen.

7. TECHNISCHE DATEN

7.1 GEWICHT UND ABMESSUNGEN

Alle Gewichts*- und Maßangaben beziehen sich auf eine Breite und Höhe in allen möglichen Konfigurationen der Rückenlehne. Abmessungen und Gewicht können sich je nach Konfiguration ändern.

<i>Rückenlehne Breite:</i>	<i>335 oder 395 mm</i>
<i>Rückenlehne Höhe:</i>	<i>220 / 280 / 340 mm (höhenverstellbar)</i>
<i>Rückenlehne Winkel:</i>	<i>85° bis 95° - einstellbar in Bezug zum Boden</i>

<i>Gewicht der Rückenlehnen:</i>	<i>650 oder 1000 gr</i>
<i>Nenndurchfluss:</i>	<i>120 kg</i>

* Das Gewicht hängt von den möglichen Konfigurationen ab.


7.2 UMWELTBEDINGUNGEN

Setze die Rückenlehne keinen Temperaturen unter -20 ° C und über 40 ° C aus.

7.3 ETIKETTEN



Die auf dem Etikett angegebenen Symbole entsprechen denen der UNI EN ISO 15223-1: 2012 und der UNI CEI EN 1041: 2013



ARIA WHEELS SRLS
Via della Divisione Torino, 92
00143 Roma - Italy



www.ariawheels.com


REF **BKRTR** Aria® Postural backrest

 01.01.2018  120Kg

 Read User Manual  Made in Italy



SN 000000001



ARIA WHEELS SRLS
Via della Divisione Torino, 92
00143 Roma - Italy










www.ariawheels.com

REF **BKRTA** Aria® Postural backrest

 01.01.2018  120Kg

 Read User Manual  Made in Italy

SN 000000001

SIMBOLI	SIGNIFICATO
	Katalognummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Lesen Sie das Benutzerhandbuch
SN	Ordnungsnummer
	Entspricht den CE-Vorschriften
	Nenndurchfluss
	Warnung

8. DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

NRIN[®]

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Declaration of conformity

Fabbricante: Aria Wheels S.r.l.s
(Manufacturer) Via della Divisione Torino 92
00143 Roma

Dispositivo Medico Aria® Schienale Posturale In Alluminio
(Medical Device) Aria® Postural Backrest Aluminium

Codici: BKRTA
(REF. code) BKRTA

Direttive Applicabili: DIRETTIVA 93/42/CEE concernente i dispositivi medici modificata dalla
(Applicable Directives) 2007/47/CE – recepita dal D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 – modificato da D.Lgs. N°37 del 25/01/2010
(CE Directive 93/42/EC concerning medical devices and following updates)

Classificazione (Allegato IX D.Lgs. 46/97): Classe I (Regola 1)
Classification (Annex IX, MDD 93/42): Class I (Rule 1)

Procedura di valutazione della Conformità Allegato VII
(Conformity Assessment procedure): Annex VII

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili, previsti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CE concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.
(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned products meet all the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and all the applicable standards.)



Norme europee armonizzate applicabili
(Applicable harmonized European standards)

La lista delle norme applicabili è riportata nel Cap.11 del Fascicolo Tecnico FT1 BKRTA.
(The list of the applicable standards is reported in Chapter 11 of Technical File FT1 BKRTA.)

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.
(The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex VII of Directive 93/42/EEC for a period of at least TEN years after the last manufacture of the product.)

Legale Rappresentante
(Authorized/Responsible Person)
Firma: Marco Paolucci
Signed

Data: 10/02/2018
Date: 10/02/2018

NRIN[®]

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Declaration of conformity

Fabbricante: Aria Wheels S.r.l.s
(Manufacturer) Via della Divisione Torino 92
00143 Roma

Dispositivo Medico Aria® Schienale Posturale Rigido in Fibra di Carbonio
(Medical Device) Aria® Rigid Postural Backrest in Carbon Fibre

Codici: BKRTA
(REF. code) BKRTA

Direttive Applicabili: DIRETTIVA 93/42/CEE concernente i dispositivi medici modificata dalla
(Applicable Directives) 2007/47/CE – recepita dal D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 – modificato da D.Lgs. N°37 del 25/01/2010
(CE Directive 93/42/EC concerning medical devices and following updates)

Classificazione (Allegato IX D.Lgs. 46/97): Classe I (Regola 1)
Classification (Annex IX, MDD 93/42): Class I (Rule 1)

Procedura di valutazione della Conformità Allegato VII
(Conformity Assessment procedure): Annex VII

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili, previsti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CE concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.
(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned products meet all the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and all the applicable standards.)



Norme europee armonizzate applicabili
(Applicable harmonized European standards)

La lista delle norme applicabili è riportata nel Cap.11 del Fascicolo Tecnico FT1 BKRTA.
(The list of the applicable standards is reported in Chapter 11 of Technical File FT1 BKRTA.)

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.
(The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex VII of Directive 93/42/EEC for a period of at least TEN years after the last manufacture of the product.)

Legale Rappresentante
(Authorized/Responsible Person)
Firma: Marco Paolucci
Signed

Data: 09/01/2016
Date: 09/01/2016

NRIN[®]

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Declaration of conformity

Fabbricante: Aria Wheels S.r.l.s
(Manufacturer) Via della Divisione Torino 92
00143 Roma

Dispositivo Medico Aria® Schienale Posturale Semi Rigido in Fibra di Carbonio
(Medical Device) Aria® Semi Rigid Postural Backrest in Carbon Fibre

Codici: BKRTS
(REF. code) BKRTS

Direttive Applicabili: DIRETTIVA 93/42/CEE concernente i dispositivi medici modificata dalla
(Applicable Directives) 2007/47/CE – recepita dal D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 – modificato da D.Lgs. N°37 del 25/01/2010
(CE Directive 93/42/EC concerning medical devices and following updates)

Classificazione (Allegato IX D.Lgs. 46/97): Classe I (Regola 1)
Classification (Annex IX, MDD 93/42): Class I (Rule 1)

Procedura di valutazione della Conformità Allegato VII
(Conformity Assessment procedure): Annex VII

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili, previsti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CE concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.
(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned products meet all the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and all the applicable standards.)



Norme europee armonizzate applicabili
(Applicable harmonized European standards)

La lista delle norme applicabili è riportata nel Cap.11 del Fascicolo Tecnico FT1 BKRTS.
(The list of the applicable standards is reported in Chapter 11 of Technical File FT1 BKRTS.)

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.
(The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex VII of Directive 93/42/EEC for a period of at least TEN years after the last manufacture of the product.)

Legale Rappresentante
(Authorized/Responsible Person)
Firma: Marco Paolucci
Signed

Data: 12/06/2017
Date: 12/06/2017

1 INTRODUCTIE

1.1 INFORMATIE MET BETREKKING TOT DEZE GEBRUIKERSHANDLEIDING

Wij danken u voor uw keuze voor de ARIA-rugleuning.

Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke aanwijzingen voor het gebruik van het product. Om de houding van de rugleuning correct te kunnen gebruiken, vragen wij u de handleiding aandachtig te lezen en de veiligheidsaanwijzingen in acht te nemen.

In geval van zichtproblemen is het mogelijk om deze handleiding als PDF-bestand op het internet te bekijken op www.ariawheels.com en in te zoomen op het scherm, afhankelijk van uw behoeften. Als u de teksten en afbeeldingen niet voldoende kunt vergroten, neem dan contact op met een officiële distributeur van ARIA in uw land; de adressen staan vermeld op de website. Indien nodig zorgen wij voor een hoge resolutie PDF-bestand van de handleiding.

Daarnaast is het mogelijk om het PDF-bestand te lezen met behulp van geschikte software die gebruik maakt van speciale taalkundige functies die op uw computer zijn geïnstalleerd

1.2 UITLEG VAN SYMBOLEN

Alle instructies in deze handleiding zijn voorzien van symbolen.

Voor de afzonderlijke berichten staan symbolen en woorden die de ernst van het gevaar aangeven.

WAARSCHUWING !

Geeft een mogelijk gevaar aan dat ernstig letsel of de dood tot gevolg kan hebben als het niet wordt vermeden.



WAARSCHUWING !

LET OP !

Geeft een potentieel gevaar aan dat kleine tot middelgrote verwondingen kan veroorzaken, indien niet vermeden.



LET OP !

BELANGRIJK !

Geeft een potentieel gevaar aan dat materiële schade kan veroorzaken, indien niet vermeden. Geeft tips en nuttige aanbevelingen voor een efficiënt en ongemakkelijk gebruik van de rugleuning.



BELANGRIJK !

Dit product voldoet aan de richtlijn (93/42/ECC) betreffende medische producten. De introductiedatum van dit product is aangegeven in de CE-conformiteitsverklaring.

SYMBOLLEN OP HET PRODUCT

Op het product wordt een identificatielabel aangebracht.

De symbolen op het etiket zijn in detail gedefinieerd in paragraaf 11.4 van deze gebruiksaanwijzing.

1.3 GARANTIE NA VERKOOP

Aria Wheels garandeert de afwezigheid van defecten en de functionaliteit van haar houdbare rugleuningen. De garantie dekt gebreken die het gevolg zijn van fabricage, het gebruik van materialen van slechte kwaliteit of de ongeschikte werking ervan. De garantierechten jegens Aria Wheels S.r.l.s. kunnen alleen worden uitgevoerd door de verkoper en niet door de gebruiker van het product.

De commerciële garantie dekt niet de normale slijtage, schade of fouten die direct of indirect het gevolg zijn van ongelukken, valpartijen, aanrijdingen, oneigenlijk gebruik, onvoldoende onderhoud en wijzigingen door niet bevoegd personeel.

De onderdelen die onderhevig zijn aan slijtage en bijzonder verbruik zijn niet gedekt door de garantie. De garantie vervalt als er onverwachte veranderingen aan de rolstoel worden aangebracht, of als er wijzigingen worden aangebracht met onvoldoende of niet-originele onderdelen. De garantie dekt niet de kosten die voortvloeien uit het verhelpen van het defect, zoals verzendkosten, arbeidskosten, onkosten enz.

De garantie heeft een duur van 24 (vierentwintig) maanden vanaf de factuurdatum.

Alle onderdelen die niet door Aria Wheels S.r.l.s. worden geproduceerd, hebben een garantie van hun eigen fabrikant. Bovendien maken de voorwaarden integraal deel uit van de algemene en specifieke voorwaarden voor de afzonderlijke landen waar het product in de handel wordt gebracht

1.4 OVERZICHTIGHEID

BELANGRIJKE INFORMATIE

De beste manier om problemen met betrekking tot doorligwonden te voorkomen is om de oorzaken ervan en uw rol in een huidmanagementprogramma te begrijpen. Uw therapeut en arts moeten worden geraadpleegd als u vragen heeft over individuele beperkingen en behoeften.

Alle rugkussens moeten zorgvuldig worden geselecteerd. Samenwerken met uw therapeut en arts is de beste manier om er zeker van te zijn dat een kussenkeuze aansluit bij uw individuele behoeften. Naarmate de behoeften van het individu complexer worden, wordt de evaluatie belangrijker.

ARIA® BACKREST

De ARIA® POSTURAL BACKREST is zo gecontourneerd dat hij een precieze oriëntatie in de rolstoel biedt voor een optimale ondersteuning van de houding. Het schuim is overmaats voor extra comfort en bescherming. De ARIA® POSTURAL BACKREST is voorzien van een beweegbaar schuimrubberen lendensteunkussen dat achter het bestaande schuimkussen kan worden geplaatst om extra positioneringsmogelijkheden te bieden..

BUITENHOES

De buitenhoes is gemaakt van een ademend afstandhoudergaas, gecombineerd met een leerachtig materiaal voor extra duurzaamheid. Regelmatige reiniging en inspectie van de buitenhoes wordt aanbevolen. Zie hoofdstuk 5.0 - Onderhoud en onderhoud.

2. VEILIGHEID



BELANGRIJK !

Controleer ALLE onderdelen op transportschade. Als transportschade wordt opgemerkt, gebruik deze NIET. Neem contact op met de transporteur/handelaar voor verdere instructies.

2.1 KLANTENVERVOER OP EEN ROLSTOEL UITGERUST MET EEN ARIA® RUGLEUNING IN EEN MOTORVOERTUIG

De volgende richtlijnen moeten ter beschikking worden gesteld aan alle partijen die verantwoordelijk zijn voor het vervoer van de klant, zoals scholen en vervoerders.

Waar mogelijk raadt Aria Wheels Srls aan dat de cliënt uit de rolstoel wordt overgebracht naar een autostoel met een heup- en diagonale veiligheids gordel. ARIA® POSTURAL BACKRESTS mogen alleen worden gebruikt in combinatie met rolstoelen die voldoen aan de prestatie-eisen van RESNA WC19 of ISO7176-19. Voor veilig vervoer van een klant in een rolstoel in een motorvoertuig, zie de gebruikershandleidingen van de rolstoel en het bevestigingssysteem voor de inzittenden (WTORS).

Rolstoelbanden - De rolstoel moet stevig vastgebonden zijn in het voertuig, in een naar voren gerichte positie, in overeenstemming met de instructies van de rolstoel en de vastgebonden fabrikanten.

Beveiligingssysteem voor de inzittenden - Er moet ook een geschikt beveiligingssysteem voor de inzittenden worden gemonteerd volgens de instructies van de fabrikant. Een minimum is een heup- en diagonaal gordel (heupgordels alleen zijn niet geschikt). Beveiligingen die over de schouder lopen en aan de vloer van het voertuig worden bevestigd, moeten waar mogelijk worden vermeden, omdat ze een zware neerwaartse belasting kunnen veroorzaken door de klant tijdens een botsing, het voorkeursverankeringspunt boven en achter de schouder zoals bij een autogordel. Het heupgedeelte van de gordel moet goed aansluiten op het lichaam.

Het bekken van de cliënt en mag niet tot aan de buikstreek kunnen rijden. De bovenste rompsectie van de riem moet in contact zijn met de borst van de klant en over de schouder(en) passen, zonder in de borstkas te snijden.

Nek of van de schouder(en) af te glijden



BELANGRIJK !

Als de rolstoel en de ARIA® BACKRESTS onbewoond vervoerd moeten worden, moet de rolstoel volgens de instructies van de fabrikant met geschikte uitrusting worden vastgezet. Als de uitrusting moet worden gedemonteerd voor transport, zorg er dan voor dat alle onderdelen veilig in het voertuig worden vastgezet.

2.2 BEOOGD GEBRUIK

Onze ARIA® POSTURAL BACKRESTS zijn ontworpen voor een precieze oriëntatie in de rolstoel voor een optimale ondersteuning van de houding.



WAARSCHUWING !

Gebruik dit product of andere beschikbare optionele apparatuur niet zonder lees en begrijp deze instructies en eventueel aanvullend instructiemateriaal, zoals handleidingen, onderhoudshandleidingen of instructiebladen die bij dit product of optionele apparatuur worden geleverd. Als u niet in staat bent om om de waarschuwingen, waarschuwingen of instructies te begrijpen, dient u contact op te nemen met een professional uit de gezondheidszorg, dealer of technisch personeel voordat u deze apparatuur probeert te gebruiken - anders kan er letsel of schade ontstaan.

2.3 WAARSCHUWING VOOR TOEBEHOREN

ARIA® producten zijn speciaal ontworpen en vervaardigd voor gebruik in combinatie met ARIA® toebehoren. Toebehoren ontworpen door andere fabrikanten zijn niet getest door Aria Wheels Srls en worden niet aanbevolen voor gebruik met ARIA® producten.

2.4 WAARSCHUWINGEN VOOR DE INSTALLATIE

De procedures in deze handleiding moeten worden uitgevoerd door een gekwalificeerde technicus. Het bevestigen van losjes vastgezette ijzerwaren kan leiden tot verlies van stabiliteit, wat kan leiden tot ernstig letsel of schade. Na eventuele aanpassingen, reparaties of onderhoud en voor gebruik, moet u ervoor zorgen dat alle bevestigde onderdelen goed vastzitten.

Installeer de ARIA® POSTURAL BACKREST montage NIET op achterwanden met een buitendiameter groter dan 25 mm of kleiner dan 19 mm. Anders kan er letsel of schade ontstaan. De ARIA® POSTURAL BACKREST is niet bedoeld voor power seating-toepassingen. De montagepositie van de ARIA® POSTURAL BACKREST is direct gerelateerd aan de stabiliteit van de rolstoel. Het kan nodig zijn om de voorste wielen, achterwielen, rughoek, kantelruimte, ligpositie en/of zitdiepte voor gebruik te verplaatsen. Zorg ervoor dat de ARIA® POSTURAL BACKREST voor gebruik goed aan de rolstoel is bevestigd. Anders kan er letsel of schade ontstaan.



LET OP !

De beste manier om problemen met betrekking tot doorligwonden te voorkomen is om te begrijpen hun oorzaken en uw rol in een huidmanagementprogramma. Uw therapeut en een arts moeten worden geraadpleegd als u vragen heeft over individuele beperkingen en behoeften. Alle rugkussens moeten zorgvuldig worden geselecteerd. Samenwerken met uw therapeut en arts is de beste manier om er zeker van te zijn dat de keuze van een kussen overeenkomt met uw individuele behoeften. Naarmate de behoeften van het individu complexer worden, wordt de evaluatie belangrijker.

3. CONFIGURATIE

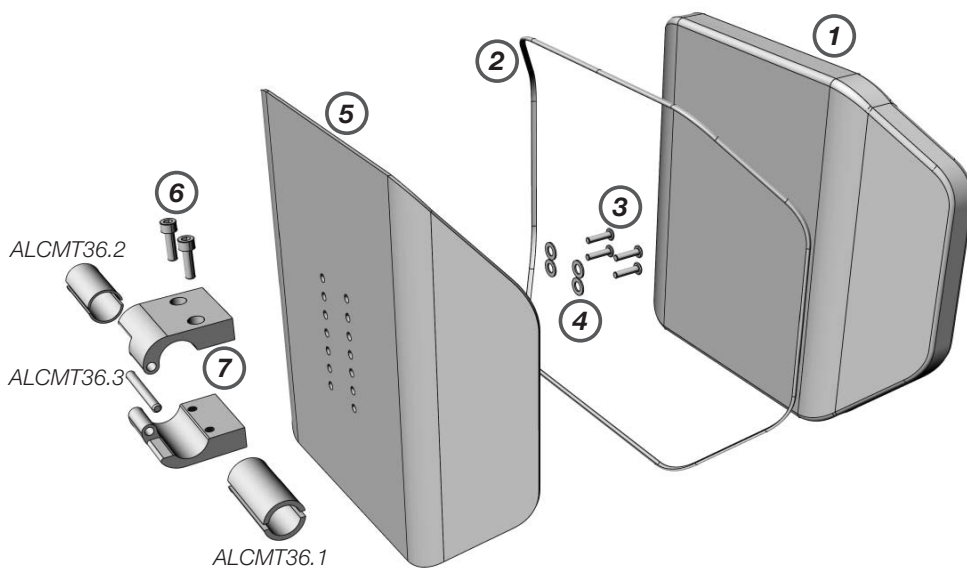
3.1 INHOUD VAN DE INSTALLATIEKIT



BELANGRIJK !

De schroeven worden apart verkocht.
Als een van de ijzerwaren ontbreekt of verkeerd is geplaatst, neem dan contact op met onze klantendienst en er zullen regelingen worden getroffen om u de nodige vervangingen toe te sturen

1. Vuurvaste schuimvulling met ademende coating (maat gekozen bij bestelling).
2. Rubberen pakking voor koolstofvezelelementen cod.VAR2
- 3 Roestvrijstalen schroeven met cilinderkop, ultra-verlaagd, hexalobulaire holle M6 x 16mm cod.BULL18
- 4 Roestvrij stalen ring, gatdiameter 6 mm, uitwendige diameter 12 mm cod.BULL22
- 5 Shell in koolstofvezel of aluminium (maat gekozen bij bestelling)
- 6 Roestvrijstalen schroef met cilinderkop inbussen M6x16mm cod.BULL31
7. Universele klem voor rolstoel met vast frame cod.ALCMT36 (samengesteld uit: ALCMT36.3_ Geharde cilindrische plug d.6x50mm DIN 6325; + mogelijke POM-C voor buis 19mm ALCMT36.1 o ALCMT36.2 voor buis 22mm)



ø 25mm
ALCMT36
ALCMT36.3



ø 22mm
ALCMT36
ALCMT36.3
ALCMT36.2



ø 19mm
ALCMT36
ALCMT36.3
ALCMT36.1

3.2 VEREIST GEREEDSCHAP

Gereedschap voor zeskantkopschroeven: n.1 5mm
Afmeting gereedschap voor zeskantkopschroeven: n.1 T20 Afmeting

3.3 MONTAGE

De procedures aangegeven in deze handleiding moeten worden uitgevoerd door gekwalificeerde technici. Zorg ervoor dat de ARIA® POSTURAL BACKREST goed aan de rolstoel is bevestigd voordat u hem gebruikt. Anders kan er letsel of schade ontstaan.



LET OP !

De meegeleverde installatieijzwaren is zeer sterk en getest op duurzaamheid. Vervang de ijzwaren NIET. Gebruik alleen de meegeleverde ijzwaren.

1. Verwijder de bestaande bekleding van de rugleuning van de rolstoel en trek de rugleuning aan.
2. Installeer de universele klem (ALCMT36) door de schroeven (BULL31) licht aan te draaien op de dwarsbuis van de rolstoel.
3. Plaats de schaal op de gewenste hoogte door de gaten op de rugleuning in overeenstemming te brengen met de gaten op de klem.
4. Plaats de ringen (BULL22) en draai de meegeleverde inbusbouten (BULL18) vast.
5. Stel de hoek van de rugleuning naar wens in door de zeskantige schroeven van de klem (BULL31) aan te draaien.
6. Plaats de vulling zodanig dat de randen van de rugleuningschaal worden afgedekt om letsel voor de gebruiker te voorkomen.
7. Om de juiste diepte en de hoek van de rugleuning beter te kunnen bepalen, moet de gebruiker op de rolstoel zitten.
8. De klemmen en schroeven van de kit moeten na het plaatsen van de rugleuning en na elke afstelling en onderhoud volledig worden aangedraaid.



WAARSCHUWING !

Onjuiste configuratie van de bevestigingspinnen kan de achterwand en/of de bevestigingsklem beschadigen. Zorg ervoor dat de pennen volledig vastzitten, anders kan de achterwand en/of de bevestigingsklem beschadigd raken. Gebruik NOOIT lijm op de bevestigingspinnen. Het verdient de voorkeur om na eventuele reparaties of aanpassingen de draadkuis te gebruiken om te voorkomen dat de pennen na verloop van tijd loskomen.

4. GEBRUIK

4.1 LENDENSTEUN INSTALLATIE/AFSTELLING



BELANGRIJK !

De Lumbar Support is een geprefabriceerde schuimrubberen inlegzool die de onderrug ondersteunt voor extra comfort. De positie van het lendenstuk kan in de ARIA® POSTURAL BACKREST afdekking worden aangepast of kan worden verwijderd als er geen lendensteun gewenst is.

4.1 LENDENSTEUNVERSTELLING

1. Om toegang te krijgen tot de lendensteun, opent u de klittenbandstrips op de schaal.
2. Open de centrale rits aan de achterkant van de vulling.
3. Plaats de schuimruggensteun in de Aria rugleuningafdekking tussen het schuimrugkussen en de rugschaal.
4. De lendensteun kan in elke gewenste hoogte/positie worden versteld.
5. Sluit de rits aan de achterkant van de vulling en plaats deze opnieuw op de kuip, waarbij u ervoor zorgt dat deze de randen bedekt om letsel bij de gebruiker te voorkomen.

5. VERZORGING EN ONDERHOUD

5.1 REINIGEN

Het deksel kan gemakkelijk met een vochtige doek worden afgeveegd indien nodig. De bekleding kan worden verwijderd om te wassen of om toegang te krijgen tot de binnenkant van de rug dankzij de rits aan de achterkant van elke vulling.

Verwijder het interne vuurvaste schuimkussen van de bekleding voor het wassen. Als de coating verontreinigd is, raadpleeg dan een deskundige op het gebied van infectieziekten voor advies. U kunt ook contact opnemen met Aria Wheels Srls voor informatie over het decontaminatieprotocol

5.2 INSPECTIE



OPGELET !

Inspecteer wekelijks ALLE bevestigingen om er zeker van te zijn dat de mechanische verbindingen en de bevestiging van de ijzerelementen goed vastzitten. Gebruik dit product NIET verder als er problemen worden ontdekt. Corrigerende maatregelen kunnen worden uitgevoerd bij of via uw leverancier van apparatuur.

Voer een visuele inspectie uit van onderdelen, waaronder ijzerelementen, beugels, stofferingsmaterialen, schuim en kunststoffen op vervorming, corrosie, breuk, slijtage of samendrukking

6. NA GEBRUIK VAN GEBRUIK

6.1 REUSE



LET OP !

Gevaar voor letsel

Laat altijd een dealer controleren of het product niet beschadigd is voordat u het product aan een andere gebruiker levert. Als er schade is geconstateerd, gebruik het product NIET. Anders bestaat er een risico op letsel.

Het rugkussen is geschikt voor hergebruik. De volgende handelingen moeten worden uitgevoerd:

- Reiniging en desinfectie volgens de Cleaning 5.1.
- Inspectie volgens paragraaf 5.2 van de inspectie.
- Het rugkussen moet worden aangepast aan de nieuwe gebruiker volgens de aanwijzingen van het hoofdstuk Montage van de rugleuning 3.3 en instelling van de lendensteun 4.1

6.2 VERWIJDERING

Verdedig de omgeving en zorg voor een adequate verwijdering van uw rolstoel. Houd u aan de nationale wetgeving en plaatselijke voorschriften voor de verwijdering.

Voor een correcte verwijdering kunt u contact opnemen met uw gespecialiseerde dealer of het openbaar bestuur van uw gemeente om het adres van een plaatselijk afvalverwijderingscentrum te verkrijgen.

7. TECHNISCHE GEGEVENS

7.1 GEWICHT EN AFMETINGEN

Alle gewichts- en maataanduidingen hebben betrekking op een breedte en hoogte in alle mogelijke configuraties van de rugleuning. afmetingen en gewicht kunnen veranderen afhankelijk van de verschillende configuraties.

Breedte van de rugleuning:	335 of 395 mm
Rugleuning Hoogte:	220 / 280 / 340 mm (in hoogte verstelbaar)
Rugleuninghoek:	85° / 95° aanpasbaar ten opzichte van de vloer

Rugleuning gewicht:	van 650 tot 1000 gr*
Nominale belasting:	120 kg

* Het gewicht is afhankelijk van de mogelijke configuraties


7.2 MILIEUOMSTANDIGHEDEN

Stel de rugleuning niet bloot aan temperaturen onder -20 °C en boven 40 °C.

7.3 ETIKETTEN



De symbolen op het etiket zijn symbolen die voldoen aan de UNI EN ISO 15223-1:2012 en UNI CEI EN 1041:2013 regelgeving.



ARIA WHEELS SRLS
Via della Divisione Torino, 92
00143 Roma - Italy



www.ariawheels.com


REF **BKRTR** Aria® Postural backrest

 01.01.2018  120Kg

 Read User Manual  Made in Italy



SN 000000001



ARIA WHEELS SRLS
Via della Divisione Torino, 92
00143 Roma - Italy










www.ariawheels.com

REF **BKRTA** Aria® Postural backrest

 01.01.2018  120Kg

 Read User Manual  Made in Italy

SN 000000001

SIMBOLEN	BETEKENIS
	Catalogusnummer
	Producent
	Fabricagedatum
	Lees gebruikershandleiding
SN	Serienummer
	Voldoet aan de CE-voorschriften
	Nominale stroom
	Waarschuwing

8. VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

NRIN®

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Declaration of conformity

Fabbricante: Aria Wheels S.r.l.s
(Manufacturer) Via della Divisione Torino 92
00143 Roma

Dispositivo Medico Aria® Schienale Posturale In Alluminio
(Medical Device) Aria® Postural Backrest Aluminium

Codici: BKRTA
(REF. code) BKRTA

Direttive Applicabili: DIRETTIVA 93/42/CEE concernente i dispositivi medici modificata dalla
(Applicable Directives) 2007/47/CE – recepita dal D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 – modificato da D.Lgs. N°37 del 25/01/2010
(CE Directive 93/42/EC concerning medical devices and following updates)

Classificazione (Allegato IX D.Lgs. 46/97): Classe I (Regola 1)
Classification (Annex IX, MDD 93/42): Class I (Rule 1)

Procedura di valutazione della Conformità Allegato VII
(Conformity Assessment procedure): Annex VII

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili, previsti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CE concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.
(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned products meet all the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and all the applicable standards.)



Norme europee armonizzate applicabili
(Applicable harmonized European standards)

La lista delle norme applicabili è riportata nel Cap.11 del Fascicolo Tecnico FT1 BKRTA.
(The list of the applicable standards is reported in Chapter 11 of Technical File FT1 BKRTA.)

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.
(The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex VII of Directive 93/42/EEC for a period of at least TEN years after the last manufacture of the product.)

Legale Rappresentante
(Authorized/Responsible Person)
Firma: Marco Paolucci
Signed

Data: 10/02/2018
Date: 10/02/2018

NRIN®

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Declaration of conformity

Fabbricante: Aria Wheels S.r.l.s
(Manufacturer) Via della Divisione Torino 92
00143 Roma

Dispositivo Medico Aria® Schienale Posturale Rigido in Fibra di Carbonio
(Medical Device) Aria® Rigid Postural Backrest in Carbon Fibre

Codici: BKRTTR
(REF. code) BKRTTR

Direttive Applicabili: DIRETTIVA 93/42/CEE concernente i dispositivi medici modificata dalla
(Applicable Directives) 2007/47/CE – recepita dal D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 – modificato da D.Lgs. N°37 del 25/01/2010
(CE Directive 93/42/EC concerning medical devices and following updates)

Classificazione (Allegato IX D.Lgs. 46/97): Classe I (Regola 1)
Classification (Annex IX, MDD 93/42): Class I (Rule 1)

Procedura di valutazione della Conformità Allegato VII
(Conformity Assessment procedure): Annex VII

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili, previsti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CE concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.
(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned products meet all the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and all the applicable standards.)



Norme europee armonizzate applicabili
(Applicable harmonized European standards)

La lista delle norme applicabili è riportata nel Cap.11 del Fascicolo Tecnico FT1 BKRTTR.
(The list of the applicable standards is reported in Chapter 11 of Technical File FT1 BKRTTR.)

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.
(The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex VII of Directive 93/42/EEC for a period of at least TEN years after the last manufacture of the product.)

Legale Rappresentante
(Authorized/Responsible Person)
Firma: Marco Paolucci
Signed

Data: 09/01/2016
Date: 09/01/2016

NRIN®

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Declaration of conformity

Fabbricante: Aria Wheels S.r.l.s
(Manufacturer) Via della Divisione Torino 92
00143 Roma

Dispositivo Medico Aria® Schienale Posturale Semi Rigido in Fibra di Carbonio
(Medical Device) Aria® Semi Rigid Postural Backrest in Carbon Fibre

Codici: BKRTS
(REF. code) BKRTS

Direttive Applicabili: DIRETTIVA 93/42/CEE concernente i dispositivi medici modificata dalla
(Applicable Directives) 2007/47/CE – recepita dal D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 – modificato da D.Lgs. N°37 del 25/01/2010
(CE Directive 93/42/EC concerning medical devices and following updates)

Classificazione (Allegato IX D.Lgs. 46/97): Classe I (Regola 1)
Classification (Annex IX, MDD 93/42): Class I (Rule 1)

Procedura di valutazione della Conformità Allegato VII
(Conformity Assessment procedure): Annex VII

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili, previsti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CE concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.
(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned products meet all the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and all the applicable standards.)



Norme europee armonizzate applicabili
(Applicable harmonized European standards)

La lista delle norme applicabili è riportata nel Cap.11 del Fascicolo Tecnico FT1 BKRTS.
(The list of the applicable standards is reported in Chapter 11 of Technical File FT1 BKRTS.)

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.
(The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex VII of Directive 93/42/EEC for a period of at least TEN years after the last manufacture of the product.)

Legale Rappresentante
(Authorized/Responsible Person)
Firma: Marco Paolucci
Signed

Data: 12/06/2017
Date: 12/06/2017



FABBRICANTE
MANUFACTURER
Aria Wheels Srls

Registered Office | Sede Legale _Via della Divisione Torino, 92 00143 Roma - Italy
Production Department | Sede Produttiva _Via A.Volta 7/G 36030 Costabissara (VI) - Italy
Tel. +39 04441322533 - VAT IT | P.IVA 12848301003

www.ariawheels.com
info@ariawheels.com