



Manuale d'uso e di manutenzione
Calzature mediche riabilitative
SOLLIEVO ROMA – K80801

Versione: 0 – Data ultima versione del manuale 29-05-2023



Sommario

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	1
DATI DEL FABBRICANTE	2
ASSISTENZA AUTORIZZATA	2
PRESENTAZIONE DEL MANUALE.....	2
SIMBOLOGIA	2
GARANZIA.....	3
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO	3
DATI TECNICI	4
USO PREVISTO E USO NON PREVISTO DEL DISPOSITIVO MEDICO	4
Campo di applicazione ed uso previsto	4
Uso non previsto.....	4
Limiti del dispositivo medico	5
RISCHI RESIDUI	5
Controindicazioni.....	5
Effetti collaterali	5
MOVIMENTAZIONE	5
CONSERVAZIONE.....	6
USO	6
MANUTENZIONE	7
Manutenzioni periodiche	7
Manutenzioni straordinarie.....	8
Smaltimento	8

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Il dispositivo medico descritto nella presente documentazione è accompagnato alla vendita dalla dichiarazione di conformità, redatta conformemente alle legislazioni vigenti sul territorio Europeo.

**NOTA**

PRIMA DI UTILIZZARE IN UNA QUALSIASI FORMA IL DISPOSITIVO MEDICO, VERIFICATE LA PRESENZA DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ.

DATI DEL FABBRICANTE

Nome ditta	Kinemed S.r.l.
Sede ditta	via Cicogna, 8 – 40068 – San Lazzaro di Savena (BO)
P.IVA	02698391204
Tel. Ufficio	+39-051 6259708
E-mail	info@kinemed.it
Sito web	www.kinemed.it

ASSISTENZA AUTORIZZATA

L'assistenza sulle calzature può essere eseguita solo ed esclusivamente da personale autorizzato e qualificato della ditta Kinemed S.r.l.

PRESENTAZIONE DEL MANUALE**NOTA**

AL RICEVIMENTO DEL DISPOSITIVO MEDICO, PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE, LEGGETE ATTENTAMENTE IL PRESENTE MANUALE.

Il presente manuale contiene le istruzioni per l'uso e la manutenzione delle calzature mediche riabilitative, è destinato all'utente preposto all'utilizzo ed alla conservazione del dispositivo medico ed è relativo alla vita tecnica dopo la sua produzione e vendita.

Questo manuale contiene informazioni di proprietà riservata e non può essere anche parzialmente fornito a terzi per alcun uso ed in qualsiasi forma, senza il preventivo consenso scritto del fabbricante.

Kinemed S.r.l. dichiara che le informazioni contenute in questo manuale sono congruenti con le specifiche tecniche e di sicurezza del dispositivo medico cui il manuale si riferisce.

Copia conforme di questo manuale è contenuta nel fascicolo tecnico del dispositivo, conservato presso Kinemed S.r.l..

Kinemed S.r.l. non riconosce alcuna documentazione che non sia stata prodotta, rilasciata o distribuita da sé stessa o da un suo mandatario autorizzato.

Il presente manuale, come tutto il fascicolo tecnico, sarà conservato a cura del fabbricante per il periodo previsto dalla legge. Durante tale periodo potrà essere richiesta copia della documentazione che accompagna il prodotto, al momento della vendita.

L'intero fascicolo tecnico rimane disponibile per tale periodo esclusivamente per le autorità di controllo, che ne potranno richiedere copia. Trascorso tale periodo, sarà obbligo e cura di chi gestisce il prodotto, accertarsi che sia il prodotto che la documentazione, rispettino le leggi in vigore, per poterlo utilizzare in conformità a quanto previsto dalla legislazione vigente.

SIMBOLOGIA

MD	Dispositivo medico	REF	Riferimento dispositivo medico
LOT	Lotto numero	CE	Marchio CE

	Data di fabbricazione		Fabbricante
	Leggere il manuale prima di ogni utilizzo		Non disperdere il prodotto nell'ambiente
	Proteggere dalla luce solare diretta		Proteggere il dispositivo medico dagli agenti atmosferici.

GARANZIA

Le norme di garanzia, elencate integralmente nel contratto d'acquisto, hanno valore soltanto se il dispositivo medico viene impiegato nelle condizioni di uso previsto. Qualsiasi riparazione o modifica apportata al dispositivo dall'utilizzatore o da ditte non autorizzate determina il decadimento della garanzia. La garanzia non si estende ai danni causati da imperizia o negligenza nell'uso del dispositivo.

I prodotti da noi venduti sono coperti da garanzia per quanto riguarda le seguenti condizioni:

1. La garanzia è valida per un periodo di dodici (12) o ventiquattro (24) mesi a seconda della natura giuridica dell'acquirente.
2. La Ditta fabbricante si assume l'impegno di sostituire a propria discrezione i prodotti di errata fabbricazione, solo dopo un accurato controllo e riscontro di cattiva costruzione.
3. Sono sempre a carico del compratore le spese di trasporto e/o spedizione in caso di errato utilizzo dei termini di garanzia.
4. Durante il periodo di garanzia i dispositivi medici sostituiti diventano di proprietà del fabbricante.
5. Di questa garanzia può beneficiare solamente l'acquirente originale che abbia rispettato le indicazioni di normale utilizzo contenute nel manuale. La nostra responsabilità sulla garanzia decade nel momento in cui: il proprietario originale ceda la proprietà del dispositivo, oppure siano state apportate modifiche allo stesso.
6. La garanzia non comprende danni derivati da un'eccessiva sollecitazione come, ad esempio, l'utilizzo del dispositivo dopo la constatazione di un'anomalia, dall'utilizzo di metodi d'esercizio non adeguati nonché dalla mancata osservazione delle istruzioni d'uso.
7. Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità per eventuali difficoltà che dovessero sorgere nella rivendita o nell'utilizzo all'estero dovuto alle disposizioni in vigore nel Paese in cui il dispositivo medico è stato venduto.

Avviso: qualora si ritenesse necessario l'utilizzo della garanzia, Vi preghiamo di indicare i seguenti dati:

1. Tipologia
2. Data di acquisto (presentazione del documento di acquisto)
3. Descrizione dettagliata del problema

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Le calzature oggetto del documento sono un dispositivo medico destinato ad essere utilizzato in ambito privato e/o strutture abilitate all'esercizio medico per migliorare l'appoggio del piede sul terreno uniformando la distribuzione del peso corporeo e dare stabilità e comfort al piede.

In particolare, questo modello di calzature è:

- realizzato con tessuti tecnici elasticizzati e traspiranti;
- dotato di ampia apertura che agevola l'ingresso del piede;
- dotato di strappo con Velcro per massimi vestibilità e comfort anche in caso di ferite e fasciature;
- con suola in caucciù naturale, vulcanizzato e antiscivolo.
- dotato di soletta estraibile Metacarbon.

Questo dispositivo medico è adatto ad essere indossato quotidianamente per migliorare la deambulazione e durante le fasi di riabilitazione post-operatoria, in presenza di alluce valgo e nei casi in cui i piedi sono gonfi e doloranti.

Il tallone sostiene il piede e la Lycra sulla punta si adatta perfettamente alla conformazione del piede senza che si creino punti di pressione ma dando sollievo.

Il modello Roma fa parte della collezione di calzature da donna SOLLIEVO, disponibile nelle misure da 35 a 42 e in variante unica di colore nero:

- primavera/estate N0201 AIRMAX/LYCRELAST
- autunno/inverno N0304 MICROFI/MICRELAST

Dispositivo medico di classe I in conformità al Regolamento (UE) 2017/745

DATI TECNICI

N0201 AIRMAX/LYCRELAST:

- Tomaia: tessuto tecnico e punta in lycra elasticizzata
- Fodera: tessuto traspirante
- Chiusura: cinturino con velcro
- Soletta estraibile Metalcarbon
- Suola: caucciù naturale vulcanizzato

N0304 MICROFI/MICRELAST:

- Tomaia: microfibra e punta in microfibra elasticizzata
- Fodera: tessuto traspirante
- Chiusura: cinturino con velcro
- Soletta estraibile Metalcarbon
- Suola: caucciù naturale vulcanizzato

Altezza tacco: 35 mm

Peso: Variabile in base alla misura della calzatura.

USO PREVISTO E USO NON PREVISTO DEL DISPOSITIVO MEDICO

Campo di applicazione ed uso previsto

Il dispositivo medico è stato progettato e realizzato per essere utilizzato in ambito privato e strutture mediche abilitate da tutti quei soggetti che a causa di una particolare conformazione degli arti inferiori, di gonfiore o di patologia quale ad esempio l'alluce valgo o in seguito ad un'operazione chirurgica, necessitano di un dispositivo che li aiuti a migliorare la deambulazione e a correggere la propria postura.

I soggetti a cui è destinato l'utilizzo del dispositivo medico sono:

- Utilizzatori profani e soggetti privati.
- Personale medico che segue un paziente.

I soggetti su cui può essere utilizzato il dispositivo medico sono i seguenti:

- pazienti che hanno subito traumi e che manifestano problemi di appoggio del piede a terra;
- pazienti con particolari conformazioni degli arti inferiori o con patologie quali l'alluce valgo;
- pazienti con gonfiore e/o dolore ai piedi;
- pazienti nei giorni successivi ad un intervento chirurgico e per il decorso riabilitativo;

Il dispositivo medico può essere utilizzato anche da soggetti non definibili come pazienti, per migliorare il confort della camminata.



NOTA

LA DITTA FABBRICANTE NON PUÒ ESSERE RITENUTA IN ALCUN CASO RESPONSABILE DI INCIDENTI O DANNI CONSEGUENTI AD USI NON PREVISTI DEL DISPOSITIVO. QUALSIASI USO NON PREVISTO DEL DISPOSITIVO MEDICO COMPORTA INOLTRE IL DECADIMENTO DEI TERMINI DI GARANZIA.

Usi non previsti

Non è previsto alcun uso differente da quelli descritti al paragrafo "CAMPO DI APPLICAZIONE ED USO PREVISTO".

È inoltre assolutamente vietato:

- Far modificare il dispositivo medico da personale non qualificato.
- Utilizzare il dispositivo per usi diversi da quelli indicati.
- Utilizzare la calzatura per attività sportive.
- L'utilizzo del dispositivo medico da parte di soggetti che non hanno letto attentamente il manuale.
- L'utilizzo da parte di soggetti allergici al materiale cui è composto il dispositivo medico.

Limiti del dispositivo medico

- La durata del dispositivo medico è direttamente proporzionata al numero di ore di utilizzo ed alle sue corrette modalità di conservazione e manutenzione.
- Qualora il prodotto risulti danneggiato è necessario smaltirlo e sostituirlo con uno nuovo, l'utilizzo di una calzatura che presenta alterazioni dei piani d'appoggio può portare nel tempo a modificazioni della struttura del piede.

RISCHI RESIDUI

È assolutamente vietato apportare qualsiasi modifica al dispositivo medico. Qualsiasi danno derivante dall'utilizzo del dispositivo, modificato impropriamente da un operatore non autorizzato, solleva la ditta fabbricante da ogni responsabilità.

Conservare con cura il presente manuale, necessario per un corretto e sicuro utilizzo del dispositivo medico.

Nel caso la struttura del dispositivo presenti deformazioni a seguito di un urto accidentale, quale potrebbe essere uno sfregamento contro un materiale abrasivo, tali da renderlo o presupporlo pericoloso e/o inutilizzabile, è necessario contattare l'assistenza autorizzata e seguire le sue indicazioni.

In particolare:

- È assolutamente vietato apportare qualsiasi modifica al dispositivo medico. Qualsiasi danno derivante dall'utilizzo del dispositivo, modificato impropriamente da un operatore non autorizzato, solleva la ditta fabbricante da ogni responsabilità.
- Conservare con cura il presente manuale, necessario per un corretto e sicuro utilizzo del dispositivo medico.
- Nel caso la struttura del dispositivo presenti spigoli o bordi taglienti a seguito di un urto accidentale, quale potrebbe essere una caduta, tali da renderlo o presupporlo pericoloso, è necessario contattare l'assistenza autorizzata e seguire le loro indicazioni.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni da segnalare

Effetti collaterali

Non ci sono effetti collaterali riscontrati fino ad ora da segnalare. Il dispositivo medico è realizzato in materiale anallergico e atossico e va sempre indossato coi calzini; tuttavia, qualora dovessero presentarsi insorgenze di fastidi o leggere irritazioni, sospendere l'utilizzo e consultare il proprio medico curante.



NOTA

LA DITTA FABBRICANTE NON PUÒ ESSERE RITENUTA IN ALCUN CASO RESPONSABILE DI INCIDENTI O DANNI CONSEGUENTI AD USI NON PREVISTI DEL DISPOSITIVO MEDICO, A SEGUITO DI NEGLIGENZA DA PARTE DI UN UTENTE.

MOVIMENTAZIONE

Controllate al ricevimento l'integrità del dispositivo medico e delle sue parti. Se riscontrate qualsiasi danno, mancanza, deformazione o traccia di urti dovuti al trasporto, datene comunicazione alla ditta fabbricante prima di procedere alle operazioni successive. Il dispositivo medico va sempre movimentato con cura con una o due mani per evitare che possa subire danni tali da renderlo inutilizzabile e pericoloso.

La forma e le dimensioni del dispositivo medico consentono di movimentarlo manualmente senza alcun problema.

Procedura di segnalazione danni

Nel caso si riscontrino dei danni, interrompete ogni sua applicazione ed utilizzo e segnalate la natura dei danni riscontrati all'ufficio supporto clienti della ditta fabbricante.

CONSERVAZIONE



ATTENZIONE

LA CALZATURA RISPONDE ALLE CARATTERISTICHE DI SICUREZZA SOLO SE IN PERFETTO STATO DI CONSERVAZIONE.

Prima di essere utilizzato e dopo il primo utilizzo, il dispositivo medico deve essere conservato con cura, possibilmente all'interno della scatola originale o di un involucro analogo per dimensioni e caratteristiche adeguate a contenerlo.

Osservare inoltre le seguenti modalità:

- Conservare i dispositivi medici in ambienti interni, lontano da agenti atmosferici e getti di vapore.
- Conservare i dispositivi medici lontano da fonti di calore, fiamme libere e dal diretto irraggiamento del sole.

USO

Prima di ogni utilizzo del prodotto è necessario verificarne lo stato e la pulizia. Per i dettagli consultare il paragrafo "**Manutenzioni periodiche**".

Prima dell'uso si raccomanda un controllo visivo al fine di accertarsi dello stato del prodotto ed in particolare che sia in perfette condizioni, pulito ed integro, e che l'imballo non presenti rotture. Verificarne, quindi, idoneità attraverso una prova pratica. Verificare che i sistemi di chiusura a Velcro funzionino correttamente.

Qualora il prodotto non fosse integro e presentasse danni visibili quali scuciture, rotture, tagli, deve essere sostituito.

La scelta del modello adatto di calzatura deve essere effettuata in base alle specifiche esigenze dell'utilizzatore. È pertanto opportuno verificare prima dell'utilizzo, idoneità delle caratteristiche di questo modello alle proprie esigenze.

NOTA: Indossare e togliere le calzature sempre in posizione seduta.

NOTA: indossare sempre i calzini con la calzatura.

- Aprire completamente lo strappo a velcro sulla parte superiore della calzatura.
- Inserire il piede accompagnando la calzatura con le mani in modo che non si formino pieghe o arricciature del tessuto.
- Chiudere la calzatura con il velcro ben stretto in modo che risulti ben aderente al piede. Evitare una eccessiva pressione.
- Per rimuovere la calzatura, procedere con le operazioni sopra indicate a ritroso. Non togliere la calzatura senza prima aver aperto completamente il velcro.
- Dopo l'uso lasciare le calzature aperte in modo che l'umidità fuoriesca e si impedisca la formazione di odori sgradevoli.

Nel caso di **sostituzione della soletta** con un plantare ortopedico personalizzato, procedere come segue:

- Rimuovi la soletta esistente dalla scarpa.
- Assicurati che l'interno della scarpa sia pulito.
- Inserisci il plantare ortopedico nella scarpa, allineandolo correttamente al piede.
- Prova la scarpa con il plantare e assicurati che sia comodo e stabile.
- Prova la scarpa con il nuovo plantare e monitora il comfort.

ATTENZIONE



LA SOSTITUZIONE DELLA SOLETTA CON UN PLANTARE ORTOPEDICO DOVREBBE ESSERE SEMPRE GUIDATA DA UN PROFESSIONISTA QUALIFICATO. NON TENTARE DI SAGOMARE O MODIFICARE IL PLANTARE SENZA LA SUPERVISIONE DI UN ESPERTO, POICHÉ POTRESTI RISCHIARE DI DANNEGGIARLO O COMPROMETTERNE L'EFFICACIA.

Le calzature sono compatibili a plantari, anch'essi dispositivo medico marcato CE, di forma e spessore adeguato alla calzatura, avvalersi di un professionista qualificato per valutarne la validità.

ATTENZIONE:

- **PERICOLO DI CADUTA DOVUTO AD USO INAPPROPRIATO:** non utilizzare le calzature per camminare su superfici scivolose e bagnate. Informarsi presso il proprio tecnico ortopedico/tecnico specializzato o un professionista qualificato/abilitato in merito ai pericoli conseguenti a limitazioni fisiche.
- **PRICOLO DI INFEZIONE PER LA PRESENZA DI FERITE A CAUSA DELL'USO DELLA CALZATURA DA PARTE DI PIÙ PERSONE:** la calzatura deve essere indossata esclusivamente da un paziente. Utilizzare la calzatura solo per uso personale. Per motivi igienici non consegnare la calzatura a terzi.
- **PERICOLO DI CADUTA DOVUTO AL DANNEGGIAMENTO E ALL'USURA DELLA SCARPA:** controllare regolarmente la scarpa per danni e forti segni di usura e smaltirla se presenta uno dei criteri definiti nel paragrafo "Durata delle calzature".
- Se indossate correttamente le calzature devono risultare comode e confortevoli, senza impedire o intralciare alcun movimento dell'utilizzatore.
- Il dispositivo medico deve essere pulito al termine di ogni suo utilizzo e/o ogniqualvolta ritenuto necessario (vedi il paragrafo "**Manutenzione**").

MANUTENZIONE

ATTENZIONE



LE CALZATURE SOLLIEVO RAGGIUNGO LO SCOPO PER IL QUALE SONO STATE REALIZZATE SOLO SE IMPIEGATE E SOTTOPOSTE A MANUTENZIONE SECONDO QUANTO PREVISTO NEL PRESENTE MANUALE. KINEMED S.R.L. È GARANTE DEL PRODOTTO FINO A CHE NON AVVENGA UNA MODIFICA FUNZIONALE DELLO STESSO.

Le operazioni di manutenzione devono essere eseguite da personale che preventivamente abbia letto il manuale.

Manutenzioni periodiche

È necessario provvedere regolarmente alla pulitura della calzatura, rimuovendo lo sporco leggero con una spazzola morbida o un panno umido e saponi non aggressivi. frequenza è da stabilire in base alle condizioni d'uso.

- In caso di sporco pesante è possibile lavare la calzatura in lavatrice a 30° C senza centrifuga.
- Utilizzare detergenti neutri e non aggressivi poiché potrebbero danneggiare la struttura del dispositivo medico, rendendolo inefficace e pericoloso per il paziente.
- Non candeggiare.
- Non utilizzare l'asciugatrice.
- Non asciugare il prodotto vicino o a contatto diretto con fonti di calore (stufe, termosifoni, caminetti, ecc). Asciugare all'aria aperta, lontano da fonti di calore dirette e senza esporre ad irraggiamento solare diretto.



Se si notano danni o segni di usura riportati nella tabella seguente, la scarpa deve essere smaltita:

Danno	Azione
Il velcro di chiusura non funziona più	Smaltire la calzatura
Non è più assicurata la stabilità (es. scarpa deformata o cuciture strappate)	Smaltire la calzatura
La suola si stacca dalla tomaia	Smaltire la calzatura
Il profilo della suola è consumato	Smaltire la calzatura

Manutenzioni straordinarie

Le manutenzioni straordinarie sono richieste in caso di rotture dovute ad incidenti non prevedibili o ad un uso inappropriato del dispositivo medico.

Le situazioni che di volta in volta si possono creare sono del tutto imprevedibili e pertanto non è possibile descrivere appropriate procedure di intervento.

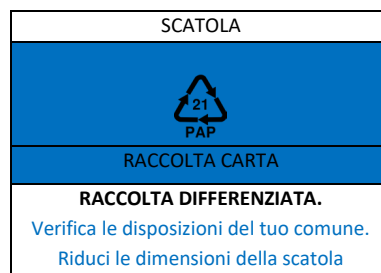
In caso di necessità consultate il servizio tecnico di Kinemed S.r.l. per ricevere le istruzioni adeguate alla situazione.

Tutti gli interventi straordinari devono comunque essere effettuati da personale specializzato ed autorizzato.

Smaltimento

La possibilità di riutilizzare alcune parti del dispositivo medico è subordinata alla totale responsabilità dell'utilizzatore. I materiali di costruzione dei dispositivi medici non richiedono particolari procedure di smaltimento. È necessario fare riferimento alle norme locali per lo smaltimento dei rifiuti in indifferenziati.

Per l'imballaggio, fare riferimento alle indicazioni dell'etichetta ambientale:



Non disperdere o abbandonare per alcuna ragione il prodotto ed il suo confezionamento all'ambiente.

NOTA



LA DITTA FABBRICANTE NON È IN ALCUN MODO RESPONSABILE DI DANNI CAUSATI DAL DISPOSITIVO SE NON UTILIZZATO NELLA VERSIONE INTEGRALE E PER GLI USI E LE MODALITÀ D'USO SPECIFICATE NEL PRESENTE MANUALE.

LA DITTA FABBRICANTE NON È IN ALCUN MODO RESPONSABILE DI ALCUN DANNO A PERSONE O COSE DERIVANTE DAL RECUPERO DI PARTI DEL DISPOSITIVO UTILIZZATE DOPO IL SUO SMALTIMENTO.
