

## SCHEMA REQUISITI AUSILIO - Carrozine a motore elettrico (12.24.09 unità di propulsione)

REQUISITI ESSENZIALI DEL PRODOTTO	
<b>A.1</b>	<b>IDENTIFICAZIONE PRODOTTO</b>
<p>Fornitura prevista dal D.M. del 12-01-2017 ad oggetto: "Definizione aggiornamento livelli assistenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30-12 1992 n. 502."</p> <p>I dispositivi medici elencati devono essere conformi al d. lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 in attuazione della direttiva 93/42/CEE</p>	
<b>Codice ISO</b> <b>Codice CND</b> <b>12.24.09.015-1</b> <span style="color: red;">Yxxxxxx</span>	<b>Descrizione</b>
	<b>Kit di motorizzazione universale per carrozzine standard</b>
<b>A.2</b>	<b>INDICAZIONI</b>
Ausilio destinato a persone con difficoltà di cammino autonomo derivanti da riduzioni funzionali nel sostentamento in posizione eretta.	
<b>A.3</b>	<b>NORME DI RIFERIMENTO</b>
Direttiva CEE 93/42 inerente i dispositivi medici	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• UNI EN 12182 (D.L.46/97) "Ausili tecnici per persone disabili – requisiti generali e metodi di prova"</li> </ul>	
<b>A.4</b>	<b>FUNZIONE PRIMARIA</b>
Dispositivo che trasforma la carrozzina ad autospinta, in possesso dell'utente, in una sorta di triciclo funzionante a batteria. Collegabile ai diversi modelli di carrozzine ad autospinta in commercio, siano esse a telaio pieghevole o a telaio fisso, per uso interno/esterno.	
<b>A.5</b>	<b>REQUISITI ESSENZIALI DEL PRODOTTO</b>
<i>Descrizione sintetica dei requisiti funzionali, tecnici che la fornitura deve obbligatoriamente assicurare.</i>	
<p>► ausilio costituito da un telaio in acciaio inox rinforzato, da una ruota motrice con cerchi in alluminio rinforzato fissata ad una forcella, collegata e manovrata da un manubrio, alimentata a batteria, servita da doppio freno a disco e collegabile ai diversi modelli di carrozzine ad autospinta in commercio (sia a telaio fisso che pieghevole, leggere e superleggera) con un meccanismo di innesto rapido, di facile utilizzo e intuitivo, che non pregiudichi, o possa pregiudicare con l'utilizzo, la struttura e la stabilità della carrozzina</p> <p>► sistema di aggancio al telaio della carrozzina centrale o laterale a seconda delle esigenze cliniche del paziente, che non pregiudichi, o possa pregiudicare con l'utilizzo, la struttura e la stabilità della carrozzina</p> <p>► Termini di garanzia sul corpo macchina non inferiori a 24 mesi dalla prima consegna</p> <p>► cerchio in alluminio rinforzato con diametro non inferiore a 12"</p> <p>► Autonomia continuativa su percorso pianeggiante ≥50 Km</p> <p>► batteria al litio senza manutenzione da 36V non inferiore a 10Ah a ricarica rapida, estraibile, con caricabatterie</p>	

▶ display di comando multifunzione con indicatore di carica della batteria, distanza e autonomia residua, livello di velocità selezionato, velocità in Km/H, Km effettuati
▶ potenza massima non inferiore a 350W
▶ superamento di pendenze in salita e discesa $\geq 10\%$
▶ manubrio e comandi per persone senza limitazioni agli arti superiori
▶ fanale anteriore
▶ retromarcia
▶ specchietto retrovisore
▶ freni a disco con comando meccanico o elettronico a seconda delle necessità dell'utente
▶ livelli di velocità non inferiori a 3
▶ limitatore di velocità, come previsto dalla normativa (dall'art. 196, comma 1, del d.p.r. n. 495 del 16/12/1992 (regolamento di esecuzione e di attuazione del Codice della strada) e successiva legge n. 120 del 29 luglio 2010 "disposizioni in materia di sicurezza stradale"
▶ provvisto della dichiarazione del Costruttore di conformità CE (direttiva europea 93/42/Cee concernente i dispositivi medici, d. lgs. 24/02/1997 n. 46, norme en 12.184, iso 12.21.27.006);
▶ disponibilità di nuovi sistemi di aggancio in caso di cambio carrozzina o riutilizzo del dispositivo per altro utente
<b>A.6</b>
<b>REQUISITI ESSENZIALI DI FORNITURA</b>
Dovranno essere garantiti i requisiti essenziali di fornitura così come elencati nella sezione A5 REQUISITI ESSENZIALI DI PRODOTTO.
▶ la scelta del dispositivo più idoneo dovrà essere valutata dal tecnico ortopedico in collaborazione con il medico specialista prescrittore/equipe e con l'utente in relazione alle condizioni clinico psico fisiche, alla tipologia di carrozzina in possesso del paziente, al territorio di utilizzo
▶ il dispositivo dovrà essere provato con il paziente prima della scelta definitiva del modello e della consegna
▶ sia sul dispositivo sia sulla carrozzina in uso, dovranno essere effettuate dal tecnico ortopedico tutte le configurazioni, regolazioni (meccaniche ed elettroniche) e settaggi necessari a garantire l'utilizzo dell'ausilio in
▶ la fornitura comprende l'istruzione all'uso e manutenzione ordinaria
▶ la fornitura prevede l'assistenza ed eventuali riparazioni nel periodo di garanzia
▶ il dispositivo dovrà essere consegnato all'utente, al domicilio dello stesso o nella struttura di prescrizione in accordo con medico specialista/l'equipe che effettuerà il collaudo
▶ qualora gli adattamenti non possano essere attuati al domicilio del paziente e sia necessario il ritiro della carrozzina da parte del tecnico, dovrà essere messa a disposizione del paziente una carrozzina sostitutiva per tutto il tempo necessario.
▶ rilascio, da parte del tecnico ortopedico, della certificazione di compatibilità dell'ausilio con la carrozzina in uso e manuale di istruzione completo in lingua italiana
▶ eventuali optional non previsti dal capitolato sono a carico dell'utente, la proprietà del dispositivo resta comunque della ASST