

SCHEDA REQUISITI AUSILIO - Carrozzine a motore elettrico (12.24.09 unità di propulsione)

REQUISITI ESSENZIALI DEL PRODOTTO

A.1 IDENTIFICAZIONE PRODOTTO

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."

I dispositivi medici elencati devono essere conformi al d. lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 in attuazione della direttiva 93/42/CEE

Codice ISO Codice CND	Descrizione
12.24.09.015-2 Yxxxxxx	Kit di motorizzazione universale per carrozzine - standard comando tetra/emi plegico

A.2 INDICAZIONI

Ausilio destinato a persone con difficoltà di cammino autonomoderivanti da riduzioni funzionali nel sostentamento in posizione eretta.

A.3 NORME DI RIFERIMENTO

Direttiva CEE 93/42 inerente i dispositivi medici

- UNI EN 12182 (D.L.46/97) "Ausili tecnici per persone disabili – requisiti generali e metodi di prova"

A.4 FUNZIONE PRIMARIA

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.

A.5 REQUISITI ESSENZIALI DEL PRODOTTO

Descrizione sintetica dei requisiti funzionali, tecnici che la fornitura deve obbligatoriamente assicurare.

- ▶ 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 superleggere) 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
- ▶ 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
- ▶ Termini di garanzia sul corpo macchina non inferiori a 24 mesi dalla prima consegna
- ▶ cerchio in alluminio rinforzato con diametro non inferiore a 12"
- ▶ Autonomia continuativa su percorso pianeggiante ≥ 50 Km
- ▶ batteria al litio senza manutenzione da 36V non inferiore a 10Ah a ricarica rapida, estraibile, con caricabatterie
- ▶ display di comando multifunzione con indicatore di carica della batteria, 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 con limitazioni agli arti superiori

▶ fanale anteriore
▶ retromarcia
▶ specchietto retrovisore
▶ freno 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

A.6 REQUISITI ESSENZIALI DI FORNITURA

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 condizioni di sicurezza per il paziente
▶ 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