

Si applica alle seguenti configurazioni:

<b>MD</b>	TXT-1002	TXT-1004
<b>REF</b>	TXT-1003	TXT-1006



**Importante!** Questo manuale utente contiene informazioni importanti per l'utente del prodotto. Tutti coloro che utilizzano questo prodotto dovrebbero rivedere e comprendere completamente il suo contenuto. Ricordarsi di conservare il presente manuale in un luogo dove sia sempre a disposizione di chi utilizza il prodotto.

## Sommario:

Introduzione:.....	2
Precauzioni di sicurezza e definizioni:.....	3
Simboli: .....	4
Installazione e disimballaggio: .....	5
Allestimento tavolo:.....	6
Specifiche tecniche: .....	7
Operazione:.....	9
Manutenzione preventiva:.....	12
Pulizia e cura della tappezzeria:.....	12
Servizio: .....	13
Risoluzione dei problemi:.....	13
Parti di ricambio:.....	14
Garanzia: .....	15
Informazioni sul produttore:.....	15

## Introduzione:

Composto da più opzioni superiori, i tavoli di trazione Thera-P utilizzano l'energia elettrica per aiutare con la regolazione manuale, consentendo facilità d'uso e controllo del posizionamento del tavolo. Per il professionista, il lettino per trazioni Thera-P offre una regolazione dell'altezza completa di 20-37 pollici e mobilità della sezione in modo che il paziente possa essere collocato nella posizione corretta per ottenere i massimi risultati con il minimo sforzo. Per il paziente, comfort e facile accesso per salire e scendere dal lettino. Ogni sezione è regolabile, offrendo numerose opzioni di posizionamento del paziente realizzabili.

**Uso previsto:** Il lettino per trazioni è destinato all'uso in un ambiente clinico per supportare i pazienti durante il trattamento.

## Precauzioni di sicurezza e definizioni:



**AVVERTIMENTO:** Non lasciare mai il paziente sul tavolo incustodito.



**PERICOLO DI SCHIACCIAMENTO:** I componenti alimentati utilizzati per sollevare e abbassare questo tavolo presentano un potenziale rischio di schiacciamento. TENERE I BAMBINI LONTANO DALL'AREA DI TRATTAMENTO. Consenti solo al paziente e al personale autorizzato nell'area di trattamento.



**CONNESSIONE ELETTRICA:** Per la tua sicurezza personale, questo tavolo deve essere messo a terra. Questo tavolo è dotato di un cavo di alimentazione con una spina di messa a terra a tre (3) poli. Per ridurre al minimo il possibile rischio di scosse elettriche, deve essere inserito in una presa a muro con messa a terra a tre (3) poli accoppiati, messa a terra in conformità con il codice elettrico nazionale e le normative e le ordinanze locali. Se non è disponibile una presa a muro accoppiata, è responsabilità e obbligo del cliente far installare da un elettricista qualificato una presa a muro a tre (3) poli adeguatamente messa a terra. I requisiti di alimentazione della tabella si trovano nella sezione Dati tecnici.

### Prima di utilizzare questa apparecchiatura seguire le seguenti precauzioni di sicurezza:

- Prima di utilizzare questa apparecchiatura assicurarsi di aver letto e compreso l'intero manuale.
- È responsabilità di un medico o di un operatore sanitario abilitato all'esercizio della professione verificare che lo stato di salute e le condizioni fisiche del paziente siano compatibili con il trattamento chiropratico previsto mentre il paziente è sul lettino; tale trattamento deve essere eseguito sotto la supervisione di un professionista sanitario abilitato.
- Non superare mai il peso massimo supportato dal tavolo.
- Collega il tavolo solo a una presa dotata di messa a terra e collegata a un circuito con un interruttore automatico dotato di fusibile in conformità al National Electrical Code e alle normative e ordinanze locali.
- Utilizzare solo su superfici asciutte per garantire che i piedi o le rotelle del tavolo non scivolino.
- Assicurarsi che le rotelle siano bloccate prima dell'uso.
- Questo tavolo NON è per il trasporto del paziente.
- NON destinato all'uso con accessori diversi da quelli indicati nel presente manuale.
- Non utilizzare il tavolo in un ambiente in cui sono presenti altri dispositivi che irradiano intenzionalmente energia elettromagnetica in modo non schermato.
- Spiegare sempre al paziente come salire e scendere correttamente dal lettino. Assicurarsi di assistere il paziente per evitare cadute.
- Tenere sempre le mani del paziente posizionate sul lato superiore dei cuscini.
- Tenere mani e piedi lontani dalle parti in movimento e dai punti di schiacciamento.
- Assicurarsi che i comandi siano bloccati correttamente prima di posizionare o rilasciare il paziente.
- Non lasciare mai il paziente incustodito sul tavolo.
- Seguire le istruzioni di manutenzione preventiva fornite in questo manuale.
- Assicurarsi che tutti i componenti siano stati ispezionati per danni e siano perfettamente funzionanti.
- Ispezionare cavi e connettori prima di ogni utilizzo.
- Se hai bisogno di assistenza, contatta Pivotal Health Solutions al numero 1-800-743-7738.

## Simboli:

**Avvertenze e precauzioni** in questo manuale sono indicate da simboli specifici. I simboli applicabili sono mostrati di seguito insieme a una descrizione del simbolo. Rivedere questi simboli e tutte le precauzioni di sicurezza prima di utilizzare il tavolo.

	<b>ATTENZIONE:</b> Il testo con un indicatore "ATTENZIONE" spiegherà possibili infrazioni alla sicurezza che potrebbero potenzialmente causare lesioni.
	<b>AVVERTIMENTO:</b> Il testo con l'indicatore "AVVERTENZA" spiegherà possibili infrazioni alla sicurezza che potrebbero causare lesioni gravi e danni alle apparecchiature.
	<b>Punto di presa:</b> Indica lo spazio tra le parti mobili e fisse regolabili manualmente in cui parti del corpo possono rimanere intrappolate, causando lesioni lievi.
	<b>Avvertimento: Alta tensione</b>
	<b>Pericolo di schiacciamento:</b> Indica lo spazio tra le parti motorizzate in movimento e quelle fisse che rappresentano un potenziale rischio di schiacciamento.
 	<b>Istruzioni per l'uso:</b> Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	<b>PERICOLO DI ESPLOSIONE</b> Il testo con l'indicatore "RISCHIO DI ESPLOSIONE" spiegherà possibili infrazioni alla sicurezza se questa apparecchiatura viene utilizzata in presenza di anestetici infiammabili.
	Contiene materiale elettronico. Riciclare e smaltire correttamente il dispositivo in conformità con le leggi locali, statali e federali.
	Indica il produttore del dispositivo.
	Indica che il prodotto è un dispositivo medico.



**ATTENZIONE:** In nessun caso il tavolo deve essere modificato rispetto al suo design originale. Contatta Pivotal Health Solutions se hai bisogno di aiuto con il servizio.

**PERICOLO:** Possibile pericolo di esplosione se utilizzato in presenza di anestetici infiammabili.

## Installazione e disimballaggio:

**PER SOLLEVARE E SPOSTARE IL TAVOLO SONO NECESSARIE ALMENO DUE PERSONE. SOLLEVA IL TAVOLO DAL TELAIO DI BASE!**



**AVVERTIMENTO:** Non installare/utilizzare questa apparecchiatura accanto o impilata con altre apparecchiature in quanto potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.

Dopo aver rimosso i pannelli superiore e laterale della cassa di spedizione, potresti notare bande metalliche e fascette in plastica. Questi sono usati per fissare varie sezioni del tavolo e devono essere rimossi. Una volta rimosse tutte le fascette e le fascette, il tavolo deve essere sollevato direttamente verso l'alto per liberare tutti i vincoli di spedizione.

Una volta che il tavolo è fuori dalla cassa di spedizione, posizionare il tavolo in una posizione piana e ispezionare i cuscini del tavolo, il telaio, i cavi, ecc. per eventuali danni. Se non si notano danni, collegare il tavolo e testare l'elevazione, le cadute e qualsiasi altra opzione presente sul tavolo. Contatta Pivotal Health Solutions o il tuo rivenditore per qualsiasi domanda o dubbio.

**Istruzioni per merce danneggiata:** Il contenuto di questa spedizione è stato controllato e imballato da personale esperto. Se la tua azienda ha organizzato la spedizione, il danno deve essere annotato sulla polizza di carico prima di firmare per accettare la spedizione, quindi gli articoli danneggiati durante il trasporto devono essere segnalati immediatamente al corriere e devi presentare un reclamo. Se il trasporto è stato organizzato da Pivotal Health Solutions, annotare eventuali danni sulla polizza di carico prima di firmare l'accettazione del prodotto e avvisare immediatamente Pivotal Health Solutions. La mancata ispezione per i danni di spedizione prima della firma per il prodotto può influire sulla garanzia. Non possiamo essere responsabili, né possiamo accettare la restituzione di merce danneggiata durante il trasporto durante la spedizione organizzata da terzi.



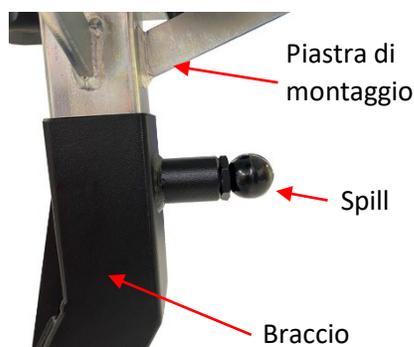
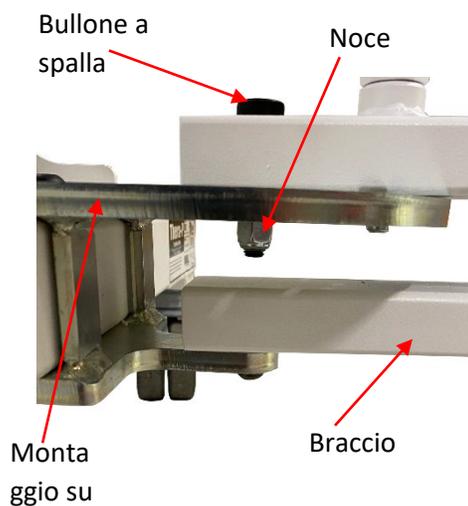
**AVVERTIMENTO:** Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del lettino per trazioni Thera-P, compresi i cavi associati al lettino per trazioni Thera-P. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

## Allestimento tavolo:

### Installazione del braccio oscillante e del supporto dell'unità di trazione:

(Sono necessarie almeno due persone per fissare il braccio oscillante al tavolo)

1. Disimballare il tavolo, il braccio oscillante e la piastra di montaggio dell'unità di trazione.
2. Posizionare il forcellone sul supporto del telaio, inserire il bullone di spallamento nel foro al centro del supporto del telaio.
3. Saranno necessarie una chiave a brugola da 1/4" e una chiave combinata da 9/16 per fissare il dado alla parte inferiore del bullone di spallamento.
4. Sollevare il perno del forcellone per fissare la posizione del forcellone.
5. Posizionare il supporto dell'unità di trazione sulla parte superiore del forcellone facendo scorrere la piastra di montaggio nel forcellone.
6. Tirare il perno sulla parte superiore del forcellone per bloccare la piastra di montaggio in posizione.



## Montaggio dell'unità di trazione sul supporto di trazione del braccio oscillante:

1. Posizionare l'unità di trazione sulla piastra di montaggio della trazione.
2. Allineate i fori sulla piastra di montaggio con i fori sulla trattrice.
3. Assicuratevi che la parte posteriore della trattrice sia a filo con la piastra di montaggio.
4. Individuare le viti a manopola che si trovano nella confezione della bulloneria con il trattore, fissare il trattore con le (4) viti a manopola in dotazione. Installare tutte e 4 le viti della manopola, quindi serrare saldamente.
5. Per il funzionamento di un'unità di trazione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore (acquistate separatamente).



## Specifiche tecniche:

Numero modello base	TXT
Nome del modello	Tavolo da trazione Thera-P
Configurazioni cuscino disponibili	TXT-1002 TXT-1003 TXT-1004 TXT-1006
Dimensioni	27" L x 77" L
Altezza	20-37" h
Angolo della testa	da +30° a -90°
Alzati indietro	da 0° a 70°
Gamma orizzontale del bracciolo	da 0° a 45°
Gamma verticale del bracciolo	da 0 a 7"
Schiuma	Cuscini in schiuma ad alta densità da 2 pollici
Tensione nominale	120-240V
Frequenza nominale	50/60 hz
Corrente nominale	10A

<b>Tipo di fusibile</b>	Nessun fusibile riparabile dall'utente
<b>Capacità di sollevamento</b>	500 libbre.
<b>Ciclo di lavoro</b>	2 minuti acceso, 18 minuti spento
<b>Classificazione elettrica</b>	Classe 1
<b>Tipo elettrico</b>	 Type B
<b>Classificazione IP</b>	Vedi Componenti
<b>Cavo di alimentazione (120 V)</b>	Lunghezza cavo 96 pollici (243 cm), 10 A, non schermato



**AVVERTIMENTO:** Tenere il tavolo lontano da aree ad alta umidità. Solo per uso interno.

**Condizioni operative:** Questo tavolo deve essere utilizzato a una temperatura compresa tra 40° F (4,4° C) e 100° F (37,8° C), con un'umidità relativa compresa tra il 30% e l'80%.

**Condizioni di trasporto e conservazione:** Questo tavolo deve essere trasportato e conservato a temperature comprese tra -40° C (-40° F) e 70° C (158° F) con umidità relativa 10%-100%.

**Vita prevista:** Questo prodotto ha una durata di vita prevista approssimativa di 10 anni se maneggiato, riparato e ispezionato correttamente in conformità con queste istruzioni.

**Design e qualità:** Pivotal Health Solutions è certificata in conformità con ISO 13485, lo standard per l'industria dei dispositivi medici.

**Modifiche al prodotto:** Pivotal Health Solutions, Inc. si riserva il diritto di apportare modifiche ai prodotti senza preavviso. Contatta il tuo rappresentante Pivotal Health Solutions per consigli e informazioni sugli aggiornamenti del prodotto.

## Operazione:



**AVVERTIMENTO:** L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Pivotal Health Solutions potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica e provocare un funzionamento improprio.



**AVVERTIMENTO:** Non per il trasporto di pazienti.



**PERICOLO DI SCHIACCIAMENTO:** I componenti alimentati utilizzati per sollevare e abbassare questo tavolo presentano un potenziale rischio di schiacciamento. **TENERE I BAMBINI LONTANO DALL'AREA DI TRATTAMENTO.** Consentire solo al paziente e al personale autorizzato nell'area di trattamento.



**PUNTO DI PRESA:** Tenere sempre le mani del paziente posizionate sul lato superiore dei cuscini durante l'abbassamento, il sollevamento e l'inclinazione del tavolo per evitare potenziali punti di schiacciamento.



**AVVERTIMENTO:** Per evitare il disinnesto accidentale, l'unità di trazione deve essere fissata saldamente alla superficie di montaggio del tavolo di trazione. È responsabilità dell'utente verificare l'adeguatezza dell'installazione prima dell'uso nella terapia del paziente.

**Nota per l'utente:** Se si verifica un incidente grave, segnalare l'incidente a Pivotal Health Solutions. (Vedere la sezione con le informazioni di contatto del produttore per i dettagli di contatto). Se l'incidente si verifica nell'UE, segnalare qualsiasi incidente grave anche all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

### Assistenza al paziente sul lettino:

- 1) Assicurarsi che il tavolo sia nella posizione più bassa e in una configurazione piatta prima di iniziare.
- 2) Il professionista o il personale addestrato devono sempre assistere il paziente sul lettino. Non permettere al paziente di salire sul lettino da solo.
  - a. Il paziente deve sedersi sul cuscino centrale, quindi sollevare i piedi sul tavolo.
  - b. Il paziente non deve sedersi agli angoli del tavolo né all'estremità della testa o dei piedi.
- 3) Il paziente deve controllare gli indumenti per chiavi, portafogli, cintura o qualsiasi altro oggetto che possa causare disagio durante il trattamento o danneggiare la tappezzeria.
- 4) Non lasciare mai il paziente incustodito mentre è sul lettino.

### Operazione al tavolo:

- 1) Per iniziare il trattamento, assicurarsi che il lettino sia nella posizione più bassa e in piano.
- 2) Posizionare il paziente sul lettino come sopra.
- 3) Elevare all'altezza desiderata per il trattamento una volta che il paziente è in posizione.
- 4) Eseguire il trattamento desiderato. Fare riferimento alla sezione "Funzionamento" e/o alle funzioni dei singoli componenti di seguito per il funzionamento delle funzioni specifiche del tavolo.
- 5) Se si esegue il trattamento con unità di trazione:
  - Controllare il perno del forcellone per assicurarsi che sia sicuro.
  - Controllate che la motrice sia installata correttamente.
  - Seguire il manuale dell'utente della testa di trazione per il funzionamento dell'unità di trazione (acquistato separatamente).
- 6) Dopo il trattamento, riportare il lettino a una configurazione piana e diritta.
- 7) Abbassare il tavolo nella posizione più bassa premendo il pedale oppure, se il tavolo è dotato di una barra poggiapiedi, tenere la barra poggiapiedi verso l'alto per abbassare il tavolo.

### Assistenza al paziente fuori dal tavolo:

- 1) Avvertire il paziente di non alzarsi dal lettino da solo in modo da evitare qualsiasi sforzo che potrebbe annullare il trattamento e per garantire che il paziente non sia stordito dalla posizione sdraiata che può causare uno squilibrio.
- 2) Consentire al paziente di ottenere un equilibrio completo prima di raggiungere una posizione eretta. La migliore pratica è tenere sempre una mano sul paziente.

## FUNZIONAMENTO DI SPECIFICI COMPONENTI DEL DISPOSITIVO:

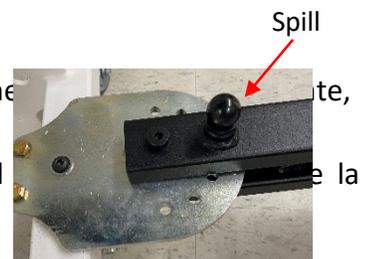
### Movimento del cuscino durante l'uso in trazione:

- Per bloccare o sbloccare il cuscino durante o dopo il trattamento o la trazione, utilizzare la leva nella posizione desiderata.



### Regolazione del forcellone:

- Tira verso l'alto la manopola e il perno si sbloccherà per consentire il movimento del braccio oscillante. Spostare il braccio oscillante nella posizione desiderata sul supporto del forcellone e la manopola. Il perno blocca il braccio oscillante in posizione quando viene rilasciato.



### Elevazione:

Montaggio su

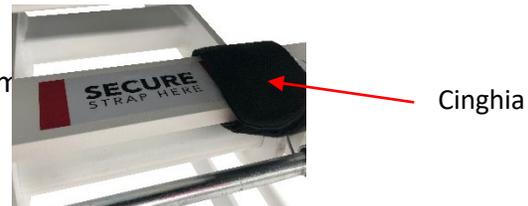
- Utilizzare la barra del piedino di regolazione dell'altezza del tavolo per alzare e abbassare l'altezza del tavolo.

#### **Barra del piede:**

- Sali sulla barra del piede per alzare il tavolo. Rilasciare nella posizione desiderata. Sollevare la barra del piede con la punta della scarpa per abbassare il tavolo.

#### **Attacco al telaio della cinghia di trazione:**

- Attacca la cinghia di trazione al telaio del tavolo con



#### **Sezioni inclinabili: (Varie configurazioni opzionali)**

- Sollevare il cuscino per inclinarlo verso l'alto. La posizione del cuscino si bloccherà automaticamente. Per abbassare, sostenere il cuscino e ruotare la leva di bloccaggio per sbloccare il cuscino. Abbassare il cuscino all'angolazione desiderata e rilasciare la leva di bloccaggio a rotazione. Assicurati di tenere i cuscini di fianco, non le estremità per evitare punti di pizzicamento.

## Manutenzione preventiva:



**AVVERTIMENTO:** Scollegare il tavolo dalla fonte di alimentazione prima di pulire le parti meccaniche per evitare lesioni personali.

### ISPEZIONE:

Almeno mensilmente il tavolo deve essere ispezionato a fondo per usura, hardware e parti allentate e altri danni. Rimuovere il prodotto dal servizio se il dispositivo presenta danni.

- Ispezionare il tavolo per assicurarsi che non vi siano danni esterni o componenti allentati. Stringere l'hardware allentato. L'hardware che non si stringe deve essere sostituito.
- Ispezionare il tavolo per segni evidenti di danni o usura come saldature incrinare, bulloni allentati, cavi sfilacciati o danneggiati. Non utilizzare un tavolo con cavi danneggiati.
- Controllare i componenti mobili (elettrici e non elettrici) per assicurarne la funzionalità.
- Controllare i componenti per assicurarsi che si blocchino e funzionino correttamente.
- **Contatta Pivotal Health Solutions per domande o dubbi.**

## Pulizia e cura della tappezzeria:



**ATTENZIONE:** Leggere attentamente, una pulizia impropria invaliderà la garanzia. Non utilizzare mai detersivi a base di alcol.

**DISINFEZIONE:** Sul mercato è disponibile una salvietta disinfettante chiamata *Protex Ultra Disinfectant Wipes*. Molti dei nostri clienti li usano.

**PER LA PULIZIA QUOTIDIANA:** Una soluzione al 10% di detersivo per piatti liquido delicato per uso domestico con acqua tiepida, applicata con un panno morbido inumidito. Risciacquare con acqua pulita e asciugare.

**PER LE MACCHIE:** Inumidire un panno bianco morbido in una soluzione uno a uno (1:1) di Fantastik® e acqua OPPURE Formula 409® e acqua. Strofinare delicatamente e risciacquare con un panno inumidito con acqua.

**PER LE MACCHIE PIÙ DIFFICILI:** Inumidire un panno bianco morbido con una soluzione di candeggina per uso domestico (10% candeggina / 90% acqua). Strofinare delicatamente e risciacquare con un panno inumidito con acqua per rimuovere la concentrazione di candeggina.

**COSA NON USARE:** L'uso di agenti di pulizia sbagliati ANNULLERÀ LA GARANZIA e creperà, asciugherà e distruggerà il vinile. Non utilizzare detersivi contenenti alcool, prodotti chimici aggressivi o abrasivi.

## Servizio:

**Fare riferimento alla sezione Garanzia in questo manuale per informazioni specifiche sulla garanzia.**

Quando si sostituiscono parti usurate, utilizzare parti originali Pivotal Health Solutions, Inc. contattando il nostro reparto di assistenza. Quando si ordinano parti di ricambio:

- Chiedi del reparto assistenza, 800-743-7738
- Tenere a portata di mano il numero del modello e il numero di serie
- Specificare le parti in base ai numeri/descrizione di seguito

## Risoluzione dei problemi:

Senza energia	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Verificare i collegamenti dell'alimentazione.</li><li>2. Verificare che la presa funzioni e che l'interruttore non sia scattato.</li><li>3. <i>Se il problema persiste, contatta Pivotal Health Solutions.</i></li></ol>
Elevazione: Il tavolo non si alza o si abbassa.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Controllare per verificare che il tavolo sia a casa abbassando tutte le sezioni del tavolo in piano in direzione orizzontale.</li><li>2. Verificare che il cavo che va dal comando a pedale alla scatola di controllo sia collegato correttamente.</li><li>3. Cerca danni ai controlli.</li><li>4. Assicurarsi che la presa funzioni correttamente.</li><li>5. <i>Se il problema persiste, contatta Pivotal Health Solutions.</i></li></ol>
Se senti un rumore insolito.	<i>Contatta Pivotal Health Solutions</i>

### Informazioni tecniche:

Pivotal Health Solutions metterà a disposizione, su richiesta, schemi elettrici, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni utili al personale di assistenza.

### Rivendita o smaltimento:

Un lettino terapeutico è considerato un dispositivo medico dalla Food and Drug Administration. Pertanto, è necessario che Pivotal Health Solutions, Inc. venga informata se il lettino viene venduto, distrutto o altrimenti smaltito. Si prega di avvisare per iscritto fornendo il proprio nome e il numero di serie del tavolo a:

**Pivotal Health Solutions**  
**All'attenzione di: Quality**  
**3003 9<sup>th</sup> Ave. SW**  
**Watertown, SD 57201 USA**



Riciclare e smaltire correttamente il dispositivo in conformità con le leggi locali, statali e federali. Nel corso degli anni, tonnellate di apparecchiature elettroniche con materiali pericolosi sono state gettate via con i normali rifiuti. Nel tempo, questi materiali fuoriescono dall'elettronica causando danni all'ambiente. È importante cercare di smaltire correttamente i dispositivi ritirati per evitare danni all'ambiente.

## Parti di ricambio:



NOTA: Questi tavoli possono avere varie configurazioni di cuscini. Si prega di contattare Pivotal Health Solutions per i dettagli del cuscino sostitutivo.

<u>Nome parte</u>	<u>Numero parte</u>
Cuscino per il viso (27")	S1305-xxx
Cuscino pettorale (27")	S1308-xxx
Cuscino pelvico (27")	S1311-xxx
Cuscino per gambe (27")	S1314-xxx
Maniglia nera a leva fissa	S1123
Supporto per unità di trazione	S1356
Braccio oscillante	S1355
Leva di rilascio	S1339
Manopola a sfera	S1348
Supporto per telaio di trazione	S1315
Ruota girevole	LDS1009
Barra di attrito da 18".	S1017
Barra di attrito da 13,25 pollici	S1021
Ruota da 2".	S1007
Pomello	88282

\*xxx è un segnaposto per il codice colore. Contatta Pivotal Health per il codice colore appropriato per il tuo tavolo.

## Garanzia:

<https://www.phsmedicalsolutions.com/customer-service/service-and-warranty>

**Nota per l'utente:** Se si verifica un incidente grave, segnalare l'incidente alle soluzioni Pivotal Health. (Vedere la sezione con le informazioni di contatto del produttore per i dettagli di contatto). Se l'incidente si verifica nell'UE, segnalare qualsiasi incidente grave anche all'Autorità Competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

## Informazioni sul produttore:

Rev F 5-29-2025



**Pivotal Health Solutions, Inc.**  
3003 9<sup>th</sup> Ave. SW  
Watertown, SD 57201  
USA



800-743-7738



011-1-605-753-0110



Fax: 605-882-8398



[service@pivotalhealthsolutions.com](mailto:service@pivotalhealthsolutions.com)



[www.pivotalhealthsolutions.com](http://www.pivotalhealthsolutions.com)



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



Sissel France SAS  
14 rue des Grandes Bosses  
44220 Couron  
France



UK Responsible Person  
Emergo Consulting (UK) Limited  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
United Kingdom



Performance Health International Ltd.  
Nunn Brook Rd, Huthwaite Sutton-Ashfield,  
Nottinghamshire NG17 2HU  
United Kingdom



MedEnvoy  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland



Medidor AG  
Lenzburgerstrasse 2  
CH-5702 Niederlenz  
Switzerland