



Rev.03-13.06..2024

The Guide

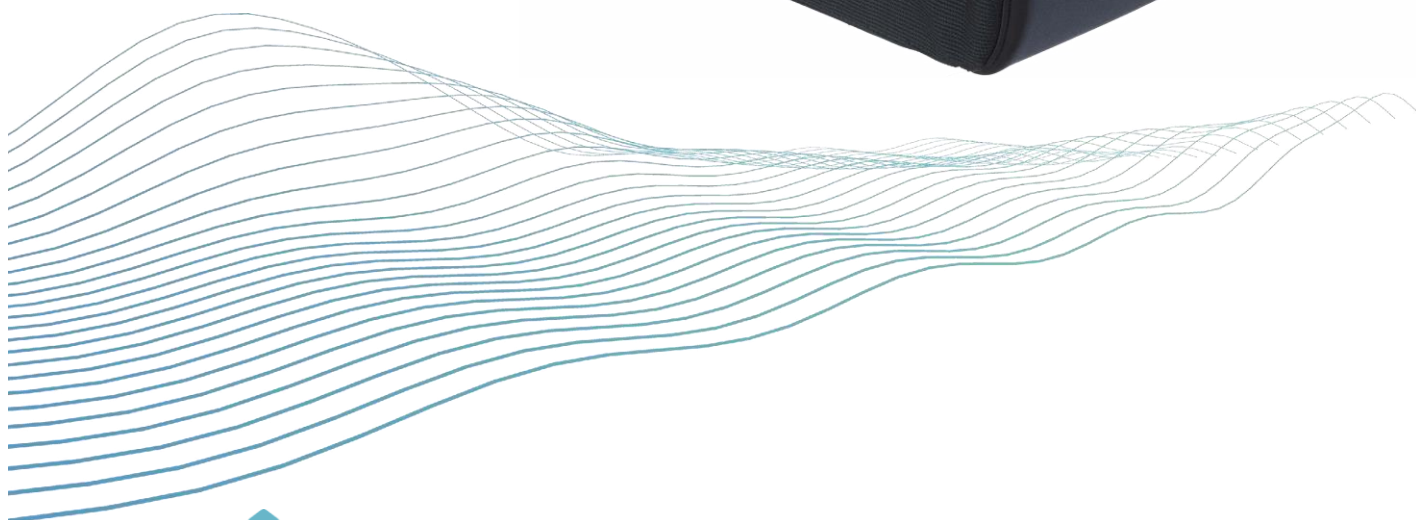
English
Italiano
Deutsch

Download the
Technical sheet
at:

www.osd.it

or

www.tartadesign.it



TARTA®
by Orthosanit Diffusion

GMN CODE: 805600081AIRY 83

Airy è la linea di cuscini per utenti con diverse necessità posturali, studiata ponendo la massima attenzione alla gestione della traspirabilità e al microclima per favorire il comfort ed il benessere dell'utente. La linea si sviluppa su tre livelli di personalizzazione, per utenti attivi fino ad arrivare a utenti con esigenze posturali più complesse che hanno necessità di confort e sostegno posturale.

Uso Previsto

Il cuscino Airy viene utilizzato nelle superficie della seduta della carrozzina. Il cuscino Airy è composto da una:

- Base anatomica sagomata in espanso
- Da cilindri in Foam con diversi diametri e diverse densità
- Da cilindri ad aria (solo per il modello Control)
- Una fodera traspirante
- È possibile richiedere anche una fodera antincontinenza.

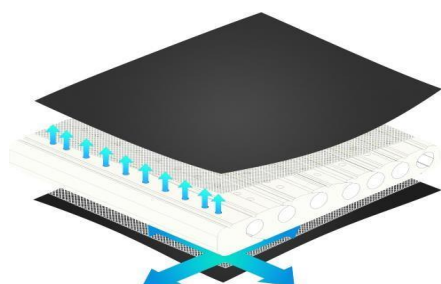
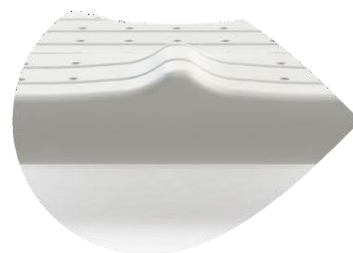
La linea Airy è composta dai seguenti modelli:

-  Control
-  Action
-  Sport

NB: il cuscino deve essere usato sempre con la fodera in dotazione

Caratteristiche Generali

La struttura del cuscino è costituita da una schiuma sagomata con un design studiato per aumentarne la sua già elevata traspirabilità. Sono stati infatti aggiunti fori e scanalature per favorire il passaggio dell'aria in senso verticale ed orizzontale.



La fodera composta da un tessuto traspirante e di uno specifico strato di materiale in 3D sopra e la struttura del cuscino sono pensate per lo stesso scopo.

Sistema di microclima

La struttura laterale del cuscino è stata poi stampata in modo da poter accogliere o dei cilindri composti da schiume di diverse densità o dei cilindri ad aria per poter adeguare il cuscino alle diverse necessità posturali dell'utente.



Cilindri foam



Cilindri Aria e foam

Cuscino Airy Control

Il cuscino Airy Control consente all'operatore sanitario di poter personalizzare la postura in carrozzina utilizzando i diversi inserti in foam di intensità differenti, riconoscibili dal colore del cilindro che identifica una resistenza diversa (immagine A e B). L'operatore sanitario può decidere anche di lasciare vuota la sezione del cuscino desiderata per ridurre al minimo il contenimento. L'utente deve essere informato del verso di utilizzo del cuscino nella carrozzina (sotto il cuscino la stampa del verso di utilizzo). Inoltre il cuscino deve obbligatoriamente essere utilizzato con la fodera. È sconsigliato l'utilizzo del cuscino in presenza di piaghe da decubito in fase di trattamento medico.

Nella parte posteriore del cuscino posso essere utilizzati i cilindri in Foam di diametro $\varnothing$ 45 mm contraddistinti dalla lettera **A**.

Nella parte anteriore è possibile utilizzare i cilindri di diametro $\varnothing$ 39 contraddistinti dalla lettera **B**.



Soft

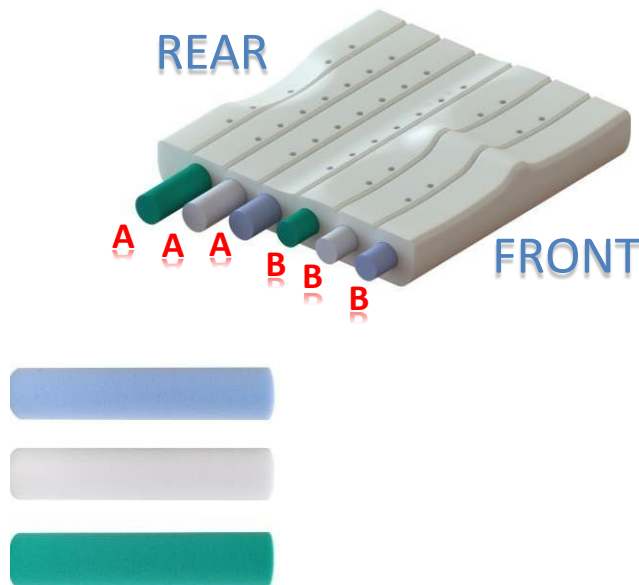


Medium



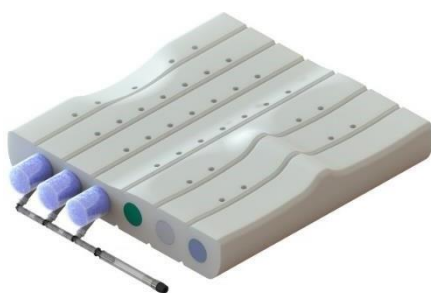
Hard

La lunghezza dei cilindri varia da cm 180 a cm 230 secondo la larghezza del cuscino utilizzata dall'utente



Il cuscino Airy Control consente all'operatore sanitario di poter utilizzare un kit di inserti ad aria nella parte posteriore per personalizzare la corretta posizione dell'utente. Il cuscino Airy Control è sicuramente il sistema che consente all'operatore sanitario di utilizzare diverse combinazioni tra cilindri ad aria e cilindri in foam nel parte posteriore del cuscino.

Nella parte anteriore l'operatore può utilizzare i diversi cilindri con densità diversa. L'utente deve essere informato del verso di utilizzo del cuscino nella carrozzina. Inoltre il cuscino deve obbligatoriamente essere utilizzato con la fodera. È sconsigliato l'utilizzo del cuscino in presenza di piaghe da decubito in fase di trattamento medico.



I cilindri ad aria permettono di intervenire sulla postura in maniera facile, rapida e graduale. Il kit di cilindri ad aria è composto da tre inserti autogonfiabili collegati tra loro. Il sistema di gonfiaggio funziona tramite l'utilizzo di apertura e chiusura della valvola.

Il kit aria può essere inserito solo nella parte ischiatica del cuscino, in maniera indipendente su entrambi i lati destro e sinistro.

E' possibile intervenire in modo indipendente sui due kit aria per creare un avvallamento pelvico piuttosto che per alloggiare asimmetrie del bacino, e molto altro. Il sistema con cilindri ad aria è disponibile solo per il cuscino Control.

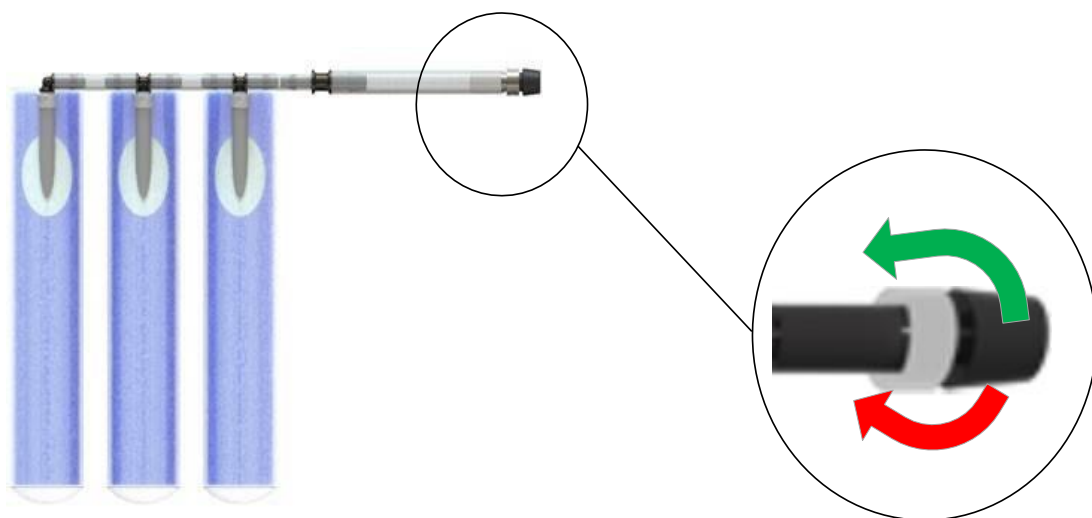
I cilindri in espanso di densità diverse permettono di modificare la struttura del cuscino per adeguarla alle esigenze posturali dell'utente.

Si può configurare un blocco pre-ischiatico per ridurre lo scivolamento in avanti, creare un avvallamento pelvico, alloggiare le asimmetrie del bacino, creare degli incavi per i femori e favorire abduzione o adduzione, e molto altro. Lo stesso cuscino può essere adattato a diversi pazienti.



Il kit ad aria è composto di 3 Cilindri ad aria e comandato da una valvola speciale a doppio meccanismo:

- Il primo meccanismo apre o chiude completamente l'utilizzo della valvola.
- Il secondo meccanismo viene utilizzato per la regolazione dell'entrata o dell'uscita dell'aria nei cilindri.

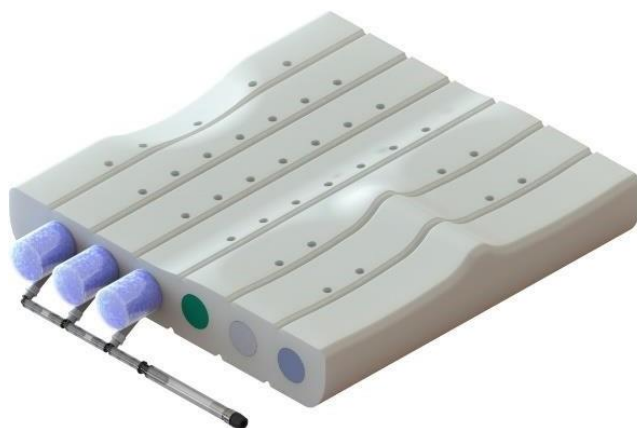
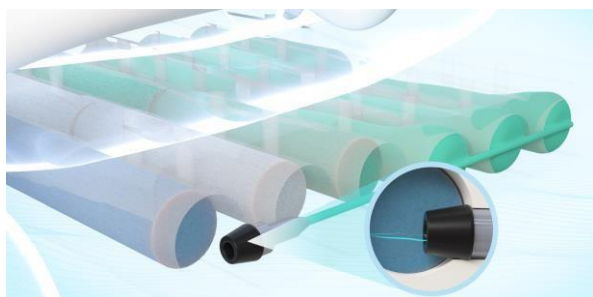


Per regolare il gonfiaggio dei cilindri premere l'ugello nero. Maggiore sarà la pressione esercitata, maggiore sarà la velocità di uscita dell'aria.



Apertura Totale Valvola – girare la cremagliera grigia, come indicato dalla **freccia verde**, consente l'utilizzo della valvola per poter fare entrare e uscire l'aria necessaria al kit.

Chiusura Totale Valvola – girare la cremagliera Grigia come indicato dalla **freccia rossa**, non può essere utilizzata.



Cuscino Airy Action

Il cuscino Airy consente all'operatore sanitario di poter contenere la deformità con l'utilizzo dei diversi inserti in foam di densità diverse, riconoscibili dal colore del cilindro che identifica una resistenza diversa (immagine A). L'operatore sanitario può decidere anche di lasciare vuota la sezione del cuscino desiderata per ridurre al minimo il contenimento.

Per Action è possibile utilizzare solo i cilindri da diametro $\varnothing$ 35 mm sia nella parte posteriore e anteriore del cuscino. Non è possibile utilizzare i cilindri ad aria.



Soft

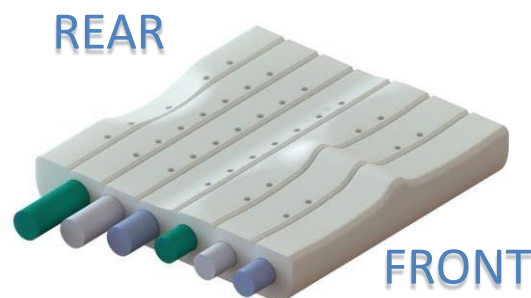
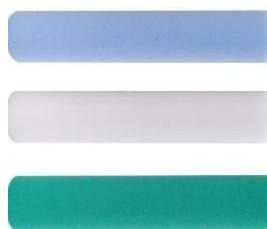


Medium



Hard

La lunghezza dei cilindri varia da cm 180 a cm 230 secondo la larghezza del cuscino utilizzata dall'utente



Cuscino Airy Sport

Il cuscino Airy Sport è consigliato a persone molto attive. Le caratteristiche di Airy Sport sono la leggerezza, il confort, e soprattutto il concetto di micro clima. Il design utilizzato per la sua realizzazione con i fori passanti dal basso verso l'alto in combinazione della fodera studiata per creare il giusto passaggio d'aria.

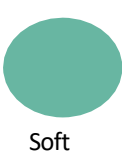
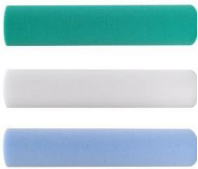


Il controllo del microclima è universalmente riconosciuto come un fattore fondamentale per il comfort dell'utente e la prevenzione di problemi cutanei tra cui le piaghe da decubito. La pelle deve essere mantenuta pulita e asciutta. Il controllo della temperatura e dell'umidità sono un fattore determinante per il benessere dell'utilizzatore.

Problemi di termoregolazione possono sorgere conseguentemente a patologie quali la Sclerosi Multipla, la Paralisi celebrale, il Parkinson e le lesioni spinali. Ci sono poi casi in cui l'utente rimane seduto a lungo su dispositivi, quali le carrozzine passive, dove il circolo dell'aria è limitato da braccioli, cuscini e schienali molto avvolgenti. Infine, la temperatura ambientale particolarmente elevata di certe aree del mondo in cui d'estate si raggiungono picchi molto elevati fa sì che la gestione della temperatura corporea risulti complicata anche in situazioni di perfetta efficienza fisica e normale mobilità. La risposta di Tarta è un cuscino ad alta traspirabilità volto al contenimento della temperatura e dell'umidità.



Le infinite possibilità offerte dal cuscino permettono al tecnico e al terapeuta di esplorare diverse soluzioni sino al raggiungimento dell'obiettivo posturale prefissato.



Soft



Medium



Hard

BACK

T40	T40
T35	T35
D80	D80
T40	D80
T40	D80
T40	D80

BACK

T40	D80	T40
T40	D80	T40
T40	D80	T40

ABDUZIONE

T40	T40
T35	T35
D80	D80
T40	D80
T40	D80
T40	D80

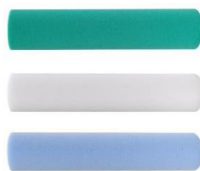
D80	T40	D80
D80	T40	D80
D80	T40	D80

ADDUZIONE

T40	T40
T35	T35
D80	D80
D80	D80
T35	
T40	

D80	D80
	T35
	T40

Le infinite possibilità offerte dal cuscino permettono al tecnico e al terapeuta di esplorare diverse soluzioni sino al raggiungimento dell'obiettivo posturale prefissato.



Soft



Medium



Hard

BACK

T40	T40
T35	T35
D80	D80
D80	D80
T35	T35
T40	T40

BACK

T40	T40
T35	T35
D80	D80
D80	D80
T40	T40
T40	T40

BACK

D80	D80
T35	T35
T40	T40

BLOCCO PRE-ISCHIATICO

T40	T35
T40	T35
D80	T35
D80	D80
T35	T35
T40	T40

T35	T40
T35	T40
T35	D80
D80	D80
T35	T35
T40	T40

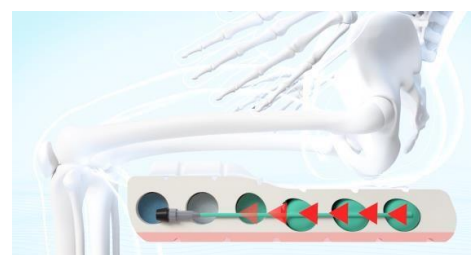
	T40
	T35
	D80
D80	D80
T35	T35
T40	T40

D80	D80
T35	T35
T40	T40

T40	
T35	
D80	
D80	D80
T35	T35
T40	T40



OBLIQUITÀ PELVICA





INTRODUZIONE

Il cuscino per il posizionamento Airy è stato progettato per fornire un elevato grado di sostegno posturale e per adattarsi alle esigenze dello sviluppo corporeo dei singoli utenti. Per un corretto utilizzo del cuscino si raccomanda di leggere queste istruzioni e di conservarle per futuro riferimento.

Portata massima:

150 kg per tutte le misure



AVVERTENZA

L'uso di un cuscino su una carrozzina può modificarne il centro di gravità facendola ribaltare all'indietro e causando lesioni all'utente. Prima dell'utilizzo del cuscino nella carrozzina valutare sempre la necessità di regolare la carrozzina o aggiungere una ruotina antiribaltamento per aumentarne la stabilità.

Nei primi giorni di utilizzo del cuscino è consigliato l'uso per un periodo non troppo prolungato, si consiglia di provarlo in modo continuo per un paio d'ore e di chiedere a un medico di controllare che la pelle non presenti arrossamenti dovuti alla pressione. Verificare regolarmente che la pelle non presenti arrossamenti. Se la pelle presenta degli arrossamenti, smettere immediatamente di utilizzare il cuscino e rivolgersi al medico o al terapeuta.



AVVERTENZA

Evitare esposizione del cuscino a temperature troppo calde o troppo fredde.

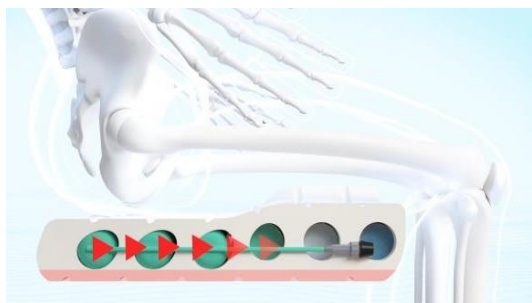
Prima di utilizzare il cuscino, lasciare che raggiunga la temperatura dell'ambiente.

Evitare il contatto con oggetti appuntiti.

Non inserire nessun ostacolo tra il cuscino e l'utente, per non ridurre l'efficacia del prodotto.



POSIZIONAMENTO DEL CUSCINO E DELLA FODERA: Il prodotto deve essere utilizzato con il lato corretto posizionato verso l'alto. Se la fodera non viene usata correttamente oppure è di una misura non corretta, i benefici del cuscino diminuiscono o risultano nulli con conseguente aumento di rischi per la pelle e per i tessuti molli.



NOTA:

Si raccomanda di utilizzare una base d'appoggio stabile, come il sedile di una carrozzina rigida o pieghevole.

Fare accomodare l'utente sul cuscino in modo che le natiche siano appoggiate sulla parte posteriore sagomata e che le gambe siano comodamente appoggiate sulla parte rialzata anteriore. Inoltre, l'appoggiapiedi dovrebbe essere regolato a una posizione sufficientemente bassa per consentire alle gambe di appoggiarsi alla parte anteriore del cuscino.

MANUTENZIONE E PULIZIA

- La pulizia mensile e una manutenzione regolare possono contribuire a prolungare la durata del cuscino. Durante la pulizia si consiglia di esaminare tutte le parti del cuscino.
- Non immergere la base in schiuma nell'acqua.
- Controllare che la fodera non sia strappata o eccessivamente logora e sostituirla se è strappata, tagliata o comunque non perfettamente in ordine. Controllare il corretto funzionamento dei cilindri ad aria e in foam.

SIMBOLI PER IL LAVAGGIO	
	Lavare in lavatrice in acqua calda (60 °C)
	Se necessario, smacchiare utilizzando solamente prodotti non a base di cloro.
	Asciugare all'aria
	Non stirare
	Non lavare a secco.



Avvisi

- Non utilizzare a contatto diretto con la cute; si consiglia che l'utilizzatore indossi indumenti con il fine di evitare possibili allergie e/o irritazioni della cute;
- Possono verificarsi lesioni alla cute/tessuto molle a seguito di diversi fattori che variano in base alla persona. Controllare di frequente la pelle, almeno una volta al giorno.
- Rossore, lividi o zone più scure (rispetto alle pelle normali) possono indicare lesioni superficiali profonde che devono essere curate. Se si nota uno scolorimento cutaneo o del tessuto molle, **INTERROMPERE** immediatamente L'USO. Se lo scolorimento non scompare entro 60 minuti dopo l'interruzione dell'uso, contattare immediatamente un medico.
- Il Cuscino e la fodera devono essere di dimensioni compatibili e devono essere usati come indicato in questo manuale.
- Non usare il cuscino sopra o assieme a qualsiasi altro prodotto o materiale, se non indicato in questo manuale. In caso contrario la persona rischia di essere instabile o soggetta a possibili cadute.
- Non utilizzare i componenti di questo prodotto separatamente. Il cuscino deve essere usato con tutti i componenti forniti.
- Se non si è in grado di eseguire le operazioni descritte in questo manuale, chiedere assistenza.



Precauzioni

- Non modificare il cuscino o uno dei componenti. Ciò potrebbe danneggiare il prodotto e invalidare la garanzia.
- Non permettere al cuscino di venire a contatto con liquidi o sostanze che possono danneggiare il materiale.
- L'esposizione prolungata a fonti di calore.
- Periodicamente, controllare i componenti in caso di guasti o rotture e sostituirli se necessario.
- Non usare la valvola di regolazione come impugnatura per il trasporto o tirare il cuscino. Trasportare il cuscino tenendolo dalla base o usando l'impugnatura sulla fodera per il trasporto.



Manutenzione

- Le singole parti del dispositivo possono essere pulite con un panno morbido inumidito con acqua e ben strizzato;
- Non immergere il dispositivo in acqua;
- Non eseguire manutenzioni sul dispositivo: se danneggiato rivolgersi alla propria officina ortopedica.
- Rimozione della fodera per sostituzione: aprire la cerniera della fodera e togliere il cuscino. Dopo la sostituzione della fodera, fare attenzione al corretto posizionamento del cuscino. Per facilitare tale operazione, sulla base del cuscino sono stampati il simbolo REAR (dietro) che indica lo schienale della carrozzina, e Front (avanti) che indica la seduta anteriore della carrozzina.



Modalità di smaltimento

- Alcuni materiali e/o componenti possono essere riciclati; comunque il dispositivo deve essere smaltito in linea con le modalità di smaltimento dei rifiuti solidi urbani.

Garanzia limitata di 24 mesi

Ogni cuscino Airy viene accuratamente controllato e testato per offrire le massime prestazioni. Ogni cuscino Airy è garantito esente da difetti di fabbricazione e materiale per un periodo di tempo di 24 mesi dalla data d'acquisto, fermo restando un utilizzo normale. Nel caso in cui dovesse manifestarsi un difetto di manodopera o materiale entro 24 mesi dalla data originale d'acquisto, Orthosanit Diffusion srl provvederà a propria discrezione, a riparare o sostituire il prodotto senza alcun costo. Questa garanzia non copre fori, strappi o bruciature.

Per eventuali reclami e riparazioni rivolgersi al fornitore autorizzato più vicino. Salvo le garanzie espressamente indicate, si esclude ogni altra garanzia, compresa ogni garanzia implicita di commerciabilità e di idoneità per scopi particolari. Si escludono garanzie al di fuori della descrizione riportata sopra. L'applicazione della garanzia si limita alla riparazione o sostituzione della merce. In nessun caso i danni provocati dalla rottura di prodotti in garanzia possono implicare richieste di danni conseguenti né superare il valore della merce non conforme venduta.

Legenda dei simboli in etichetta

	Marchio CE - Conforme alla direttiva UE 2017/745 (MDR)
	Questo simbolo identifica il fabbricante e deve essere accompagnato dal nome e dall'indirizzo del fabbricante.
	Codice del dispositivo
	Lotto di produzione
	Attenzione! Prima di utilizzare il dispositivo si raccomanda di leggere le istruzioni d'uso.
	Privo di lattice
	Numero di serie
	Dispositivo medico di classe I
	Data di Fabbricazione



Airy is the line of cushions for users with different postural needs. Its special breathability and microclimate have been designed for the comfort and well-being of the user. The line has three levels of customization, for active users and users with more complex postural needs.

Intended use:

The Airy cushion is used on the seating surface of a wheelchair. The Airy cushion consists of a:

- Shaped anatomical base in foam
- Foam cylinders with different diameters and different densities
- Air cylinders (*only Control model*)
- A breathable lining
- An Incontinence cover is available on request.

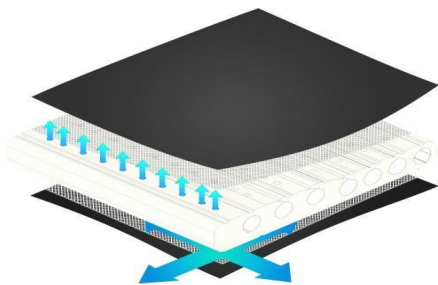
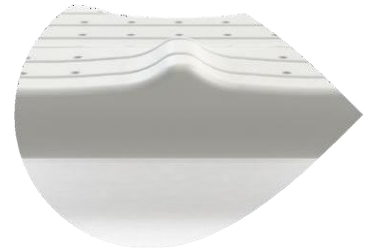
The Airy line has three models:



NB: the cushion must always be used with the supplied cover

General Characteristics

The structure of the cushion consists of shaped foam designed to increase its already high breathability. In addition, holes and grooves are also present to facilitate the passage of air vertically and horizontally.



Microclimate system

The cover is made of a breathable fabric and a layer of 3D material designed to further enhance the breathability of the cushion.

The side of the cushion was made to accommodate cylinders composed of foam of different densities or air cylinders. These cylinders are used to adapt the cushion to the different postural needs of the user.



Foam cylinders



Air and foam cylinders

Airy Control Cushion

The Airy Control cushion allows the healthcare professional to customize the posture in the wheelchair inserting different intensities of foam, recognizable by the colour of the cylinder that have different resistance (image A and B). The healthcare professional can decide to leave the section empty to minimize containment.

In the back part of the cushion the foam cylinders used have a diameter of $\varnothing$ 45 mm (marked with the letter A). Instead in the front part the cylinders have a diameter of $\varnothing$ 39 mm (marked with the letter B).



D 80
80 kg/cm³

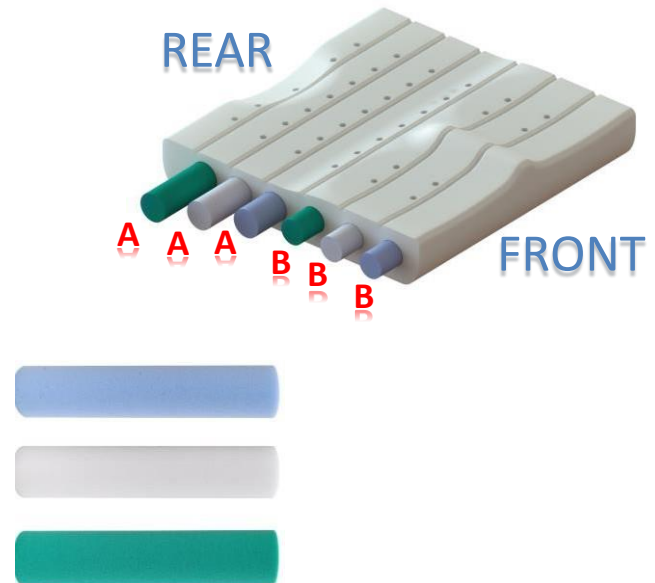


T 40
40 kg/cm³



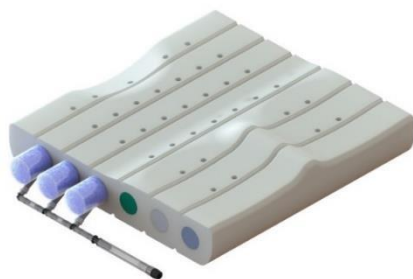
T 35
35 kg/cm³

The length of the cylinders go from 180 cm to 230 cm based on the width of the cushion used by the user.



The Airy Control cushion also allows the healthcare professional to use an air insert kit in the back part to customize the correct position of the user. The Airy Control cushion is a system that allows the healthcare professional to use different combinations between the air cylinders and the foam cylinders in the back part. In the front the operator can use the different foam cylinders with different densities.

The user must follow the direction of use of the pillow on the wheelchair (under the pillow you can find the direction of use). The cushion must be used with the cover. It is not recommended to use the pillow during medical treatment of bedsores.



The air cylinders allow you to intervene on the posture in an easy, quick and gradual way. The air cylinder kit is made of three self-inflating inserts connected to each other. The inflation system works through the opening and closing of the valve.

The air kit can only be inserted in the ischiatic part of the cushion, independently on the right or left sides.

It is possible to intervene independently on the two air kits to create a pelvic depression or to accommodate asymmetries of the pelvis and much more. The system with air cylinders is only available on the Control cushion.



The different densities foam cylinders allows you to adjust the structure of the cushion according to the postural needs of the user.

You can configure a pre-ischiatic block to reduce forward slipping, create a pelvic depression, fix the asymmetries of the pelvis, create recesses for the femurs and encourage abduction or adduction and much more.

The same pillow can be suitable for different patients.

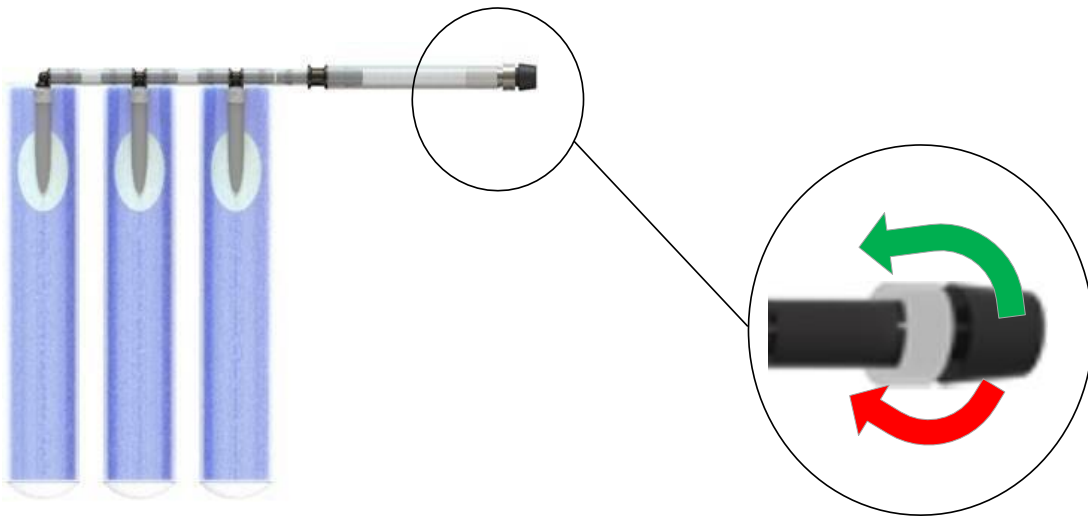


Adjustment of the air cylinders

The air kit has 3 air cylinders controlled by a special valve with two mechanisms:

The first opens or closes completely the use of the valve;

The second is used to regulate the input or output of the air in the cylinders.

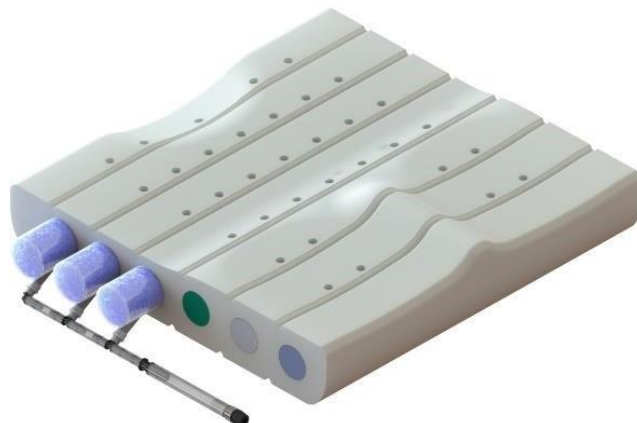
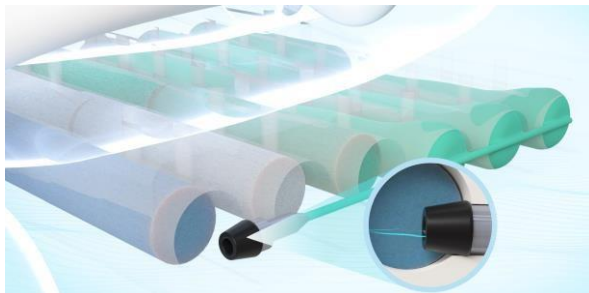


To adjust the inflation of the cylinders press the black nozzle. More the pressure exerted, the higher the air exit speed.



Valve Opening – turning the Grey rack, as indicated by the **Green arrow**, allows the use of the valve to input and output the necessary air for the kit use.

Valve Closure – turning the Grey rack as indicated by the **red arrow** closes the valve.





Airy Action Cushion

The Airy cushion allows the healthcare professional to contain the deformity through the use of different foam cylinders of different densities, recognizable by the colour that identifies different resistance (image A). The healthcare professional can also decide to leave empty a section to minimize containment.

For the Action cushion it is possible to only use cylinders with a diameter of $\varnothing$ 35 mm both in the back and front of the cushion. The Air cylinders cannot be used on this model.



Soft

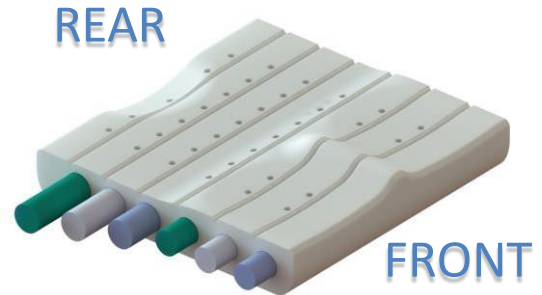


Medium



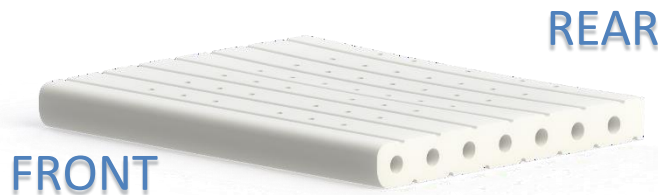
Hard

The length of the cylinders goes from 180 cm to 230 cm based on the width of the cushion used by the user.



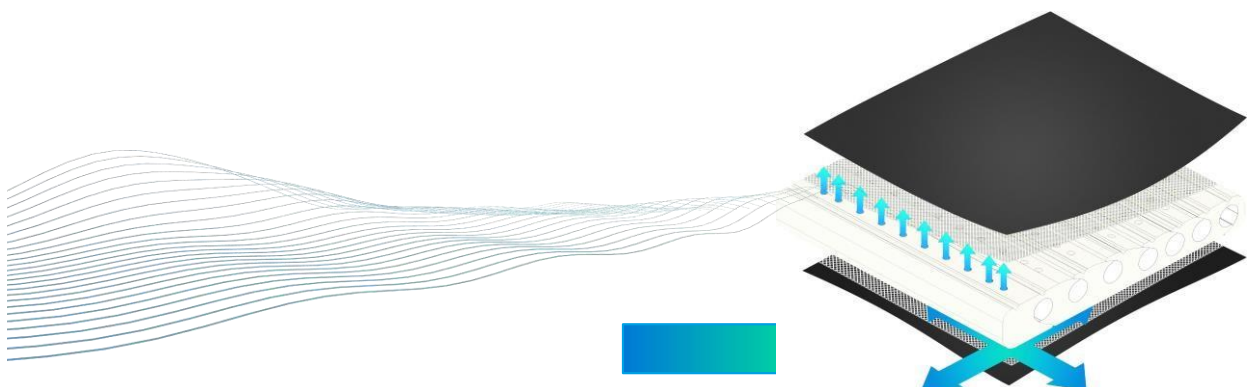
Airy Sport Cushion

The Airy Sport cushion is suggested for very active people. The characteristics of Airy Sport are the lightness, comfort, and especially the concept of the microclimate. The design used for its creation with the holes passing from bottom to top and with the lining is designed to create the right air passage.

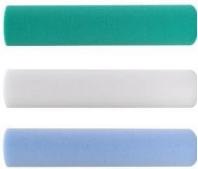


Microclimate control is recognized worldwide as a fundamental factor for the user comfort and the prevention of skin problems including bedsores. The skin must be kept clean and dry. The management of temperature and humidity are important factors for the well-being of the user.

Thermoregulation problems can arise after some diseases such as Multiple Sclerosis, Cerebral Palsy, Parkinson's and spinal injuries. There are also cases where the user remains seated for a long time on passive wheelchairs, where the air circulation is limited by embracing armrests, cushions and backrests. The extremely high temperature of certain areas of the world where in summer the temperatures get really high complicates the management of the body temperature even in situations of physical efficiency and normal mobility. Tarta's answer is a highly breathable cushion designed to contain temperature and humidity.



The multiple possibilities offered by the pillow allow the technicians and therapists to explore different solutions until the postural goal is reached.



Soft



Medium



Hard

BACK

T40	T40
T35	T35
D80	D80
T40	D80
T40	D80
T40	D80

BACK

T40	D80	T40
T40	D80	T40
T40	D80	T40

ABDUCTION

T40	T40
T35	T35
D80	D80
T40	D80
T40	D80
T40	D80

D80	T40	D80
D80	T40	D80
D80	T40	D80

ADDUCTION

T40	T40
T35	T35
D80	D80
D80	D80
T35	
T40	

D80	D80
	T35
	T40

The multiple possibilities offered by the pillow allow the technicians and therapists to explore different solutions until the postural goal is reached.



Soft



Medium



Hard

BACK

T40	T40
T35	T35
D80	D80
D80	D80
T35	T35
T40	T40

BACK

T40	T40
T35	T35
D80	D80
D80	D80
T40	T40
T40	T40

BACK

D80	D80
T35	T35
T40	T40

PRE-ISCIAL BLOCK

T40	T35
T40	T35
D80	T35
D80	D80
T35	T35
T40	T40

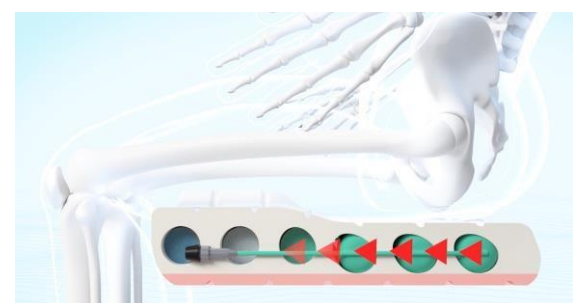
T35	T40
T35	T40
T35	D80
D80	D80
T35	T35
T40	T40

	T40
	T35
	D80
D80	D80
T35	T35
T40	T40

D80	D80
T35	T35
T40	T40

T40	
T35	
D80	
D80	D80
T35	T35
T40	T40

PELVIC OBLIQUITY





INTRODUCTION

The Airy positioning cushion has been designed to provide a high postural support and to adapt to the needs of the body development of individual users. For a proper use of the cushion it is recommended to read these instructions and keep them for future reference.

Maximum capacity:

150 kg for all sizes



WARNING

Using a cushion on a wheelchair can change its centre of gravity by causing it to tip backwards and injuring the user. Before using the cushion on the wheelchair, always adjust the wheelchair or add an anti-tipping wheel to increase stability.

In the first days of using the cushion it's recommended to use it for a short period, it is suggested to try it continuously for a couple of hours and check with your doctor that the skin does not present redness due to pressure. Regularly check that your skin is not reddening. If your skin has redness, stop using the cushion immediately consult a healthcare professional.



WARNING

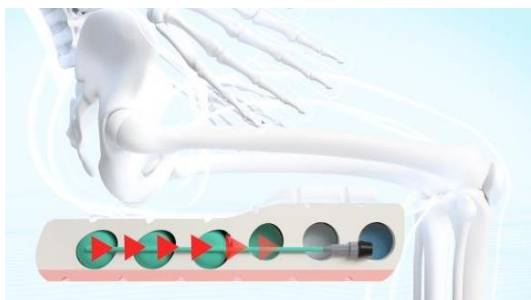
Avoid exposing the cushion to high temperatures or too cold ones.

Before using the pillow, allow the cushion to warm to room temperature.

Keep your cushion away from sharp objects

Do not insert any obstacle between the pillow and the user, to not reduce the effectiveness of the product.

POSITIONING OF THE CUSHION AND COVER: The product should be used with the correct side positioned upwards. The benefits of the pillow decrease if the cover is not used correctly or it's of an incorrect size resulting in increasing risks of the skin and soft tissues.



NOTE:

It is recommended to use a stable support base, such as the seat of a rigid or folding wheelchair.

Make the user sit on the pillow so that the buttocks are resting on the shaped back and that the legs are comfortably resting on the front raised part.

In addition, the footrest should be adjusted to a low enough position to allow the legs to lean against the front of the pillow.

MAINTENANCE AND CLEANING

- Monthly cleaning and regular maintenance can help extend the life of your pillow. When cleaning it is recommended to examine all parts of the pillow.
- Do not immerse the foam in the water.
- Check that the lining is not torn or excessively worn and replace it if it is broken, cut or not perfectly tidy. Check the correct functioning of the air and foam cylinders.

WASHING SYMBOLS	
	Machine wash in hot water (60 °C)
	If necessary, remove stains using only non-chlorine-based products.
	Air dry
	Do not iron
	Do not dry clean.



Alerts

- Do not use in direct contact with the skin; it is suggested that the user wears clothing to avoid possible allergies and / or skin irritations;
- Skin/soft tissue breakdown can occur due to a number of factors, which vary by individual. Check your skin frequently, at least once a day.
- Redness, bruising or darker areas (compared to normal skin) may indicate the beginning of soft tissue breakdown and may need to be addressed. If there is any discoloration to skin/soft tissue, STOP USE immediately. If the discoloration does not disappear within 60 minutes after disuse, immediately consult a healthcare professional.
- The cushion and the cover MUST be compatible sizes and MUST be used as directed in this manual.
- Do not use your cushion on top of, or in conjunction with, any other products or materials, except as indicated in this manual. Doing so may cause the individual to become unstable and vulnerable to falling.
- Do not use the components of this product separately. The pillow should be used with all components supplied.
- If you are unable to perform any tasks described in this manual, seek assistance.



Precautions

- Do not modify the cushion or any components. Doing so may result in damage to the product and will void the warranty.
- Do not allow your cushion to come into contact with oil-based lotions or lanolin. They may degrade the material.
- Prolonged exposure to high temperatures may degrade materials used in the cushion, affect the performance of the cushion, and void the product warranty.
- Periodically, check the components in case of failure or breakage and replace them if necessary.
- Do not use the control valve to carry or pull the cushion. Carry the cushion from the base or using the proper handle on the cover.



Maintenance

- The individual parts of the device can be cleaned with a soft cloth moistened with water and well wrung out;
- Do not immerse the device in water;
- Do not adjust the device by yourself: if damaged, contact your orthopaedic workshop.
- To remove the cover for replacement, open the zipper of the cover and remove the cushion. After replacing the cover, pay attention to the correct positioning of the cushion. To facilitate this operation, on the base of the cushion you can find the symbol REAR (back) indicating the back of the wheelchair, and FRONT (forward) indicating the front seat of the wheelchair.

Disposal methods

- Some materials and/or components may be recycled; However, the device must be disposed of in line with the methods of disposal of municipal solid waste.

24-month limited warranty

Each Airy pillow is thoroughly checked and tested to offer maximum performance. Each Airy cushion is guaranteed free from manufacturing and material defects for a period of 24 months from the date of purchase, without prejudice to normal use. In the event that a defect in workmanship or material occurs within 24 months from the original date of purchase, Orthosanit Diffusion srl will, at its discretion, repair or replace the product at no cost. This warranty does not cover holes, tears or burns.

For any complaints and repairs, please contact your nearest authorized supplier. Except for the warranties expressly set forth above, all other warranties, including any implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose, are excluded. Warranties outside the above description are excluded. The application of the guarantee is limited to the repair or replacement of goods. Under no circumstances may damage caused by the breakage of products under warranty imply claims for consequential damages or exceed the value of the non-conforming goods sold.

Symbol legend on the label

	CE mark - Complies with EU Directive 2017/745 (MDR)
	This symbol identifies the manufacturer and must be accompanied by the name and address of the manufacturer.
	Device code
	Production batch
	Attention! Before using the device, it is recommended to read the instructions for use.
	Latex-free
	Serial Number
	Class I medical device
	Date of Manufacture

Airy ist die Serie von Kissen für Benutzer mit verschiedenen Haltungsbedürfnissen, die mit der höchsten Aufmerksamkeit auf die Atmungsaktivität und das Konzept des Mikroklimas für den Komfort und das Wohlbefinden des Benutzers entwickelt wurde. Die Serie besteht aus drei Personalisierungstufen, für die aktive Benutzer bis zu den Benutzern mit mehr komplexen Haltungsbedürfnissen, die Komfort und Haltungsstütze brauchen.

Verwendungszweck

Das Airy-Kissen wird in den Flächen des Sitzes eines Rollstuhls verwendet. Das Airy-Kissen ist zusammengesetzt aus:

- Einer anatomischen Schaumstoffbasis
- Schaumzylindern mit verschiedenen Durchmessern und unterschiedlichen Dichten
- Luftzylindern (nur für den Control Modell)
- Einer atmungsaktiven Futter
- Einer wasserdichten Futter für Inkontinenz auf Anforderung

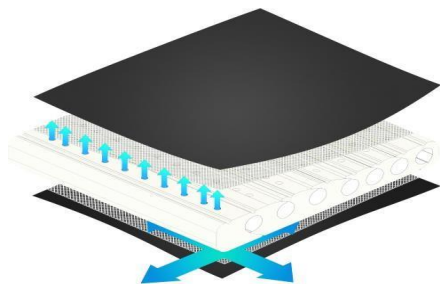
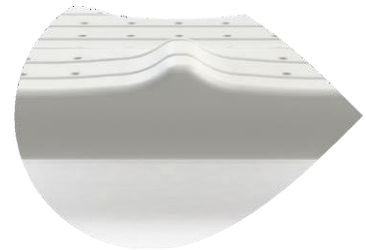
Die Serie Airy enthält die folgende Modelle:

-  Control
-  Action
-  Sport

NB: das Kissen sollte immer mit dem ausgestatteten Futter verwendet werden.

Allgemeine Merkmale

Der Aufbau des Kissens besteht aus einem Schaumstoff, der entwickelt wurde, um seine schon hoch Atmungsaktivität zu erhöhen. Denn Löcher und Auskehlungen wurden hinzufügen, um der Luftdurchlass senkrecht und waagrecht zu fordern.



Mikroklimatisierung

Das Futter, die aus einem Atmungsaktiven Stoff und einem bestimmten 3D Schicht von Material oben zusammengesetzt ist, und die Struktur des Kissens sind gedacht für dasselbe Ziel.

Die Seitenstruktur des Kissens wurde dann gedruckt, so dass es möglich ist, entweder Schaumzylinder mit verschiedenen Durchmessern oder Luftzylinder zu setzen, und das Kissen den verschiedenen Haltungsbedürfnissen der Benutzer anzupassen.



Schaumzylinder



Luft- und Schaumzylinder

Das Airy Control Kissen

Das Airy Control Kissen ermöglicht es dem medizinischen Fachpersonal die Haltung im Rollstuhl durch die Verwendung verschiedener Schaumstoffeinlagen unterschiedlicher Dichte, erkennbar an der Farbe des Zylinders, der einen verschiedenen Widerstand identifiziert (Bild A und B) zu personalisieren. Das medizinische Fachpersonal kann auch entscheiden, den gewünschten Kissenabschnitt leer zu lassen, um die Eindämmung zu minimieren. Der Benutzer sollte über die Seite der Verwendung des Kissens im Rollstuhl (auf der Basis des Kissens ist die Seite aufgedruckt) unterrichtet werden. Außerdem muss das Kissen gezwungenermaßen mit dem Futter verwendet werden. Es wird nicht empfohlen, das Kissen bei der Behandlung eines Dekubitus zu verwenden.

Es ist möglich, Schaumstoffzylinder mit einem Durchmesser von $\varnothing$ 45 mm auf der Rückseite des Kissens (Symbol **A** in dem Bild) zu verwenden.

Auf der Vorderseite können Zylinder mit einem Durchmesser von $\varnothing$ 39 mm (Symbol **B** in dem Bild) verwendet werden.



Soft



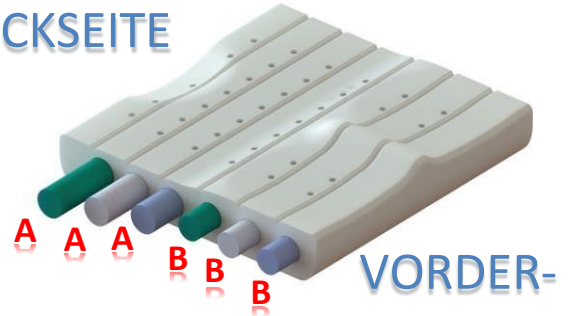
Medium



Hard

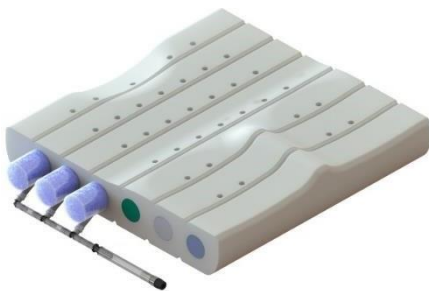
Die Länge der Zylinder variiert zwischen 180 cm und 230 cm, abhängig von der Breite des vom Benutzer verwendeten Kissens.

RÜCKSEITE



Das Airy Control Kissen ermöglicht es dem medizinischen Fachpersonal, durch die Verwendung eines Sets von Lufteinlagen auf der Rückseite, die richtige Haltung der Benutzer zu personalisieren. Das Airy Control Kissen ist bestimmt das System, das ermöglicht es dem medizinischen Fachpersonal verschiedene Kombinationen von Luft- und Schaumstoffzylinder auf der Rückseite des Kissens zu verwenden.

Auf der Vorderseite können verschiedene Zylinder unterschiedlicher Dichte verwendet werden. Der Benutzer sollte über die Seite der Verwendung des Kissens im Rollstuhl unterrichtet werden. Außerdem muss das Kissen gezwungenermaßen mit dem Futter verwendet werden. Es wird nicht empfohlen, das Kissen bei der Behandlung eines Dekubitus zu verwenden.



Die Luftzylinder ermöglicht es die Haltung leicht, schnell und allmählich zu bewältigen. Das Set von Luftzylindern ist zusammengesetzt aus drei selbstaufblasbaren Einlagen, die zueinander verbinden sind. Das aufblasbare System funktioniert durch die Verwendung der Öffnung und des Abschluss des Ventils.

Das Luftset kann nur in der ischiasen Teile des Kissens selbstständig auf beiden der rechten und linken Seite verwendet werden.

Es ist möglich, selbstständig die zwei Luftset zu bewältigen, um eine Beckenvertiefung zu erstellen oder Beckenasymmetrie zu stellen, und viel mehr. Das System mit den Luftzylindern ist nur für das Control Kissen verfügbar.

Die Schaumstoffzylinder unterschiedlicher Dichte ermöglichen es die Struktur des Kissens zu anpassen, um das Haltungsziel für Benutzer mit Haltungsbedürfnissen zu erreichen.

Es ist möglich, einen pre-ischiaser Block zu gestalten, um das Gleiten nach vorne zu minimieren, eine Beckenvertiefung zu erstellen, Beckenasymmetrie zu stellen, Höhlungen für die Oberschenkelknochen zu erschaffen und Abduktion oder Adduktion zu fördern, und viel mehr. Dasselbe Kissen kann für verschiedenen Patienten angepasst werden.

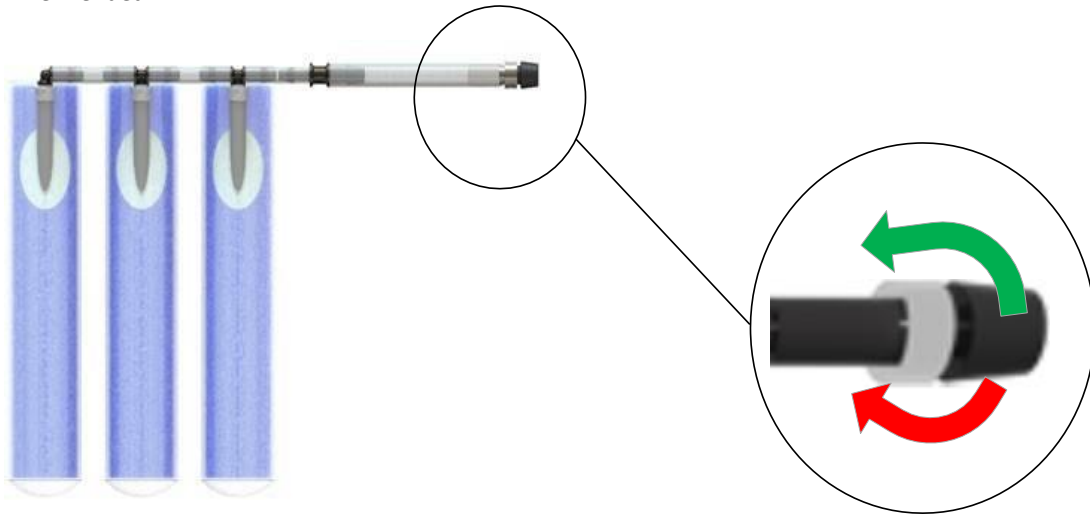


Anpassung der Luftzylinder



Das Luft-Set enthält drei Luftzylinder und wird durch einen besonderen Ventil mit doppel Mechanismus betätigt.

- Der erste Mechanismus öffnet oder schließt vollständig die Benutzung des Ventils
- Der zweite Mechanismus wird für die Anpassung des Einlasses oder des Auslasses der Luft in den Zylindern verwendet.

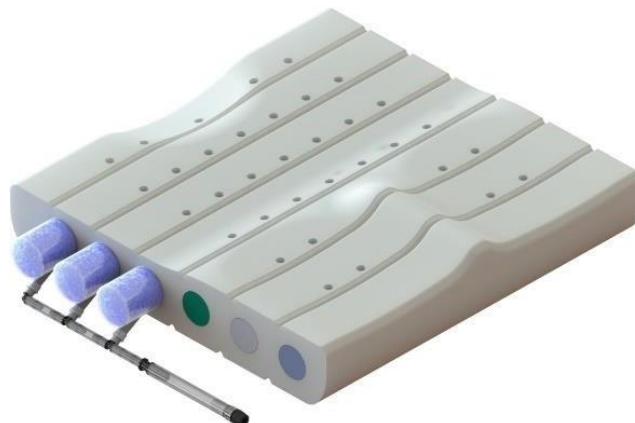
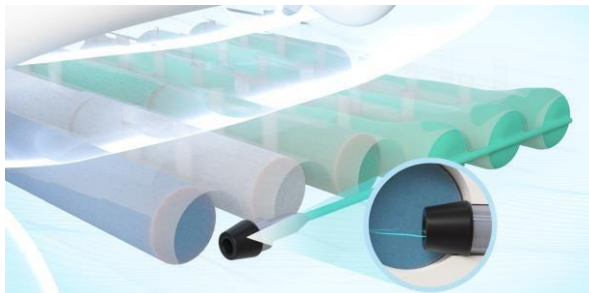


Um das Aufpumpen der Zylinder einzustellen, drücken Sie auf die schwarze Düse. Je größer das geübte Drücken wird, umso größer die Geschwindigkeit des Auslasses der Luft.



Vollständige Öffnung des Ventils – wenn Sie die graue Zahnstange drehen, wie der **grüne Pfeil** zeigt, wird es möglich für den Einlass oder den Auslass der Luft im Set das Ventil zu benutzen.

Vollständige Abschluss des Ventils – wenn Sie die graue Zahnstange drehen, wie der **rote Pfeil** zeigt, wird die Benutzung nicht möglich.





Atmungsaktives Action-Kissen

Das Airy-Kissen ermöglicht es dem medizinischen Fachpersonal, die Deformität durch die Verwendung verschiedener Schaumstoffeinlagen unterschiedlicher Dichte einzudämmen, erkennbar an der Farbe des Zylinders, der einen verschiedenen Widerstand identifiziert (Bild A). Das medizinische Fachpersonal kann auch entscheiden, den gewünschten Kissenabschnitt leer zu lassen, um die Eindämmung zu minimieren.

Für Action ist es möglich, nur Zylinder mit einem Durchmesser von $\varnothing$ 35 mm sowohl auf der Rückseite als auch auf der Vorderseite des Kissens zu verwenden. Luftzylinder können nicht verwendet werden.



Soft



Medium

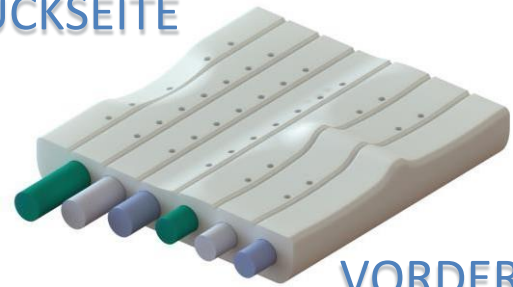


Hard

Die Länge der Zylinder variiert zwischen 180 cm und 230 cm, abhängig von der Breite des vom Benutzer verwendeten Kissens.



RÜCKSEITE



VORDER-

Atmungsaktives Sport-Kissen

Das Airy-Sport-Kissen wird für sehr aktive Menschen empfohlen. Die Eigenschaften von Airy Sport und Leichtigkeit, Komfort und vor allem das Konzept des Mikroklimas. Das Design, das für die Realisierung verwendet wurde, mit den Löchern, die von unten nach oben verlaufen, in Kombination mit dem Futter, das den richtigen Luftdurchlass schafft.

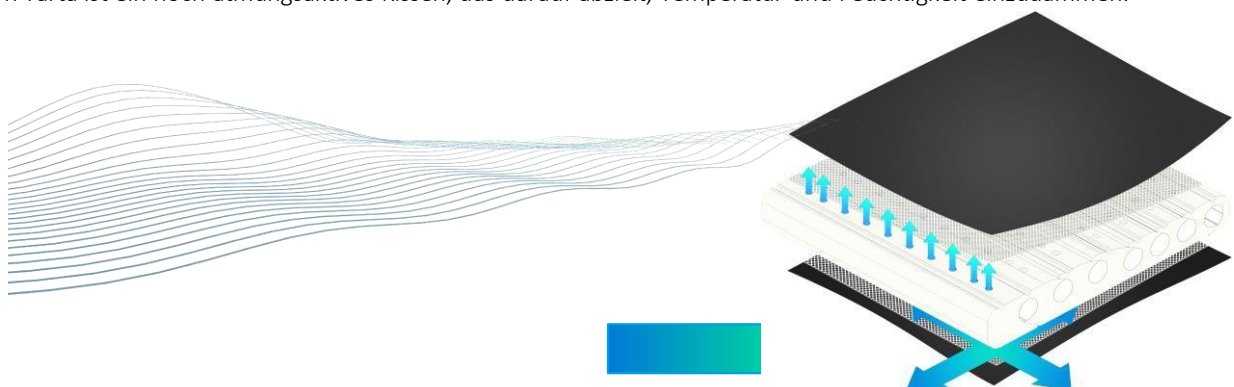
RÜCKSEITE

VORDER-

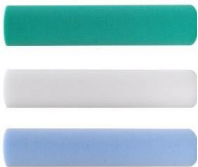


Die Mikroklimatisierung ist allgemein als grundlegender Faktor für den Benutzerkomfort und die Vorbeugung von Hautproblemen, einschließlich Dekubitus, anerkannt. Die Haut sollte sauber und trocken gehalten werden. Die Kontrolle von Temperatur und Luftfeuchtigkeit ist ein entscheidender Faktor für das Wohlbefinden des Benutzers.

Thermoregulationsprobleme können als Folge von Krankheiten wie multipler Sklerose, Zerebralparese, Parkinson und Wirbelsäulenverletzungen auftreten. Dann gibt es Fälle, in denen der Benutzer lange Zeit auf Geräten wie passiven Rollstühlen sitzen bleibt, bei denen die Luftzirkulation durch sehr umhüllende Armlehnen, Kissen und Rückenlehnen eingeschränkt ist. Schließlich bedeutet die besonders hohe Umgebungstemperatur in bestimmten Regionen der Welt, in denen im Sommer sehr hohe Spitzen erreicht werden, dass die Steuerung der Körpertemperatur selbst in Situationen perfekter körperlicher Leistungsfähigkeit und normaler Mobilität kompliziert ist. Die Antwort von Tarta ist ein hoch atmungsaktives Kissen, das darauf abzielt, Temperatur und Feuchtigkeit einzudämmen.



Die unendlichen Möglichkeiten, die das Kissen bietet, ermöglichen es dem Techniker und Therapeuten, verschiedene Lösungen zu erforschen, bis das Haltungsziel erreicht ist.



Soft



Medium



Hard

RÜCKSEITE

T40	T40	
T35	T35	
D80	D80	
T40	D80	T40
T40	D80	T40
T40	D80	T40

RÜCKSEITE

T40	D80	T40
T40	D80	T40
T40	D80	T40

ABDUKTION

T40	T40	
T35	T35	
D80	D80	
T40	D80	T40
T40	D80	T40
T40	D80	T40

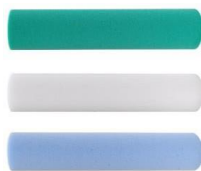
D80	T40	D80
D80	T40	D80
D80	T40	D80

ADDUKTION

T40	T40
T35	T35
D80	D80
D80	D80
T35	
T40	

D80	D80
	T35
	T40

Die unendlichen Möglichkeiten, die das Kissen bietet, ermöglichen es dem Techniker und Therapeuten, verschiedene Lösungen zu erforschen, bis das Haltungsziel erreicht ist.



D 80
80 kg/cm³



T 40
40 kg/cm³



T 35
35 kg/cm³

RÜCKSEITE

T40	T40
T35	T35
D80	D80
D80	D80
T35	T35
T40	T40

RÜCKSEITE

T40	T40
T35	T35
D80	D80
D80	D80
T40	T40
T40	T40

RÜCKSEITE

D80	D80
T35	T35
T40	T40

PRE-ISCHIASER BLOCK

T40	T35
T40	T35
D80	T35
D80	D80
T35	T35
T40	T40

T35	T40
T35	T40
T35	D80
D80	D80
T35	T35
T40	T40

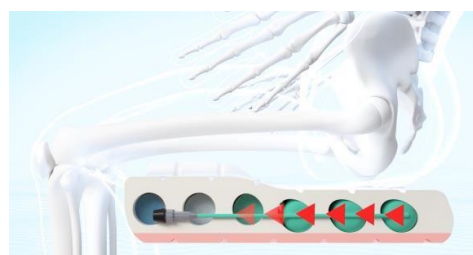
	T40
	T35
	D80
D80	D80
T35	T35
T40	T40

D80	D80
T35	T35
T40	T40

T40	
T35	
D80	
D80	D80
T35	T35
T40	T40



BECKENSCHIEFSTAND





EINLEITUNG

Das Airy-Positionierungskissen wurde entwickelt, um eine hohe Stufe von posturaler Stütze zu bieten und sich an die Bedürfnisse der Körperentwicklung des einzelnen Benutzers anzupassen. Für die ordnungsgemäße Verwendung des Kissens wird empfohlen, diese Anweisungen zu lesen und zum späteren Nachschlagen aufzubewahren.

Maximale Kapazität:

150 kg für alle Größen.



WARNUNG

Die Verwendung eines Kissens auf einem Rollstuhl kann seinen Schwerpunkt verändern, indem er nach hinten kippt und den Benutzer verletzt. Bevor Sie das Kissen im Rollstuhl verwenden, prüfen Sie immer, ob der Rollstuhl eingestellt oder ein kippssicheres Rad hinzugefügt werden muss, um die Stabilität zu erhöhen.

In den ersten Tagen der Verwendung des Kissens und der empfohlenen Verwendung für einen nicht allzu langen Zeitraum ist es ratsam, es einige Stunden lang kontinuierlich auszuprobieren und einen Arzt zu bitten, zu überprüfen, ob die Haut keine Rötungen durch Druck aufweist. Kontrollieren Sie regelmäßig, ob Ihre Haut nicht gerötet ist. Wenn Ihre Haut gerötet ist, hören Sie sofort auf, das Kissen zu verwenden, und suchen Sie einen Arzt oder Therapeuten auf.



WARNUNG

Vermeiden Sie es, das Kissen zu heißen oder zu kalten Temperaturen auszusetzen.

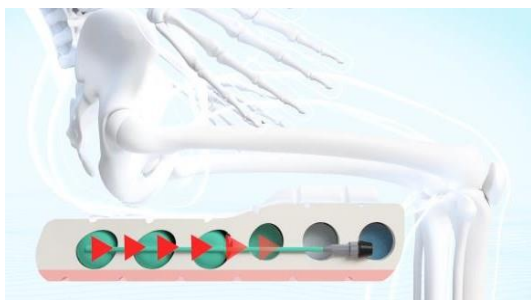
Bevor Sie das Kissen verwenden, lassen Sie es Raumtemperatur erreichen.

Vermeiden Sie den Kontakt mit scharfen Gegenständen.

Führen Sie kein Hindernis zwischen das Kissen und den Benutzer ein, um die Wirksamkeit des Produkts nicht zu beeinträchtigen.



POSITIONIERUNG DES KISSENS UND DES FUTTERS: Das Produkt sollte mit der richtigen Seite nach oben positioniert verwendet werden. Wenn das Futter nicht richtig verwendet wird oder eine falsche Größe hat, verringern sich die Vorteile des Kissens oder sind zunichte und es besteht ein erhöhtes Risiko für Haut und Weichgewebe.



ANMERKUNG:

Es wird empfohlen, eine stabile Stützbasis zu verwenden, z. B. den Sitz eines faltbaren oder eines starren Rollstuhls.

Lassen Sie den Benutzer auf dem Kissen sitzen, so dass das Gesäß auf der geformten Rückseite ruht und die Beine bequem auf dem vorderen erhöhten Teil ruhen. Darüber hinaus sollte die Fußstütze so niedrig eingestellt werden, dass sich die Beine an die Vorderseite des Kissens lehnen können.

WARTUNG UND REINIGUNG

- Monatliche Reinigung und regelmäßige Pflege können dazu beitragen, die Lebensdauer Ihres Kissens zu verlängern. Bei der Reinigung wird empfohlen, alle Teile des Kissens zu untersuchen.
- Tauchen Sie die Schaumstoffbasis nicht in Wasser.
- Vergewissern Sie sich, dass das Futter nicht gerissen oder übermäßig abgenutzt ist, und ersetzen Sie es, wenn es zerrissen, geschnitten oder anderweitig nicht perfekt aufgeräumt ist. Überprüfen Sie die korrekte Funktion der Luft- und Schaumzylinder.

WASCH-SYMBOLS

WASCH-SYMBOLS	
	Maschinenwäsche in heißem Wasser (60 °C)
	Entfernen Sie Flecken bei Bedarf nur mit chlorfreien Produkten.
	An der Luft trocknen lassen
	Nicht bügeln
	Nicht chemisch reinigen.



Alarmsignale

- Nicht in direktem Kontakt mit der Haut verwenden; es ist ratsam, dass der Benutzer Kleidung trägt, um mögliche Allergien und / oder Hautreizungen zu vermeiden.
- Läsionen der Haut/des Weichgewebes können als Folge verschiedener Faktoren auftreten, die von Person zu Person unterschiedlich sind. Kontrollieren Sie Ihre Haut regelmäßig, mindestens einmal täglich.
- Rötungen, Blutergüsse oder dunklere Stellen (im Vergleich zu normaler Haut) können auf tiefe oberflächliche Läsionen hinweisen, die behandelt werden müssen. Wenn Sie Haut- oder Weichteilverfärbungen bemerken, stellen Sie die Anwendung sofort ein. Wenn die Verfärbung nicht innerhalb von 60 Minuten nach Unterbrechung der Anwendung verschwindet, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.
- Das Kissen und der Bezug müssen eine kompatible Größe haben und wie in dieser Anleitung angegeben verwendet werden.
- Verwenden Sie das Kissen nicht auf oder mit anderen Produkten oder Materialien, es sei denn, dies ist in diesem Handbuch angegeben. Andernfalls besteht die Gefahr, dass die Person instabil wird oder möglichen Stürzen ausgesetzt ist.
- Verwenden Sie die Komponenten dieses Produkts nicht separat. Das Kissen sollte mit allen mitgelieferten Komponenten verwendet werden.
- Wenn Sie die Schritte in diesem Handbuch nicht ausführen können, bitten Sie um Hilfe.



Vorsichtsmaßnahmen

- Wechseln Sie weder das Kissen noch eine der Komponenten. Dies kann das Produkt beschädigen und zum Erlöschen der Garantie führen.
- Achten Sie darauf, dass das Kissen nicht mit Flüssigkeiten oder Substanzen in Berührung kommt, die das Material beschädigen können.
- Längere Exposition gegenüber Wärmequellen.
- Überprüfen Sie die Komponenten regelmäßig auf Ausfall oder Bruch und ersetzen Sie sie gegebenenfalls.
- Verwenden Sie das Steuerventil nicht als Tragegriff und ziehen Sie nicht am Kissen. Tragen Sie das Kissen von der Basis oder mit dem Griff an der Tragehülle.



Instandhaltung

- Die einzelnen Teile des Gerätes können mit einem weichen, mit Wasser angefeuchteten und gut ausgewrungenen Tuch gereinigt werden;
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser;
- Führen Sie keine Wartungsarbeiten am Gerät durch: Wenden Sie sich bei Beschädigung an Ihre orthopädische Werkstatt.
- Entfernen Sie den Bezug zum Austausch, öffnen Sie den Reißverschluss des Bezugs und entfernen Sie das Kissen. Achten Sie nach dem Ersetzen des Bezugs auf die richtige Positionierung des Kissens. Um diesen Vorgang zu erleichtern, sind auf der Basis des Kissens das Symbol REAR (Hintern) für die Rückseite des Rollstuhls und FRONT (Vorne) für den Vordersitz des Rollstuhls aufgedruckt.



Entsorgungsmethoden

- Einige Materialien und/oder Komponenten können recycelt werden. Das Gerät muss jedoch gemäß den Entsorgungsmethoden für Siedlungsabfälle entsorgt werden.

24 Monate eingeschränkte Garantie

Jedes Airy-Kissen wird gründlich geprüft und getestet, um maximale Leistung zu bieten. Für jedes Airy-Kissen gilt eine Garantie von 24 Monaten ab Kaufdatum, unbeschadet des normalen Gebrauchs, frei von Herstellungs- und Materialfehlern. Für den Fall, dass innerhalb von 24 Monaten ab dem ursprünglichen Kaufdatum ein Verarbeitungs- oder Materialfehler auftritt, repariert oder ersetzt Orthosanit Diffusion srl das Produkt nach eigenem Ermessen kostenlos. Diese Garantie deckt keine Löcher, Risse oder Verbrennungen ab.

Für Reklamationen und Reparaturen wenden Sie sich bitte an Ihren nächstgelegenen autorisierten Lieferanten. Mit Ausnahme der oben ausdrücklich genannten Garantien sind alle anderen Garantien, einschließlich aller stillschweigenden Garantien der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck, ausgeschlossen. Garantien, die über die vorstehende Beschreibung hinausgehen, sind ausgeschlossen. Die Anwendung der Garantie ist Beschränkungen für die Reparatur oder den Ersatz von Waren. Unter keinen Umständen dürfen Schäden, die durch den Bruch von Produkten im Rahmen der Garantie verursacht werden, Ansprüche auf Folgeschäden begründen oder den Wert der verkauften nicht konformen Waren übersteigen.

Symbollegende auf dem Etikett

	CE-Kennzeichnung - Entspricht der EU-Richtlinie 2017/745 (MDR))
	Dieses Symbol identifiziert den Hersteller und muss mit dem Namen und der Adresse des Herstellers versehen sein.
	Gerätecode
	Produktions-Charge
	Aufmerksamkeit! Es wird empfohlen, vor der Verwendung des Geräts die Gebrauchsanweisung zu lesen.
	Latexfrei
	Seriennummer
	Medizinprodukt der Klasse I
	Herstellungsdatum



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
Allegato IV, Regolamento 2017/745, MDR
DECLARATION OF CONFORMITY
(Annex IV MDR)

Il Fabbricante - *The Manufacturer*

Orthosanit Diffusion S.r.l.

Sede Legale OSD S.r.l. – Registered Office: Galleria Goito, 18 - 19121 La Spezia (SP) - Italy

Sede Operativa OSD S.r.l. – Headquarter: Via Cotonificio, 56 – 33037 Pasián di Prato (UD) - Italy



DICHIARA - DECLARES

Sotto la propria responsabilità che - *Under his own responsibility that*
il Dispositivo Medico - *the Medical Device*

	Identificazione del Dispositivo Medico (Medical Device Identification)		
		☐	AIRY
Etichetta - <i>Label</i>			
Classificazione (Secondo Allegato VIII MDR) <i>Classification (According to Annex VIII MDR)</i> UDI-DI Base	Classe - <i>Class</i> Regola – <i>Rule</i> 805600081AIRY83		

- ✓ È conforme al Regolamento 2017/745 (MDR) e successive modifiche.
Complies with Regulation 2017/745 (MDR) and subsequent amendments.
- ✓ È conforme alle norme tecniche applicabili:
Complies with applicable technical standards:

UNI EN ISO 21856:2022	Ausili tecnici per disabili - Requisiti generali e metodi di prova <i>Assistive products– General requirements and test methods</i>
UNI CEI EN ISO 14971:2022	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici <i>Medical devices – Application of risk management to medical devices</i>
ISO 16840-10:2021	<i>Wheelchair seating - Part 10: Resistance to ignition of postural support devices - Requirements and test method</i>

Periodo di validità di questa Dichiarazione di Conformità – *Validity period of this Declaration of Conformity*

Questo documento non ha scadenza salvo modifiche apportate al prodotto o al processo
This document has no expiry date unless changes are made to the product or process



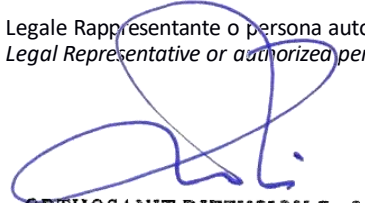
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
Allegato IV, Regolamento 2017/745, MDR
DECLARATION OF CONFORMITY
(Annex IV MDR)

UNI ISO/TR 20416:2022

Dispositivi medici - Sorveglianza successiva all'immissione in commercio
per i fabbricanti | *Medical devices – Post-market surveillance for
manufacturers*

La Spezia, 13/06/2024

Legale Rappresentante o persona autorizzata all'emissione
Legal Representative or authorized person



ORTHOSANIT DIFFUSION S.r.l.

Periodo di validità di questa Dichiarazione di Conformità – *Validity period of this Declaration of Conformity*

Questo documento non ha scadenza salvo modifiche apportate al prodotto o al processo

This document has no expiry date unless changes are made to the product or process



Sede Operativa e Commerciale
Via Cotonificio, 56 – 33037
Pasian di Prato (UD), Italy
Tel: +39 0432 722533
Email: info@tartadesign.it



ORTHOSANIT DIFFUSION S.R.L.
Sede Legale: Galleria Goito, 18
19121, La Spezia, Italy
Tel: +39 0187 6117
Email: info@osd.it