



Posizionatore Modulare Capo/Collo in Posizione Prona

Il Sistema di posizionamento modulare per pazienti pronati allettati, ospedalizzati, adolescenti ed adulti.

La ringraziamo per aver scelto un Dispositivo Medico PRO MEDICARE.

PRO MEDICARE S.r.l., in qualità di Fabbricante, dichiara che il dispositivo medico è conforme al Regolamento (UE) 2017/745.

Il Sistema di Gestione della Qualità di PRO MEDICARE S.r.l. è certificato secondo gli standard UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485.

In questo manuale sono riportate le istruzioni per un utilizzo corretto ed in sicurezza del dispositivo, si prega quindi di leggere attentamente le istruzioni per l'utilizzo e di attenersi alle indicazioni in esso contenute.



Le operazioni di messa in servizio e regolazioni successive devono essere eseguite esclusivamente dall'utilizzatore professionale / staff clinico

UTILIZZO

L'utilizzo del dispositivo è consentito in seguito alle indicazioni del personale sanitario e ai protocolli della struttura sanitaria riguardanti la mobilitazione ed il posizionamento dei pazienti. Il dispositivo è stato progettato e fabbricato nel rispetto delle norme di sicurezza quali risultano dal pertinente regolamento (UE) 2017/745.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di posizionamento H-ONE è caratterizzato da una struttura modulare e si compone di quattro elementi indipendenti la cui superficie inferiore ha proprietà antiscivolo e di un tappetino flessibile come base d'appoggio, anche esso antiscivolo.

Gli elementi sono realizzati con schiume polimeriche di differenti caratteristiche, densità, portanza e memoria di forma opportunamente combinate.

Ogni elemento è rivestito in materiale a composizione combinata PU/PES. Il tappetino flessibile è anche esso realizzato con un materiale a composizione combinata PU/PES.

Gli elementi possono essere opportunamente combinati al fine di favorire il posizionamento collo/capo, la distribuzione delle pressioni e lo scarico dei punti critici.

INDICAZIONI

Il sistema di posizionamento H-ONE è stato concepito per essere utilizzato da pazienti adolescenti ed adulti e per:

- sostenere, posizionare, allineare, mobilitare e riposizionare il collo ed il capo di un paziente pronato su di un materasso, adattandosi in maniera personalizzata alle forme, dimensioni, inclinazioni, rotazioni nelle condizioni cliniche in cui si rende necessario;
- distribuire omogeneamente le pressioni e/o scaricare i punti critici come necessario (es. volto, orecchie);
- favorire l'appoggio individualizzato e rilassato del collo e capo del paziente;
- prevenire i traumi facciali e UDP.
- gestire le contratture e gli edemi

Il sistema di posizionamento H-ONE e' destinato ad essere utilizzato solo in ambienti interni e su pazienti già pronati.

L'utilizzatore professionale / staff clinico ha il compito e la responsabilità di garantire la combinazione in sicurezza, secondo le norme vigenti del sistema di posizionamento appositamente approntato e realizzato e le linee guida, i dati informativi e scientifici riguardanti la pronazione ed i pazienti da trattare. Le operazioni di messa in servizio e le regolazioni devono essere eseguite esclusivamente dall'utilizzatore professionale / staff clinico.

PRO MEDICARE S.r.l. è assiduamente dedicata ad innovare i propri dispositivi; ciò potrebbe comportare eventuali modifiche di forma e tecnica sui dispositivi e/o relative parti accessorie, pertanto ipotetiche rimostranze su valori, figure e schemi definiti nel presente manuale non saranno accolti.

PRESTAZIONI E DURATA

Il sistema di posizionamento H-ONE può essere utilizzato su un solo paziente sino a deterioramento.

PRO MEDICARE S.r.l. garantisce che il dispositivo sia stato progettato e realizzato nel rispetto delle norme di sicurezza quali risultano dal pertinente regolamento (UE)2017/745.

Le prestazioni assicurate dal dispositivo singolarmente o in combinazione sono pertanto idonee e rispondenti alla destinazione di progetto, finalizzata ai pazienti nell'ambito di un efficace trattamento derivante da un corretto posizionamento e stabilità, sotto la responsabilità dell'utilizzatore professionale / staff clinico. La durata del mantenimento delle prestazioni, in condizioni di sicurezza, è condizionata dalle condizioni d'uso e corretta manutenzione secondo le istruzioni fornite dalla PRO MEDICARE. I telini in TNT (kit di consumo) hanno caratteristiche monouso, pertanto, considerando che non possono essere riutilizzati neanche sullo stesso paziente, vanno smaltiti ogni volta in cui sarà necessario.

Le prestazioni del dispositivo e la vita utile dello stesso sono comunque subordinate ad una rivalutazione periodica da parte dell'operatore professionale / staff clinico al fine di verificare l'idoneità, la sicurezza e lo stato di conservazione del sistema il deterioramento o le rotture. Qualora lo ritenga necessario l'operatore professionale / staff clinico o la persona incaricata deve apportare il riadattamento morfologico, dimensionale, il corretto sostegno e/o l'eventuale manutenzione.

Le prestazioni del dispositivo e la vita utile dello stesso sono comunque influenzate dal numero degli operatori che lo hanno utilizzato, in alcuni casi, potrebbero essere inferiori a 2 anni.

ISTRUZIONI PER L'USO

L'imballo originale contiene il sistema di posizionamento H-ONE unitamente all'etichettatura ed al manuale d'uso. Controllare visivamente che l'imballo non presenti lacerazioni, che siano presenti tutte le componenti e che le stesse non presentino danni o lacerazioni. Requisito per un adeguato funzionamento è la stabilità dello stesso, pertanto la combinazione del posizionamento deve essere stabile, solida e nel complesso sicura per il paziente.

1. Estrarre il sistema dalla busta preferibilmente prima dell'uso. Se il sistema non deve essere utilizzato subito, si consiglia di reimballarlo accuratamente e conservarlo;
2. Interporre i telini monouso o lenzuolini (se presenti) tra il tappetino antiscivolo e gli elementi del sistema al fine di facilitare la raccolta delle secrezioni; in alternativa, porli tra gli elementi del sistema e la cute del paziente, avendo cura di lasciare scoperti il naso e la bocca;
3. Posizionare il **tappetino flessibile** sotto il capo del paziente (vedi fig.1);
4. Posizionare gli **elementi necessari al posizionamento** lungo il collo/capo del paziente o lungo alcune porzioni degli stessi (assicurarsi durante questa fase che il torace del paziente sia stato sufficientemente sollevato dal materasso) (vedi fig.1);
5. Orientare e combinare ogni elemento per raggiungere la posizione necessaria e l'appoggio distribuito di collo e capo ed evitare conflitti con eventuali apparecchiature e dispositivi in uso o per lasciare libere le vie aeree;
6. E' possibile modificare la posizione di ogni elemento durante l'uso;
7. Se il sistema per un qualunque motivo risulta deteriorato deve essere sostituito e smaltito.



CONSIGLI D'USO

Al fine di garantire un utilizzo in sicurezza e una lunga durata delle prestazioni del sistema sono di seguito riportati dei consigli rivolti all'utilizzatore professionale / staff clinico circa alcune modalità d'uso di H-ONE:

- Seguire con cura le istruzioni riportate nel presente manuale;
- Seguire le raccomandazioni fornite dal personale medico;
- Controllare periodicamente le condizioni di impiego e sorvegliare il paziente;
- Tenere il sistema lontano da fonti di calore;
- Effettuare un'accurata pulizia e sanificazione;
- Prestare molta attenzione alla manutenzione;
- Documentare tutte le valutazioni della cute e le misure preventive, le mobilitazioni, i cambi di posizione (supinazione, pronazione).

PULIZIA E MANUTENZIONE

Utilizzare un detergente/disinfettante tra quelli qui sotto riportati ed attenersi alle norme e protocolli della struttura sanitaria:

- PERSIL EXPERT coldzyme / HENKEL - 70% Etanol
- PERFORM / Schuelke - TPH PROTECT / Schuelke
- MIKROZID AF liquid / Oktal pharma - INCIDIN PLUS / Ecolab
- DESCOGEN liquid / Antiseptica - MANORAPID / Antiseptica
- PLIVASEPT / Pliva

Non usare detergenti a base di ipoclorito di sodio.

Il TNT è considerato monouso e pertanto dopo ogni singolo utilizzo deve essere smaltito.

AVVERTENZE

- La prima messa in servizio del dispositivo, le regolazioni ed i riposizionamenti devono essere effettuati solo dall'utilizzatore professionale / staff clinico;
- Il personale sanitario deve supervisionare e monitorare attentamente i pazienti durante l'uso del dispositivo;
- Monitorare la stabilità di ogni elemento del sistema durante l'uso da parte del paziente, onde evitare traumi e danni al paziente;
- Evitare di tagliare o pungere anche accidentalmente gli elementi del sistema;
- Durante il posizionamento o la rimozione dei componenti fare sempre attenzione ad evitare le forze di taglio e scaricare le zone a maggiore rischio pressorio (in particolare le prominenze ossee);
- Effettuare il riposizionamento del capo del paziente frequentemente (almeno ogni 2 ore);
- Il dispositivo è un sistema di posizionamento, pertanto non rappresenta un contenimento atto ad evitare le cadute del paziente e non sostituisce sponde o paratie;
- Utilizzare sempre con il tappetino antiscivolo.
- E' fortemente consigliato utilizzare un dispositivo o altro sistema per la pronazione del tronco o dell'intero corpo valutandone la compatibilità e la distribuzione dei carichi complessiva derivante dalla relativa combinazione d'uso.
- L'utilizzatore professionale / staff clinico deve essere appositamente formato, addestrato al corretto impiego del sistema di posizionamento. La formazione ed esperienza è anche funzione dei dati informativi e scientifici disponibili in merito alla pronazione ed alla tipologia di paziente da trattare, nonché in merito alle caratteristiche tecniche del dispositivo stesso.

EFFETTI COLLATERALI NEGATIVI

L'utilizzo del dispositivo non dovrebbe produrre effetti collaterali non desiderati, comprese allergie o irritazioni della cute e arrossamenti. E' quindi necessario adottare sempre i criteri di pulizia e sanificazione previsti al fine di evitare condizioni di pericolo o dannose per il paziente e per l'utilizzatore professionale / staff clinico. Qualora nelle normali condizioni di impiego dovessero verificarsi effetti collaterali e/o negativi per la salute del paziente, il referente clinico deciderà il prosieguo o la sospensione dell'utilizzo del dispositivo.

Assicurarsi sempre ed in ogni caso durante l'utilizzo che gli elementi del sistema non vadano in conflitto tra loro e/o con eventuali altri dispositivi e/o parti di dispositivi, quali maschere facciali, cateteri, ecc...

Assicurarsi sempre ed in ogni caso durante l'utilizzo che le vie aeree del paziente non siano ostruite dagli elementi del dispositivo.

RESTRIZIONI D'USO E PRESCRIZIONI OBBLIGATORIE

Il dispositivo è stato progettato per posizionare il collo ed il capo di un paziente pronato; qualsiasi utilizzo diverso da quello previsto può pregiudicare la sicurezza del sistema.

- Non utilizzare mai in presenza di fiamme vive o fonti di elevato calore;
- Pulire e disinfettare il sistema al fine di prevenire le infezioni;
- Non utilizzare su più pazienti, il dispositivo è ad uso esclusivo di un solo paziente;
- Non utilizzare su pazienti bambini e con altezza inferiore a 160 cm;
- Verificare sempre durante l'uso la compatibilità con altri dispositivi;
- Per garantire la corretta funzionalità, accertarsi che il sistema sia stabile sul materasso e perfettamente assemblato;
- Assicurarsi che sotto al materasso non vi siano oggetti taglienti, sporgenti o appuntiti;
- Il dispositivo non è riparabile dall'utilizzatore;
- Sostituire se forato o danneggiato;
- Il dispositivo è fornito non sterile, non sterilizzare;
- Non immergere in acqua, non asciugare nel forno a microonde gli elementi del sistema;
- Non fare passare i raggi X attraverso gli elementi del sistema;
- Non utilizzare durante la risonanza e la tomografia computerizzata;
- Controindicazioni: alcune condizioni cliniche non sono adatte all'utilizzo di questo sistema, e tuttavia non idoneo per pazienti che non possono essere pronati. Applicare sempre dietro indicazione clinica prima dell'uso. L'utilizzo del presente sistema non esclude, ove possibile, il regolare riposizionamento, i cambi di postura, la frequente osservazione e la costante cura del paziente;
- Il dispositivo non sostituisce le rispettive sponde del letto, assicurarsi che lo spazio tra queste, il materasso ed il sistema stesso, non sia sufficiente a far inserire il collo o la testa del paziente; un'eventuale negligenza in merito potrebbe arrecare lesioni serie al paziente;
- Controllare sempre che il sistema sia stato regolato in maniera corretta;
- Sono vietate la sostituzione di componenti o le modifiche di parti degli stessi con parti non originali e non approvate da PRO MEDICARE al fine di non compromettere sia l'impiego terapeutico che le condizioni di sicurezza;
- Verificare che non vi siano grinze al rivestimento a contatto con la cute del paziente;
- Non utilizzare su pelle lesa;
- Si consiglia di ruotare/riposizionare il paziente almeno ogni 2 ore;
- Non rimuovere o ruotare il paziente con il dispositivo, o meglio rimuovere il dispositivo prima di ruotare o rimuovere il paziente;
- Monitorare sempre la stabilità di ogni elemento e quello dell'intero sistema;
- Il paziente dovrà essere posizionato sempre sul lato imbottito del componente con il lato grigio a contatto con il materasso.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare il dispositivo in un luogo privo di umidità e con temperature inferiori a 40°.

SMALTIMENTO

Per lo smaltimento seguire le normative locali vigenti in materia di smaltimento e riciclaggio e i criteri di smaltimento dei rifiuti della struttura sanitaria, sotto l'osservazione del responsabile competente. Di seguito sono indicati i materiali che compongono il dispositivo:

- Schiume poliuretatiche e polietilene.
- Tessuti sintetici poliuretatici e poliesteri.
- Buste plastica e cartone per l'imballaggio.

GARANZIA

PRO MEDICARE S.r.l. garantisce che il dispositivo sia integro e funzionale al momento dell'acquisto e ne riconosce la garanzia di ottima funzionalità per un periodo massimo di 24 mesi per vizio di fabbricazione a partire dalla messa in servizio. Si prega di controllare il dispositivo dopo l'acquisto.

La garanzia è valida a patto che il dispositivo sia utilizzato come riportato nelle istruzioni d'uso. La garanzia decade nei seguenti casi:

- per uso improprio e/o non idoneo, per utenti con ipertono estensorio e/o disordini del movimento, per utenti per i quali sia controindicato il posizionamento prono, per utenti che presentano UDP lungo i tratti del corpo a contatto con il dispositivo;
- per guasti derivanti da manomissione o errate manutenzioni anche da parte di terzi che possono compromettere la funzionalità e la sicurezza del prodotto;
- modifiche e trattamenti senza autorizzazione da parte del fabbricante;
- cambiamenti e/o evoluzioni dell'utilizzatore;
- per utilizzatore professionale / staff clinico vedi condizioni generali di vendita in caso di gravi danni causati dal trasporto;
- furto o smarrimento;
- causa di forza maggiore;
- dolo.

La garanzia si estingue nel caso in cui venga cancellato o smarrito il numero di serie, in caso di riparazione, in caso di riutilizzo, in caso di danni, di utilizzo scorretto e di utilizzo non conforme allo scopo, quando, in seguito a perizia da parte della PRO MEDICARE, il sistema riporti dei segni di danneggiamento per intervento non autorizzato, oppure di utilizzo non conforme alle istruzioni per l'uso. La garanzia non copre la normale manutenzione e la pulizia. Per la sostituzione dell'elemento in garanzia, l'utilizzatore professionale / staff clinico si dovrà rivolgere al fabbricante inviando l'apposito modulo *Allegato 1* entro 24 ore dalla richiesta di intervento.

L'etichetta CE riporta il numero di serie del dispositivo da annotare e conservare per qualsiasi riferimento.

E' indispensabile far pervenire al fabbricante il *Modulo per la registrazione della garanzia*.

ETICHETTA

L'etichetta è applicata sulla parte inferiore del tappetino antiscivolo.

SORVEGLIANZA POST VENDITA ED EVENTUALI INCIDENTI

La ditta PRO MEDICARE S.r.l. assicura che i dispositivi medici prodotti nello scrupoloso rispetto dei criteri e delle prescrizioni stabiliti dalle pertinenti norme applicabili, diano garanzia adeguata al funzionamento nelle condizioni di sicurezza prescritte dal Regolamento (UE)2017/745. In accordo con il Regolamento (UE)2017/745 la ditta PRO MEDICARE S.r.l. assicura e mette in atto, ai sensi dell'articolo 83, un sistema di sorveglianza post-commercializzazione che ritiene utile per monitorare e garantire un follow-up clinico, nel periodo successivo alla immissione in commercio, il grado di affidabilità e di efficacia clinica del dispositivo medico e nella costante ricerca del miglioramento qualitativo dei dispositivi stessi. Tali attività sono garantite anche attraverso una accurata sorveglianza del mercato dei dispositivi medici già presenti come previsto anche dall'articolo 84 dello stesso Regolamento (UE)2017/745.

Per garantire la sorveglianza post-commercializzazione la PRO MEDICARE S.r.l. mette in atto tutte le attività, con la collaborazione degli operatori professionali e con tutti i soggetti interessati, volte a istituire e tenere aggiornata una procedura sistematica per raccogliere e analizzare in modo proattivo l'esperienza acquisita sui dispositivi che sono stati immessi sul mercato, al fine di identificare eventuali necessità di miglioramento o modifica. Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione è istituito ed attuato in accordo con il sistema di gestione della qualità adottato da PRO MEDICARE S.r.l. ed è atto a raccogliere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza dei suoi dispositivi durante l'intera vita, a trarre le necessarie conclusioni e a determinare, attuare e monitorare le eventuali azioni preventive e correttive. Nell'ambito di tale attività di sorveglianza rientrano anche gli eventuali incidenti o mancati incidenti che hanno causato gravi danni fisici a pazienti o agli utilizzatori professionali in relazione all'uso del dispositivo.

Né deriva che, al verificarsi di eventuali incidenti a carico di qualunque soggetto, ai sensi dell'art. 87

E' OBBLIGATORIO INVIARE

al fabbricante copia del modulo *Allegato 2* compilato in tutte le sue parti.

La ditta PRO MEDICARE S.r.l., non appena ricevuto il suddetto modulo, fornirà le opportune comunicazioni all'utilizzatore professionale / staff clinico, provvedendo altresì all'adozione di misura di sua competenza, adeguata alla natura ed alla gravità dell'incidente rilevato.

NEI CASI DI PARTICOLARE GRAVITA' ED URGENZA, E' OBBLIGATORIO CONTATTARE TELEFONICAMENTE IL FABBRICANTE AL NUMERO TELEFONICO

+39 0831 777840

INVIANDO NON APPENA POSSIBILE VIA TELEFAX IL MODULO ALLEGATO 2 COMPILATO.

Si ricorda che l'utilizzatore professionale / staff clinico e la PRO MEDICARE S.r.l. sono tenuti, nel rispetto dell'art. 87 del Regolamento (UE)2017/745, a segnalare in caso di incidenti anche gravi che hanno riportato conseguenze a carico di qualunque soggetto. L'apposito modulo è scaricabile sul sito del Ministero oppure su richiesta può essere fornito da PRO MEDICARE.



| | |
|--|--|
| | Pro Medicare S.r.l. Via Montagna, Z.I. Lotto 41 - 72023 Mesagne (Br) ITALY TEL: +39-0831-777840 Fax: +39-0831-730739 E-mail: info@promedicare.it Sito Web: www.promedicare.eu |
|--|--|

DISPOSITIVO MEDICO Classe I Non Sterile