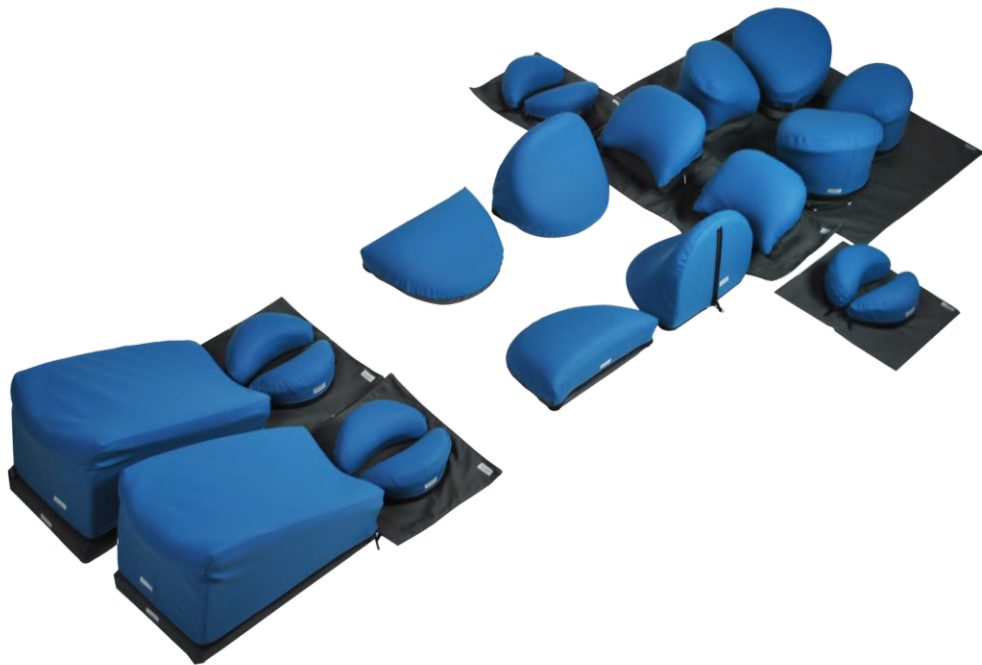


## MANUALE DI ISTRUZIONE D'USO



### Dispositivo di posizionamento pronazione Toto-Corpo



**Pro Medicare s.r.l**

Via Montagna, Z.I. 41 72023 Mesagne (Br) ITALY

TEL.: +39-0831-777840

E-mail: [info@promedicare.it](mailto:info@promedicare.it)

Sito Web: [www.promedicare.eu](http://www.promedicare.eu)



## INDICE

INTRODUZIONE.....	pag. 4
UTILIZZO .....	pag. 4
1. ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO.....	pag. 5
1.1 Imballaggio e trasporto.....	pag. 5
1.2 Operazioni preliminari finalizzate ad una corretta messa in servizio .....	pag. 5
1.3 Regolazioni per 1a messa in servizio e/o successive modifiche .....	pag. 7
1.4 Consigli d'uso .....	pag. 11
2. AVVERTENZE GENERALI .....	pag. 11
3. EFFETTI COLLATERALI NEGATIVI .....	pag. 11
4. RESTRIZIONI D'USO.....	pag. 12
5. MANUTENZIONE ORDINARIA .....	pag. 12
6. SUCCESSIVI ADATTAMENTI CON MODIFICHE STRUTTURALI E/O MANUTENZIONE STRAORDINARIA.....	pag. 13
7. PRESTAZIONE E DURATA .....	pag. 13
8. GARANZIA .....	pag. 14
9. MONITORAGGIO POST-VENDITA DI EVENTUALI INCIDENTI .....	pag. 14
10. SMALTIMENTO/RICICLAGGIO .....	pag. 15
11. ETICHETTA .....	pag. 15

### ALLEGATI:

- > Allegato 1: Sostituzione elementi in garanzia/Adattamento con modifiche strutturali e/o intervento di manutenzione straordinaria
- > Allegato 2: Scheda monitoraggio eventuali incidenti post vendita

## INTRODUZIONE

Gentile utente, congratulazioni per aver scelto un dispositivo medico PRO MEDICARE altamente performante.

**HELIX** è un sistema di postura, sintesi di tecnologia ed esperienza nello sviluppo dei sistemi di postura. Grazie alla sua modularità e alle diverse possibilità di regolazione, **HELIX** permette un adattamento alle variazioni delle necessità e dei requisiti dell'utente, fornendo il miglior comfort con il massimo della funzionalità. In qualità di fabbricante, PRO MEDICARE dichiara che il dispositivo medicale è conforme al regolamento (UE) 2017/745. Il Sistema di Gestione della Qualità di PRO MEDICARE è certificato secondo gli standard UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485. Il presente manuale redatto sulla base delle prescrizioni del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, è uno strumento indispensabile per l'apprendimento delle modalità d'uso del dispositivo in condizioni di sicurezza accettabile.

In questo manuale sono riportate le istruzioni per un utilizzo corretto e in sicurezza del sistema di postura. A tal fine si prega l'*utilizzatore professionale/staff clinico* di leggere attentamente le istruzioni per l'utilizzo di esercizio, con l'espresso invito ad attenersi alle indicazioni prescritte. Prestare molta attenzione durante il primo utilizzo. Prendere dimestichezza con il nuovo dispositivo.



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

Dopo aver consultato questo manuale, per ulteriori informazioni è opportuno contattare il Servizio Tecnico Commerciale al numero **+39 0831 777840**, in funzione dalle ore 9.00 alle ore 13.00 e dalle ore 14.30 alle ore 18.30 di ciascun giorno feriale.

In caso di gravi emergenze, al di fuori dell'orario sopra indicato inviare una e-mail a **sales@promedicare.it**.

Sarete richiamati il più presto possibile.

Ai fini di un appropriato monitoraggio post-vendita dei dispositivi immessi in commercio ed immessi in servizio, in caso di incidenti derivanti dall'uso, si dovrà procedere secondo le istruzioni indicate nell'apposito capitolo.

## UTILIZZO

**HELIX** è un Dispositivo per il Posizionamento realizzato in materiali opportunamente validati e testati per garantire leggerezza comfort e durata nel tempo. È stato progettato e realizzato nel rispetto delle norme di sicurezza quali risultano dal pertinente regolamento (UE) 2017/745. L'utilizzo del dispositivo è consentito in seguito alle indicazioni del personale sanitario e ai protocolli della struttura sanitaria riguardanti la mobilizzazione ed il posizionamento dei pazienti ed è destinato ad essere utilizzato solo in ambienti interni e su pazienti già pronati.

Il sistema **HELIX**, data la sua modularità, si presenta con una molteplicità di configurazioni in grado di seguire le evoluzioni delle necessità del paziente e dei conseguenti adattamenti posturali con particolare riferimento alla posizione prona; la sua destinazione d'uso è consentita su di un materasso con una superficie piana e/o orizzontale o superficie similare. L'intero sistema è stato concepito per essere utilizzato da pazienti adolescenti ed adulti con altezza compresa tra 1,60m e 1,90m e per consentire:

- il sostegno, posizionamento, mobilizzazione e riposizionamento del corpo di un paziente pronato su un materasso, adattandosi in maniera individualizzata alla sua antropometria, morfologia, differenza di genere (uomo/donna), massa, inclinazioni, rotazioni, nelle condizioni cliniche in cui si rende necessario;
- la distribuzione omogenea delle pressioni e lo scarico dei punti critici come necessario (es. volto, genitali, sterno), per prevenire traumi e UDP;
- il contenimento e l'allineamento posturale segmentari e toto corpo;
- la decompressione della cassa toracica, diaframmatica, addominale;
- il posizionamento del capo idoneo alla funzione terapeutica della pronazione;
- lo scarico degli arti inferiori, delle ginocchia e dei gomiti;
- la gestione delle contratture e degli edemi.

L'utilizzo combinato ed armonico di ogni elemento e sottosistema è stato pensato per favorire un appoggio individualizzato e rilassato di tutto il paziente. Inoltre è prevista la possibilità di utilizzare in alternativa al sistema completo anche uno o più dei seguenti dispositivi: gruppo 1, gruppo 5, gruppo 6, gruppo 7.

Sono compiti e responsabilità dell'utilizzatore professionale/staff clinico garantire l'approntamento e la combinazione in sicurezza secondo le norme vigenti del sistema di posizionamento appositamente realizzato e le linee guida, i dati informativi e scientifici riguardanti la pronazione ed i pazienti da trattare. Le operazioni di messa in servizio, regolazioni successive 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. Inoltre per l'elenco completo delle parti opzionali e/o accessori, fare riferimento all'ultima scheda d'ordine in vigore.

Ogni componente, sottosistema e l'intero sistema, sono completamente modulari ed indipendenti l'uno dall'altro così che il tutto possa essere verosimilmente adattato alle forme anatomiche dell'uomo e della donna così come alle differenti morfologie e misure antropometriche. Questa peculiarità rende altresì possibile frequenti cambiamenti ed aggiustamenti posturali da parte dell'utilizzatore professionale/staff clinico.

L'intero sistema è realizzato in materiale polimerico e combina differenti caratteristiche di densità, elasticità, portanza e memoria di forma; il tutto è rivestito con un tessuto polimerico a composizione combinata PU/PES antibatterico, biocompatibile, non infiammabile, traspirante, lavabile, igienizzabile e sterilizzabile (materiale di consumo), ed inoltre per ogni componente è stato realizzato un kit di foderine e/o traversine mono-paziente in TNT monouso (materiale di consumo).



## 1. ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO

### 1.1 Imballaggio e trasporto

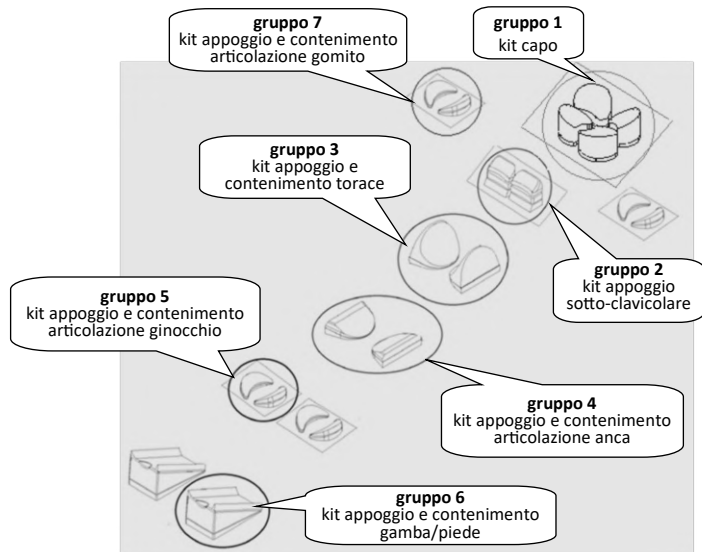
Nell'imballo originale è contenuto quanto segue:

1. kit HELIX completo o soltanto i dispositivi così come ordinati;
2. postazione mobile attrezzata con guida all'uso illustrata e guida all'applicazione illustrata (se trattasi di Helix completo)
3. primo kit monouso in TNT per la prima messa in servizio ed opera;
4. l'etichettatura e le istruzioni per l'uso.

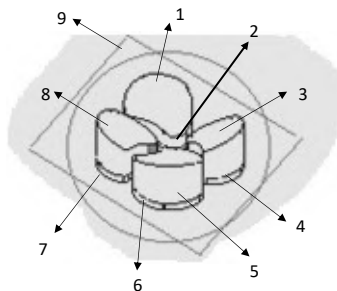
All'atto della consegna, controllare l'integrità della confezione. Riportare eventuali anomalie sul documento di trasporto. Aprire l'imballo e controllare che le varie parti non presentino rotture, deformazioni o lacerazioni o che vi siano parti mancanti. In caso contrario descrivere le anomalie riscontrate sul documento dello spedizioniere. Dopo aver eseguito tutti i dovuti controlli, qualora HELIX o gli altri dispositivi non dovessero essere utilizzati immediatamente, si consiglia di conservarli in un luogo privo di umidità.

### 1.2 Operazioni preliminari finalizzate ad una corretta messa in servizio

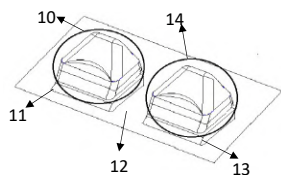
Requisito per un adeguato funzionamento del sistema di postura è la stabilità della base di appoggio e di supporto degli elementi. I livellamenti esterni devono peraltro essere verificati costantemente durante l'uso. L'intera combinazione deve essere stabile, solidale e nel complesso sicura per il paziente. Il sistema di postura HELIX è composto da diverse gruppi vedi figura sotto:



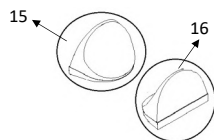
- **gruppo 1 -> kit capo** (i componenti 1-3-5-8 sono dotati di imbottiture e la parte strutturale si compone di 1 pezzo, i componenti 2-4-6-7 sono solo componenti strutturali rivestiti mentre il componente 9 è il tappetino antiscivolo)



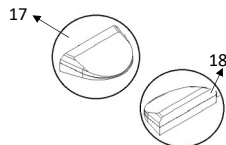
- **gruppo 2 -> kit appoggio sotto-clavicolare** (i componenti 10-14 sono dotati di imbottiture e la parte strutturale si compone di 3 pezzi, i componenti 11-13 sono solo componenti strutturali rivestiti mentre il componente 12 è il tappetino antiscivolo)



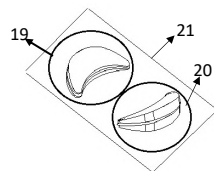
- **gruppo 3 -> kit appoggio e contenimento torace** (i componenti 15-16 sono dotati di imbottiture e la parte strutturale si compone di due pezzi)



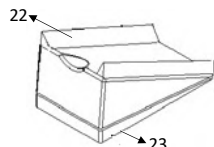
- **gruppo 4 -> kit appoggio e contenimento articolazione anca** (i componenti 17-18 sono dotati di imbottiture e la parte strutturale si compone di due pezzi)



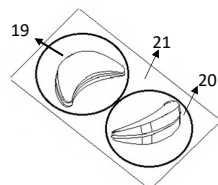
- **gruppo 5 -> kit appoggio e contenimento articolazione ginocchio** (i componenti 19-20 sono dotati di imbottiture e la parte strutturale si compone di due pezzi, mentre il componente 21 è il tappetino antiscivolo)



- **gruppo 6 -> kit appoggio e contenimento gamba/piede** (il componente 22 è dotato di imbottiture e la parte strutturale si compone di un solo pezzo, mentre il componente 23 è solo componente strutturale rivestito)



- **gruppo 7 -> kit appoggio e contenimento articolazione gomito** (i componenti 19-20 sono dotati di imbottiture e la parte strutturale si compone di due pezzi, mentre il componente 21 è il tappetino antiscivolo)



### 1.2.1 Identificazione di ogni sottosistema e dei suoi componenti

Ogni componente è stato identificato con un codice numerico per semplificarne la messa in opera e l'identificazione. Ogni sotto componente (interno alla fodera) facente capo al componente principale è stato identificato con un ulteriore codice alfanumerico. L'identificazione del componente è stata attuata a mezzo etichetta colorata cucita esternamente al rivestimento.

Ogni elemento è composto da una o più parti interne al rivestimento di materiale rigido/semirigido (parte strutturale) ed una imbottitura. Verificare, a completa messa in opera, laddove le condizioni cliniche del paziente lo permettano, la rigidità articolare complessiva del paziente, che potrebbe essere indicativa di una necessità di riadattamento di uno o più kit o di uno o più elementi. Monitorare di frequente la messa in opera e la stabilità della base di appoggio degli elementi e dei livellamenti esterni. Non utilizzare mai senza il tappetino antiscivolo ove previsto nel kit. L'utilizzatore professionale/staff clinico deve verificare mediante ispezione che il sistema sia appoggiato al supporto e che questo avvenga in condizioni di sicurezza.

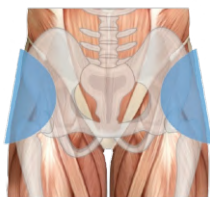


*HELIX è solo un sistema di posizionamento pertanto non rappresenta un contenimento atto ad evitare le cadute del paziente e non sostituisce sponde o paratie. Tali operazioni devono essere effettuate dall'utilizzatore professionale/staff clinico.*

### 1.3 Regolazioni per la messa in servizio e/o per successive modifiche

#### Step 1. Posizionamento del gruppo 4 (kit appoggio e contenimento per l'articolazione dell'anca; componenti n° 17-18)

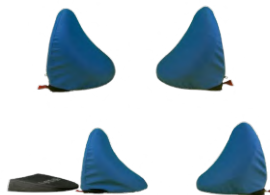
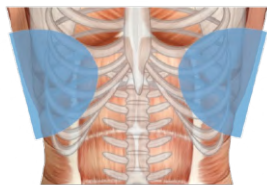
Consigliamo che sia il **primo** ad essere posizionato prima da un lato poi dall'altro, avendo cura di controllare con una mano, se possibile, il suo posizionamento (evitare il posizionamento sulla cresta iliaca). Se necessario, aprendone la zip è possibile estrarre un elemento di livellamento inferiore in dotazione. Questa operazione rende possibile ridurre la proporzionalità dell'elemento, quindi ridurne il volume in altezza e larghezza, nonché profondità. Questa operazione rende possibile sia l'adattamento dimensionale al paziente che la determinazione del grado di flessione dell'anca, utile alla pronazione.



*Fare sempre attenzione durante il posizionamento o la rimozione dei componenti ad evitare le forze di taglio e scaricare le zone a maggiore rischio pressorio (prominenze ossee). Monitorare di frequente la cute ed effettuare frequenti riposizionamenti (almeno ogni 2 ore). Verificare che non vi siano grinze al rivestimento a contatto con la cute del paziente. Tali operazioni devono essere effettuate dall'utilizzatore professionale/staff clinico.*

#### Step 2. Posizionamento del gruppo 3 (kit appoggio e contenimento torace; componenti n° 15-16)

Consigliamo che sia il **secondo** ad essere posizionato prima da un lato poi dall'altro, avendo cura di controllare con una mano, se possibile, il suo posizionamento. Se necessario, aprendone le zip è possibile estrarre un elemento di livellamento inferiore in dotazione. Questa operazione rende possibile ridurre la proporzionalità dell'elemento, quindi ridurne il volume in altezza e larghezza, nonché profondità. Questa operazione rende possibile l'adattamento dimensionale al paziente e contribuire allo scarico della cassa toracica e del diaframma.



*Fare sempre attenzione durante il posizionamento o la rimozione dei componenti ad evitare le forze di taglio e scaricare le zone a maggiore rischio pressorio (prominenze ossee, in modo particolare le articolazioni costo-condrali delle ultime coste). Monitorare di frequente la cute ed effettuare frequenti riposizionamenti (almeno ogni 2 ore). Verificare che non vi siano grinze al rivestimento a contatto con la cute del paziente. Tali operazioni devono essere effettuate dall'utilizzatore professionale/staff clinico.*

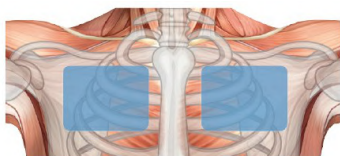
### Step 3. Posizionamento del gruppo 2 (kit appoggio sotto-clavicolare; componenti n° 10-11-12-13-14)

Consigliamo che sia il **terzo** ad essere posizionato prima da un lato poi dall'altro, avendo cura di controllare con una mano, se possibile, il suo posizionamento. Il gruppo è accompagnato da un tappetino antiscivolo da posizionare come base per il kit appoggio sotto-clavicolare.



*Suggeriamo di utilizzare il gruppo 2 sempre in combinazione con il tappetino antiscivolo.*

Il suo posizionamento ideale è con la parte più alta posta sotto la clavicola e tra lo sterno e l'acromion. Aprendone la zip è possibile estrarne un elemento di livellamento inferiore in dotazione, se necessario. In alternativa togliere l'ulteriore elemento di livellamento inferiore esterno fornito in dotazione. In alternativa toglierli entrambi. La combinazione dell'elemento principale con gli elementi di livellamento interni ed esterni renderà possibile differenti regolazioni in altezza, profondità e larghezza, utili a determinare unitamente all'uso combinato degli elementi del gruppo 3 e 4 lo scarico del torace dalla superficie del materasso, così come l'adattamento alle morfologie dei pazienti di genere sia maschile che femminile.



*Fare sempre attenzione durante il posizionamento o la rimozione dei componenti ad evitare le forze di taglio e scaricare le zone a maggiore rischio pressorio (prominenze ossee, in modo particolare clavicola, sterno e acromion). Monitorare di frequente la cute ed effettuare frequenti riposizionamenti (almeno ogni 2 ore). Verificare che non vi siano grinze al rivestimento a contatto con la cute del paziente. Tali operazioni devono essere effettuate dall'utilizzatore professionale/staff clinico.*



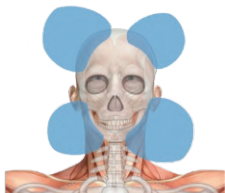
### Step 4. Posizionamento del gruppo 1 (kit capo; componenti n° 1-2-3-4-5-6-7-8-9)

Consigliamo che sia il **quarto** ad essere posizionato. Il gruppo è accompagnato da un tappetino antiscivolo da posizionare come base per il kit capo.



*Suggeriamo di utilizzare il gruppo 1 sempre in combinazione con il tappetino antiscivolo.*

Il gruppo è composto da 4 elementi uguali nella forma ma di due differenti dimensioni ed inclinazioni. Posizionare gli elementi del Kit Capo, avendo cura di controllare il corretto posizionamento e scegliendo il numero di elementi da utilizzare a seconda della posizione che si vuole ottenere (es: Neutra: 3/4 elementi, Ruotata: 2/3 elementi). Il posizionamento combinato di 2 o tutti degli elementi, unitamente ad uno o più degli spessori esterni di livellamento in dotazione, consente di fornire un appoggio al capo, alla sua dimensione, forma ed alle sue inclinazioni così come necessario. Durante l'uso, quando è necessario utilizzare l'elemento inferiore in aggiunta all'elemento principale, avere cura di posizzionarli insieme uno sull'altro rispettandone la combinazione della sagoma delle due superficie a contatto come rappresentato nella figura che segue.



*Fare sempre attenzione durante il posizionamento o la rimozione dei componenti ad evitare le forze di taglio e scaricare le zone a maggiore rischio pressorio (prominenze ossee). Monitorare di frequente la cute ed effettuare frequenti riposizionamenti (almeno ogni 2 ore). Verificare che non vi siano grinze al rivestimento a contatto con la cute del paziente. Tali operazioni devono essere effettuate dall'utilizzatore professionale/staff clinico.*





### *Alcuni esempi di combinazione d'uso*



#### **Step 5. Posizionamento del gruppo 6 (kit appoggio e contenimento gamba-piede; componenti n° 22-23)**

Consigliamo che sia il **quinto** ad essere posizionato prima da un lato poi dall'altro, avendo cura di controllare con una mano, se possibile, il suo posizionamento. Entrambi gli elementi sono ambidestri. Avere cura di alloggiare l'articolazione della caviglia del paziente lungo l'avvallamento posto sulla superficie superiore della parte più alta, quindi di conseguenza la tibia lungo la restante superficie. Verificare che l'alluce del paziente non tocchi la superficie del materasso (al fine di prevenire lo sviluppo di ulcere pressorie), nel caso in cui però così non fosse, inserire sotto ognuno degli elementi i due livellamenti, con la parte più alta posta in corrispondenza della parte più alta dell'elemento più grande.

È possibile utilizzare la precedente combinazione anche nel caso in cui si renda necessaria una posizione di maggiore declivo all'arto inferiore del paziente.



*Fare sempre attenzione durante il posizionamento o la rimozione dei componenti ad evitare le forze di taglio e scari-  
care le zone a maggiore rischio pressorio (prominenze ossee). Monitorare di frequente la cute ed effettuare frequenti  
riposizionamenti (almeno ogni 2 ore). Verificare che non vi siano grinze al rivestimento a contatto con la cute del  
paziente. Tali operazioni devono essere effettuate dall'utilizzatore professionale/staff clinico.*

## Step 6. Posizionamento del gruppo 5 (kit appoggio e contenimento articolazione ginocchia; componenti n°19-20-21)

Consigliamo che sia il **sesto** ad essere posizionato prima da un lato poi dall'altro, avendo cura di controllare con una mano, se possibile, il suo posizionamento. Il gruppo è accompagnato da due tappetini antiscivolo da posizionare come base.

L'articolazione del ginocchio non dovrebbe mai caricare sul materasso per evitare ulcere da pressione, quindi è possibile avvicinare/allontanare le due mezzelune e se necessario adattarne la profondità ed altezza rimuovendone gli inserti di livellamento inferiori posti all'interno della zip.



*Sugeriamo di utilizzare il gruppo 5 sempre in combinazione con il tappetino antiscivolo.*



*Fare sempre attenzione durante il posizionamento o la rimozione dei componenti ad evitare le forze di taglio e scaricare le zone a maggiore rischio pressorio (prominenze ossee, in modo particolare la rotula). Monitorare di frequente la cute ed effettuare frequenti riposizionamenti (almeno ogni 2 ore). Verificare che non vi siano grinze al rivestimento a contatto con la cute del paziente. Tali operazioni devono essere effettuate dall'utilizzatore professionale/staff clinico.*

## 7. Posizionamento del gruppo 7 (kit appoggio e contenimento articolazione gomito; componenti n°19-20-21)

Consigliamo che sia l'**ultimo** ad essere posizionato prima da un lato poi dall'altro, avendo cura di controllare con una mano, se possibile, il suo posizionamento. Il gruppo è accompagnato da due tappetini antiscivolo da posizionare come base.

L'articolazione del gomito non dovrebbe mai caricare sul materasso per evitare ulcere da pressione, quindi è possibile avvicinare/allontanare le due mezzelune e se necessario adattarne la profondità ed altezza rimuovendone gli inserti di livellamento inferiori posti all'interno della zip.



*Sugeriamo di utilizzare il gruppo 7 sempre in combinazione con il tappetino antiscivolo.*



*Fare sempre attenzione durante il posizionamento o la rimozione dei componenti ad evitare le forze di taglio e scaricare le zone a maggiore rischio pressorio (prominenze ossee, in modo particolare il gomito). Monitorare di frequente la cute ed effettuare frequenti riposizionamenti (almeno ogni 2 ore). Verificare che non vi siano grinze al rivestimento a contatto con la cute del paziente. Tali operazioni devono essere effettuate dall'utilizzatore professionale/staff clinico.*

### Posizionamento delle traversine/foderine in TNT (non obbligatorio ma consigliato)

Ogni elemento, ad esclusione dei gruppi 1, 5 e 7 ha una foderina apposta di cui qui di seguito alcune immagini. Per i gruppi 1, 5 e 7 il rivestimento in TNT monouso è costituito da una traversina. Qui di seguito alcune immagini.



## 1.4 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 del sistema:

- 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 ordinaria.
- Documentare tutte le valutazioni della cute, le misure preventive, le mobilitazioni, i cicli di lavaggio/sterilizzazione ed i cambi di posizione (supinazione/pronazione).

## 2. AVVERTENZE GENERALI

Le avvertenze incluse in questo capitolo descrivono condizioni che potrebbero causare situazioni di pericolo per il paziente e pertanto debbono essere lette con cura prima di mettere in funzione o utilizzare il sistema. Sebbene i dispositivi della linea HELIX siano sottoposti a marcatura CE, alcune operazioni come la messa in servizio e le regolazioni devono essere fatte solo da persone autorizzate (*utilizzatore professionale/staff clinico*). In particolare, si intende per *utilizzatore professionale/staff clinico* una persona debitamente autorizzata/qualificata che sia in grado di valutare attentamente le necessità dell'utente meglio ancora che la valutazione avvenga in equipe.

L'utilizzatore professionale/staff clinico deve essere appositamente formato ed addestrato al corretto impiego dei sistemi 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 alla caratteristiche tecniche del dispositivo stesso.

Le regolazioni, le operazioni di prima messa in servizio del dispositivo sul paziente con relativi adattamenti, devono essere realizzate unicamente dall'utilizzatore professionale/staff clinico.

Per eventuali dubbi o chiarimenti è opportuno contattare il nostro Servizio Tecnico Commerciale al numero **+39 0831 777840**.

## 3. EFFETTI COLLATERALI NEGATIVI

Il suo utilizzo non dovrebbe produrre effetti collaterali non desiderati comprese allergie o irritazioni delle parti della cute o arrossamenti. È necessario al fine di evitare condizioni di pericolo o dannose per il paziente e per l'utilizzatore professionale/staff clinico adottare sempre i criteri di pulizia e sanificazione previsti.

Qualora nelle normali condizioni di impiego dovessero verificarsi effetti collaterali e/o negativi per la salute del paziente è necessario consultare il referente clinico che deciderà il prosieguo o sospensione dell'utilizzo.



*Assicurarsi che tutti gli elementi non vadano in conflitto tra loro o danneggino il posizionamento di eventuali cannule, maschere, cateteri, sistema ECMO ecc. e che le vie aeree del paziente non siano ostruite dagli elementi del dispositivo. Assicurarsi che ogni elemento e tutto il sistema siano stabili durante l'uso.*

#### 4. RESTRIZIONI D'USO

Il sistema di postura HELIX è stato progettato e realizzato per conferire all'utilizzatore finale un corretto sostegno posturale nell'ambito della posizione prona. Qualsiasi utilizzo diverso da quello previsto può pregiudicare la sicurezza del sistema



##### *Prescrizioni obbligatorie*

- Non utilizzare il sistema in presenza di fiamme vive o fonti di elevato calore
- Dopo ogni utilizzo è necessario disinfettare e sanificare il sistema al fine di prevenire le infezioni (come indicato nella sezione "Manutenzione Ordinaria")
- Assicurarsi che il peso del paziente non sia superiore al peso consentito dal letto e la sua altezza non sia inferiore o superiore a quelle previste (non è previsto l'utilizzo con pazienti obesi, con pazienti con addome pronunciato e donne in gravidanza)
- Per garantire la corretta funzionalità, accertarsi che il sistema sia perfettamente assemblato e stabile sul materasso
- Assicurarsi che sotto il materasso non vi siano oggetti sporgenti o appuntiti
- Verificare sempre durante l'uso la compatibilità con altri dispositivi
- 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/o 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 ed 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
- Non utilizzare su pelle lesa
- Sono vietate la sostituzione di componenti o le modifiche di parti degli stessi con parti non originali e non approvati da Pro Medicare al fine di non compromettere sia l'impiego terapeutico che le condizioni di sicurezza.
- 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
- Controllare sempre con la mano che non vi siano grinze al rivestimento a contatto con la cute del paziente
- Monitorare sempre la stabilità di ogni elemento e quella dell'intero sistema
- Il paziente dovrà essere posizionato sempre sul lato imbottito del componente con la parte grigia a contatto con il materasso

#### 5. MANUTENZIONE ORDINARIA

Per garantire un buon funzionamento ed un'adeguata durata delle prestazioni in condizioni di sicurezza è necessario che tutte le componenti mantengano la composizione originale e che vengano disinfettate frequentemente. Il rivestimento che è sfoderabile può essere lavato ad alte temperature (95° max 10 volte o a secco) sterilizzato a 134°/5 min per max 10 volte ed igienizzato superficialmente con i seguenti detergenti/disinfettanti:

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

Non usare detergenti a base di ipoclorito di sodio.



Lavare e asciugare completamente prima di riporlo. Potrebbero verificarsi delle grinze sulla superficie. Non è previsto il lavaggio delle imbottiture, delle parti strutturali e dei livellamenti interni ed esterni. Poiché i rivestimenti sono materiali di consumo con durata limitata al n° di lavaggi/sterilizzazione (vedere sezione “Prestazione e durata”); istituire un registro e documentare il numero di lavaggi/sterilizzazione. Una volta smontato il componente per reinserire l’imbottitura ed il kit strutturale procedere come segue:

- sull’imbottito è presente un taglietto che identifica il lato che andrà a contatto con il rivestimento (parte chiara interna del tessuto colorato)



- inserire l’imbottito nel rivestimento prestando attenzione al punto precedente (vedi foto accanto)



*Assicurarsi che non si siano create grinze sul rivestimento*



- inserire il componente strutturale con il lato sagomato a contatto con l’imbottito ed il lato con l’identificativo del pezzo a contatto con la parte chiara del tessuto grigio; chiudere la cerniera (vedi esempio foto accanto).



Il Sistema e tutti i suoi componenti devono essere puliti e sanificati accuratamente dopo l’uso con ogni paziente, o quando le necessità lo richiedano; vanno comunque sempre seguite le norme ed i protocolli interni della struttura sanitaria. Assicurarsi sempre che non si siano create grinze sul rivestimento. Il TNT è monouso e pertanto dopo il singolo utilizzo deve essere smaltito. Il dispositivo, non prevede procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle attrezzature risultanti non conformi da parte del Fabbricante.

## 6. SUCCESSIVI ADATTAMENTI CON MODIFICHE E/O MANUTENZIONE STRAORDINARIA

Il dispositivo non prevede particolare manutenzione straordinaria se non quando, uno o più componenti strutturali si deteriorano al punto tale da non mantenere la composizione originale. In tal caso è vietato l’uso del dispositivo e immediatamente l’utilizzatore professionale/staff clinico o la persona incaricata dovrà comunicare al fabbricante la natura del guasto accertato per l’attuazione degli interventi necessari.

La non osservanza di tali prescrizioni comporta automaticamente la decadenza della marcatura CE.

Per la sostituzione di alcune componenti che non mantengono la composizione originale il fabbricante dovrà ricevere l’apposito modulo “*Allegato 1 – Sostituzione elementi in garanzia/Adattamento con modifiche strutturali e/o interventi di manutenzione straordinaria*” entro 24 ore dalla richiesta di intervento.

## 7. PRESTAZIONE E DURATA

La ditta Pro Medicaire Srl garantisce che i dispositivi siano stati progettati e realizzati nel rispetto delle norme di sicurezza quali risultano dal pertinente regolamento (UE)2017/745. Le prestazioni assicurate dai suddetti dispositivi singolarmente o in combinazione sono pertanto idonee e rispondenti alla destinazione di progetto finalizzata ai pazienti nell’ambito di un efficace trattamento derivante da una corretta posturazione e stabilità. La durata del mantenimento delle prestazioni, in condizioni di sicurezza, dei dispositivi in oggetto è definito pari a 2 anni (imbottiture) validi alle normali condizioni d’uso e alla corretta manutenzione secondo le istruzioni fornite dalla Pro Medicaire.

Le foderine e/o telini in TNT hanno caratteristiche monouso pertanto considerando che non possono essere riutilizzati neanche sullo stesso paziente dopo il singolo ciclo di pronazione vanno smaltite.

I rivestimenti che ricoprono il dispositivo hanno una durata limitata vincolata al numero di lavaggi e al numero di sterilizzazioni, pertanto materiale di consumo e riassorbibile separatamente; documentare sempre il numero di lavaggi e sterilizzazione.

Le prestazioni del dispositivo e la vita utile dello stesso sono comunque subordinate ad una rivalutazione periodica da parte dell’utilizzatore professionale/staff clinico al fine di verificare l’idoneità, la sicurezza e lo stato di conservazione del sistema.

Qualora lo ritenga necessario l'utilizzatore professionale/staff clinico 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 clinici che lo hanno utilizzato e dal numero di pazienti a cui è stato applicato, pertanto le stesse, in alcuni casi, potrebbero essere inferiori a 2 anni. 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.

## 8. GARANZIA

La PRO MEDICARE s.r.l. riconosce la garanzia di ottima funzionalità per un periodo massimo di 24 mesi per vizio di fabbricazione a partire dalla 1ª messa in servizio, di 12 mesi sui componenti eventualmente sostituiti e di 12 mesi per i materiali di consumo (es. rivestimenti) se non esaurito il numero di lavaggi/sterilizzazioni riportato nella manutenzione ordinaria.

La PRO MEDICARE s.r.l. garantisce che il prodotto sia integro e funzionale al momento dell'acquisto. Si prega di controllare attentamente il prodotto 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 è 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 trattamenti senza autorizzazione da parte del fabbricante
- cambiamenti e/o evoluzioni dell'utilizzatore
- per utilizzatore professionale 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 il numero di serie, in caso di riparazione non autorizzata, in caso di danni, di utilizzo scorretto e di utilizzo non conforme allo scopo. Oppure 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 ordinaria e la pulizia. Dopo lo scadere del periodo di garanzia le riparazioni vengono effettuate a pagamento.

Per la sostituzione dell'elemento in garanzia, si dovrà rimettere al fabbricante l'apposito modulo *"Allegato 1 – Sostituzione elementi in garanzia/Adattamento con modifiche strutturali e/o interventi di manutenzione straordinaria"* entro 24 ore dalla richiesta di intervento. L'etichetta CE riporta il numero di serie del dispositivo da annotare e conservare per qualsiasi riferimento. È indispensabile far pervenire al fabbricante il *Modulo per la registrazione della garanzia*.

## 9. SORVEGLIANZA POST VENDITA ED EVENTUALI INCIDENTI

La Pro Medicare S.r.l. assicura che i propri dispositivi medici, prodotti nello scrupoloso rispetto dei criteri e delle prescrizioni stabiliti dalle pertinenti norme applicabili, diano garanzia adeguata di funzionamento nelle condizioni di sicurezza prescritte dal Regolamento (UE)2017/745. 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 (art. 83 MDR). Tali attività sono garantite anche attraverso un'accurata sorveglianza del mercato dei dispositivi medici già presenti, come previsto anche dall'art. 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.

Nell'ambito di tale attività di sorveglianza rientrano anche gli eventuali incidenti o incidenti gravi definiti dal MDR come:

- *"incidente"*: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato (art. 2, punto 64, MDR)
- *"incidente grave"*: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare: a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona; b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona; c) una grave minaccia per la salute pubblica (art. 2, punto 65, MDR).

Gli incidenti gravi devono essere segnalati al fabbricante e, attraverso EUDAMED, all'autorità competente.

Gli incidenti non gravi, invece, non devono essere segnalati alle autorità competenti; essi devono, tuttavia, essere documentati

e considerati nel sistema di gestione della qualità del fabbricante e segnalati in conformità ai requisiti di cui all'art. 88 MDR.

Ne deriva, dunque, che, al verificarsi sia di incidenti gravi che di eventuali incidenti non gravi a carico di utilizzatori finali e loro accompagnatori o agli utilizzatori professionali in relazione all'uso del dispositivo è **obbligatorio inviare** a **Pro Medicare** copia del modulo "Allegato 2 - Scheda monitoraggio eventuali incidenti post-vendita" compilato in tutte le sue parti.

La Pro Medicare S.r.l., non appena ricevuto il suddetto modulo, fornirà le opportune comunicazioni all'utilizzatore professionale/finale, ivi compresa l'eventuale autorizzazione alla riparazione del dispositivo danneggiato o la sua sostituzione, provvedendo altresì all'adozione di misura di sua competenza, adeguata alla natura ed alla gravità dell'incidente rilevato.

Nei casi di particolare gravità ed urgenza è **obbligatorio** contattare il fabbricante al numero telefonico **+39 0831 777840** inviando non appena possibile all'indirizzo [sales@promedicare.it](mailto:sales@promedicare.it) il modulo Allegato 2 compilato.

## 10. SMALTIMENTO/RICICLAGGIO

Per lo smaltimento seguire le normative locali vigenti in materia di smaltimento e riciclaggio.


Di seguito viene riportata una descrizione dei materiali utilizzati (è opportuno procedere alla separazione dei vari componenti costituenti gli accessori del sistema posturale):

- Schiume plastiche poliuretaniche e polietileniche
- Tessuti sintetici poliuretano, poliestere
- Metalli
- Buste di plastica e cartone per l'imballaggio

Qualora il prodotto risulti sporco o contaminato da liquidi corporei o altro prodotto biologico o secrezione seguire i criteri di smaltimento dei rifiuti ospedalieri sotto l'osservazione del personale sanitario e operatore professionale.

## 11. ETICHETTA

L'etichetta è applicata sulla parte inferiore di uno dei due elementi strutturali del gruppo 6 all'interno del rivestimento, sulla seconda pagina del presente manuale ed anche sulla guida illustrata all'uso. Sull'etichetta sono riportati i dati tecnici. Per ordini di ricambio o segnalazioni è necessario comunicare il numero di serie

		REF
UDI	MD	CE
		
(01)AAAAAAAAAAAAAAAA(21)BBBBBB(11)CCCCC		
SN	BBBBBB	CCCCC
 Pro Medicare s.r.l. via Montagna Z.I. Lotto 41 72023 Mesagne (BR) Italy tel: +39 0831777840		email: <a href="mailto:sales@promedicare.it">sales@promedicare.it</a> p. I/vat n° 01803920741 MADE IN ITALY



Dispositivo Medico



Numero di serie



Numero di catalogo



Marchio CE



Fabbricante



Data di fabbricazione



Materiale riciclabile



Maneggiare con cura



Identificazione Unica del Dispositivo



Consultare le istruzioni per l'uso



Mantenere asciutto