

MANUALE DI ISTRUZIONE D'USO



Cuscino posturale

 **SensoCompacto**

Pro Medicare S.r.l.

Via Montagna Z.I. Lotto 41, 72023 Mesagne (BR) - ITALY

Tel.: +39-0831.777840

E-mail: sales@promedicare.it

Sito web: www.promedicare.eu

INDICE

INTRODUZIONE	pag. 3
UTILIZZO	pag. 3
1. ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO	pag. 3
1.1 Imballaggio e trasporto	pag. 3
1.2 Utilizzo di esercizio	pag. 4
1.3 Consigli d'uso	pag. 4
2. AVVERTENZE GENERALI	pag. 5
3. EFFETTI COLLATERALI NEGATIVI	pag. 5
4. MANUTENZIONE ORDINARIA	pag. 5
5. SUCCESSIVI ADATTAMENTI CON MODIFICHE STRUTTURALI E/O MANUTENZIONE STRAORDINARIA	pag. 5
6. PRESTAZIONE E DURATA	pag. 6
7. GARANZIA	pag. 6
8. SORVEGLIANZA POST-VENDITA ED EVENTUALI INCIDENTI	pag. 6
9. SMALTIMENTO/RICICLAGGIO	pag. 7
10. ETICHETTA	pag. 7
ALLEGATI:	
- > Allegato A: Caratteristiche tecniche	pag. 7
- > Allegato 1: Sostituzione elementi in garanzia/Adattamento con modifiche strutturali e/o intervento di manutenzione straordinaria	
- > Allegato 2: Scheda monitoraggio eventuali incidenti post vendita	

N.B.: Le illustrazioni riportate nel seguente manuale possono discostarsi dalla realtà; tuttavia le modalità di utilizzo ed esercizio restano sempre valide. Tutti i dati tecnici riportati nel presente manuale sono approssimativi e non costituiscono delle specifiche.

INTRODUZIONE

Gentile utente, congratulazioni per aver scelto un dispositivo medico non invasivo di classe I non sterile della linea *VERSA* dell'azienda PRO MEDICARE S.r.l.

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.

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 feriali.

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 e immessi in servizio, in caso di incidenti derivanti dall'uso, si dovrà procedere secondo le istruzioni indicate nell'apposito capitolo.

UTILIZZO

SENSO COMPACTO è un cuscino posturale modulare per utenti in carrozzina: è costituito da un elemento di base flessibile con elementi di irrigidimento, dotato di mezzi di accoppiamento (sistemi aggiranti), da due elementi modulari imbottiti e rivestiti dotati di mezzi di accoppiamento (sistemi aggiranti) con all'interno una serie di inserti di differente forma progettati per accomodare e/o seguire la forma del bacino dell'utente.

Il cuscino SENSO COMPACTO nella versione "altezza 7 cm" è indicato per pazienti a basso/medio rischio di sviluppo di lesioni da decubito; nella versione "altezza 9 cm" è indicato per pazienti ad alto rischio di sviluppo di lesioni da decubito; le zone completamente prive di appoggio, e quindi scariche, possono facilitare il decorso e coadiuvare il trattamento di eventuali lesioni da decubito presenti sull'utente.

Il cuscino SENSO COMPACTO può essere portato da una configurazione di utilizzo estesa ad una configurazione di non utilizzo ripiegata senza che lo stesso debba essere rimosso dalla carrozzina.

La sua destinazione d'uso è mirata a trattare i disturbi posturali, a favorire un adeguato posizionamento e sostegno del bacino dell'utente, a favorire la distribuzione delle pressioni corporee, scaricare e ventilare tutte le prominenze ossee ed i genitali.

In particolare

La destinazione d'uso del modello SENSO COMPACTO: è mirata a compensare/sostenere/allineare disallineamenti pelvici di lieve-media entità.

Tutti i dispositivi della linea *VERSA* sono stati progettati e realizzati nel rispetto delle norme di sicurezza quali risultano dal pertinente Regolamento (UE) 2017/745.

Si consiglia di accertarsi sempre della compatibilità del dispositivo sulla relativa base di mobilità.

PRO MEDICARE 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. Per l'elenco completo delle parti opzionabili e/o accessori, fare riferimento all'ultima scheda d'ordine in vigore.

1. ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO

1.1 Imballaggio e trasporto

Nell'imballo originale sono contenuti i seguenti componenti:

• cuscino SENSO COMPACTO costituito da:

- un elemento di base flessibile con elementi di irrigidimento dotato di mezzi di accoppiamento (sistemi aggiranti)
- da due elementi modulari imbottiti e rivestiti dotati di mezzi di accoppiamento (sistemi aggiranti) con all'interno una serie di inserti di differente forma
- da un kit di inserti lunghi a sezione triangolare
- da un kit di inserti corti a sezione triangolare

• l'etichettatura e le istruzioni per l'uso.

All'atto della consegna controllare l'integrità del collo. Riportare eventuali anomalie sul documento di trasporto. Aprire l'imballo e controllare che le varie parti non presentino ammaccature, gocciolamenti, deformazioni o lacerazioni. In caso contrario descrivere le anomalie riscontrate sul documento dello spedizioniere. Dopo aver eseguito questi controlli, qualora il dispositivo non dovesse essere utilizzato al momento, si consiglia di reimballare accuratamente il tutto e conservarlo in un luogo privo di umidità.

1.2 Utilizzo di esercizio

Nella fase di installazione del dispositivo è necessario seguire alcune regole **fondamentali** di seguito elencate:

- estrarre il cuscino dalla confezione e adagiarlo sulla base di appoggio con l'etichetta REAR rivolta verso i manici della carrozzina (fig.1a o fig.1b);
- è ora possibile regolare gli elementi modulari, compresi gli elementi presenti al loro interno, secondo le proprie necessità, facendo attenzione a non avvicinare troppo tra loro quelli della zona posteriore del cuscino e a far corrispondere le etichette presenti sulla base flessibile con quelle presenti sugli elementi imbottiti (i due elementi totali).



fig.1a: modalità estesa con fodera di rivestimento degli elementi modulari "standard"



fig.1b: modalità estesa con fodera di rivestimento degli elementi modulari "shape"

- qualora la carrozzina presentasse una tela imbarcata, in dotazione è presente un kit di inserti lunghi da inserire nella base flessibile; per eseguire questa operazione è necessario sfilare i due elementi in poliuretano posti lateralmente ed inserire i due cunei facendo attenzione a posizionare il lato spesso del cuneo nella parte mediale della base, come illustrato in figura fig.1c.
- in dotazione è presente anche un kit di inserti corti a sezione triangolare che può avere diversi utilizzi, qualora se ne rendesse necessario:
 - 1) compensare un'obliquità pelvica; inserire un solo inserto nella tasca cucita all'interno della base flessibile dal lato opposto all'obliquità con il lato spesso del cuneo nella parte mediale della base (vedi fig.1d)
 - 2) lieve apertura angolo tronco-bacino; inserire entrambi i cunei nelle tasche cucite all'interno della base flessibile con il lato spesso rivolto verso l'esterno posteriormente (vedi fig.1e)
 - 3) maggiore apertura tra i due cuscinetti; inserire entrambi i cunei nelle tasche cucite all'interno della base flessibile con il lato spesso rivolto verso la parte mediale della base (vedi fig.1f)



fig.1c: inserimento kit inserti lunghi



fig.1d: inserimento kit inserti per obliquità pelvica



fig.1e: inserimento kit inserti per apertura angolo tronco-bacino



fig.1f: apertura cuscinetti



Una volta certi della compatibilità del cuscino con la carrozzina procedere all'installazione. Si consiglia di procedere al montaggio senza l'utilizzatore finale seduto in carrozzina. È necessario prestare sempre attenzione durante l'utilizzo e controllare che il cuscino non si muova per evitare scivolamenti dalla base di appoggio (se non presenti sulla base di appoggio, dotarsi di mezzi aggiranti per il fissaggio del cuscino). Si rammenta che le misure del paziente, le dimensioni, l'inclinazione del piano seduto della base di mobilità e l'altezza delle pedane possono influenzare la distribuzione dei carichi di seduta pertanto si raccomanda di prestare particolare attenzione durante la fase di adattamento della combinazione base di mobilità/carrozzina-cuscino-utente.

Una volta utilizzato, se necessario, il cuscino può essere ripiegato senza spostare gli elementi modulari e conservato in un luogo privo di umidità (fig. 2).



È necessario comunque controllare la cute regolarmente per verificare la presenza di eventuali segni di arrossamento.



fig.2: modalità ripiegata

1.3 Consigli d'uso

Al fine di garantire un utilizzo in sicurezza e una lunga durata delle prestazioni del dispositivo SENSO COMPACTO, sono di seguito riportati dei consigli circa alcune modalità d'uso del dispositivo:

- seguire con cura le istruzioni riportate nel presente manuale;
- tenere il dispositivo lontano da fonti di calore;
- non effettuare modifiche e non utilizzare ricambi non forniti o approvati dall'azienda; possono pregiudicare la sicurezza e generare situazioni di pericolo, nonché comportare la perdita della marcatura CE;
- effettuare un'accurata pulizia e prestare molta attenzione alla manutenzione ordinaria;
- non utilizzare su pelle lesa.

2. AVVERTENZE GENERALI

Le Avvertenze incluse in questo capitolo descrivono condizioni e situazioni che potrebbero causare situazioni di pericolo all'utilizzatore o a terze persone e, pertanto, debbono essere lette con cura prima di mettere in funzione o utilizzare il dispositivo SENSO COMPACTO. Per eventuali dubbi o chiarimenti è opportuno contattare il nostro Servizio Tecnico Commerciale al seguente numero:

+39 0831 777840

- verificare sempre il corretto fissaggio sulla base di mobilità;
- qualora il dispositivo si sporcasce, procedere ad un'immediata e accurata pulizia della parte superiore e/o fodera di rivestimento;
- se dopo qualche giorno di utilizzo si dovessero riscontrare anomalie riguardanti la tenuta del dispositivo, è necessario consultare il rivenditore;
- nell'eventualità che un urto accidentale determini un decadimento delle prestazioni, non utilizzare il dispositivo e consultare il rivenditore;
- si consiglia di effettuare un'attenta pulizia ed una manutenzione ordinaria con frequenza quindicinale e/o all'occorrenza controllando tutte le parti del dispositivo onde evitare eventuali disagi. Per la corretta manutenzione e pulizia leggere la sezione apposita.

Condizioni ambientali particolarmente severe possono pregiudicare, per le caratteristiche stesse dei materiali utilizzati, la funzionalità e le prestazioni del dispositivo SENSO COMPACTO, quindi:

- evitare l'esposizione a temperature estreme;
- evitare la prolungata esposizione ai raggi solari (es. non lasciare il dispositivo in auto);
- non usare il cuscino in doccia, piscina o ambiente a contatto con l'acqua; alcuni componenti potrebbero danneggiarsi e dar luogo a malfunzionamenti;
- evitare il contatto con l'acqua marina.

3. EFFETTI COLLATERALI NEGATIVI

L'utilizzo del cuscino SENSO COMPACTO non dovrebbe produrre effetti collaterali non desiderati, comprese allergie o irritazioni delle parti della cute o arrossamenti nei punti di applicazione. In caso contrario, è necessario consultare il proprio medico e quindi il rivenditore. Monitorare quotidianamente la cute della zona a contatto con il dispositivo, al fine di diagnosticare tempestivamente l'eventuale insorgenza di rossori derivanti da uno scorretto e/o obsoleto adattamento; in tal caso sospendere immediatamente l'utilizzo e rivolgersi al rivenditore.

4. 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 (60°) e può essere igienizzato superficialmente con i seguenti detergenti/disinfettanti: *PERSIL EXPERT coldzyme/HENKE, 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 superficiali. Non è previsto il lavaggio delle parti strutturali; il rivestimento delle imbottiture può essere igienizzato superficialmente con i prodotti sopra elencati.

5. SUCCESSIVI ADATTAMENTI CON MODIFICHE STRUTTURALI E/O MANUTENZIONE STRAORDINARIA

La manutenzione straordinaria si deve attuare quando uno o più componenti strutturali si deteriorano al punto tale da pregiudicare le prestazioni e la sicurezza. In tal caso è vietato l'uso del dispositivo e si deve consultare immediatamente il rivenditore, il quale dovrà comunicare tempestivamente al fabbricante la natura del malfunzionamento e/o dei guasti accertati per l'attuazione degli interventi necessari. È comunque obbligatorio attenersi alle seguenti istruzioni:

- Avaria dei componenti in genere: è necessario provvedere alla loro sostituzione con pezzi originali forniti dal fabbricante ripristinando lo stato di sicurezza originario
- Rottura o lacerazione dei componenti: è obbligatorio procedere alla loro sostituzione con pezzi originali forniti dal fabbricante
- Per tutti i componenti è vietato qualunque operazione di aggiustaggio, riparazione varia
- Si consiglia di adattare gradualmente il sistema agli eventuali bisogni dell'utente.

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

Per l'intervento di manutenzione straordinaria, l'utilizzatore si dovrà rivolgere al rivenditore, che 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. Non è prevista alcuna manutenzione preventiva.

6. PRESTAZIONE E DURATA

La PRO MEDICARE S.r.l. garantisce che la propria produzione dei dispositivi è stata progettata e realizzata nel rispetto delle norme di sicurezza quali risultano dal pertinente Regolamento (UE) 2017/745. Le prestazioni assicurate dai suddetti dispositivi sono, idonee e rispondenti alla destinazione finalizzata a trattare i disturbi posturali, a favorire un adeguato posizionamento e sostegno del bacino dell'utente, a favorire la distribuzione delle pressioni corporee, scaricare e ventilare tutte le prominenze ossee ed i genitali. La durata del mantenimento delle prestazioni, in condizioni di sicurezza, del cuscino SENSO COMPACTO è da ritenersi di circa 2 anni. Tale valore è puramente indicativo perché, pur essendo ben maggiore la durata prevista in fase progettuale, essa è fortemente condizionata dalla modalità di utilizzo (magari impegnativa, continuativa e non prevedibile in sede di progetto) del dispositivo, nonché da un corretto uso e accurata manutenzione.

Inoltre è ragionevole considerare una lieve riduzione nel tempo delle prestazioni dovute esclusivamente a:

- urti ed eventi accidentali
- usura naturale dei componenti.

Sia la prestazione che la relativa durata sono comunque condizionate dalla verifica della idoneità e sicurezza della combinazione con la base di appoggio. È vietato il ricondizionamento del dispositivo se non autorizzato espressamente dal fabbricante.



Si consiglia di controllare periodicamente la cute, la massa gluteica e la parte del bacino da scaricare soprattutto se l'utilizzo del dispositivo è continuativo durante la giornata.

7. 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 data della 1ª messa in servizio e di 12 mesi sui rivestimenti, imbottiture e i componenti sostituiti per le manutenzioni straordinarie a partire dalla data di messa a servizio dopo il trattamento a nuovo.

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 causa di forza maggiore
- per guasti derivanti da manomissione o errate manutenzioni anche da parte di terzi che possono compromettere la funzionalità e la sicurezza del prodotto
- modifiche senza autorizzazione da parte del fabbricante
- urti accidentali con deterioramento di componenti essenziali
- cambiamenti e/o evoluzioni dell'utente
- per utilizzatore/rivenditore vedi condizioni generali di vendita in caso di gravi danni causati dal trasporto
- furto o smarrimento.

Per la sostituzione dell'elemento in garanzia, l'utilizzatore si dovrà rivolgere al rivenditore, che 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. È indispensabile far pervenire al fabbricante il Modulo per la registrazione della garanzia.

8. 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 deterioramento 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 delle 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 il modulo Allegato 2 compilato.

9. 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
- Buste di plastica e cartone per l'imballaggio.

10. ETICHETTA

L'etichetta è applicata all'interno del rivestimento della base ed è anche riportata sull'ultima pagina del presente manuale. Sull'etichetta sono riportati i dati tecnici. Per ordini di ricambio o segnalazioni è necessario comunicare il numero di serie. Di seguito è raffigurato un fac-simile di etichetta:

		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: sales@promedicare.it 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

Allegato A - Caratteristiche tecniche

Il cuscino si presenta in quattordici misure:

Misure (cm)	3638	3642	3840	3845	4040	4045	4242	4245	4250	4545	4550	4848	4850	5050
Larghezza	36	36	38	38	40	40	42	42	42	45	45	48	48	50
Profondità	38	42	40	45	40	45	42	45	50	45	50	48	50	50
Largh. esterna tubi carrozzina min/max	35/38	35/38	37/40	37/40	39/42	39/42	41/44	41/44	41/44	44/47	44/47	47/50	47/50	49/52
altezza	7/9													