



MANUALE D'USO E DI MANUTENZIONE

Ferma Gambe REI Modello unico – 9870-D03

Versione: 0 – Data ultima versione del manuale 22-03-2019

Sommario

Dichiarazione di conformità	2
DATI DEL FABBRICANTE.....	2
ASSISTENZA AUTORIZZATA.....	2
PRESENTAZIONE DEL MANUALE.....	2
Convenzioni.....	3
SIMBOLOGIA.....	4
GARANZIA.....	4
NORME GENERALI DI SICUREZZA	5
Avvertenza.....	5
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO.....	5
DATI TECNICI	5
USO PREVISTO E USO NON PREVISTO DEL DISPOSITIVO.....	6
Campo di applicazione ed uso previsto.....	6
Uso non previsto.....	6
Limiti del dispositivo medico.....	6
RISCHI RESIDUI.....	6
Effetti collaterali.....	7
Controindicazioni.....	7
MOVIMENTAZIONE.....	7
USO.....	7
Conservazione.....	7
Utilizzo.....	7
MANUTENZIONE.....	9
Sicurezza.....	9
Manutenzioni periodiche	9
Manutenzioni straordinarie.....	10
Smaltimento.....	10

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Il dispositivo medico descritto nella presente documentazione è accompagnato alla vendita dalla dichiarazione di conformità, redatta conformemente alle legislazioni vigenti sul territorio Europeo.



NOTA

PRIMA DI UTILIZZARE IN UNA QUALSIASI FORMA IL DISPOSITIVO MEDICO, VERIFICATE LA PRESENZA DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ.

DATI DEL FABBRICANTE

Nome ditta	S.I.MED. S.r.l.s.
Sede ditta:	Via Trento, 18 – 07051 – Budoni (SS)
P.IVA	01534350911
Tel. Ufficio	+39 0784 843017
Fax	+39 0784 843017
Cellulare	+39 339 5657621 / 3939023931
E_mail	simed.sardegna@gmail.com

ASSISTENZA AUTORIZZATA

L'assistenza sul dispositivo medico può essere eseguita solo ed esclusivamente da personale autorizzato e qualificato della ditta S.I.MED. S.r.l.s. o dal suo mandatario.

PRESENTAZIONE DEL MANUALE



NOTA

AL RICEVIMENTO DEL DISPOSITIVO MEDICO, PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE, LEGGETE ATTENTAMENTE IL PRESENTE MANUALE.

Il presente manuale contiene le istruzioni per l'uso e la manutenzione del dispositivo medico per l'immobilizzazione della gamba da utilizzare in operazioni di soccorso. Il manuale è composto da varie sezioni, ognuna delle quali tratta una serie di argomenti, suddivisi in capitoli e paragrafi.

L'indice generale elenca tutti gli argomenti trattati dell'intero manuale. La numerazione delle pagine è progressiva ed in ogni pagina è riportato il numero della stessa. Questo manuale è destinato al personale preposto all'utilizzo, manutenzione e conservazione del dispositivo medico e ne è relativo alla vita tecnica dopo la sua produzione e vendita.

Questo manuale contiene informazioni di proprietà riservata e non può essere anche parzialmente fornito a terzi per alcun uso ed in qualsiasi forma, senza il preventivo consenso scritto del fabbricante.

S.I.MED. S.r.l.s. dichiara che le informazioni contenute in questo manuale sono congruenti con le specifiche tecniche e di sicurezza del dispositivo medico cui il manuale si riferisce. Copia conforme di questo manuale è contenuta nel fascicolo tecnico del dispositivo, conservato presso S.I.MED. S.r.l.s..

S.I.MED. S.r.l.s. non riconosce alcuna documentazione che non sia stata prodotta, rilasciata o distribuita da sé stessa o da un suo mandatario autorizzato.

Il presente manuale, come tutto il fascicolo tecnico, sarà conservato a cura del fabbricante per il periodo previsto dalla legge.

Durante tale periodo potrà essere richiesta copia della documentazione che accompagna il prodotto, al momento della vendita.

L'intero fascicolo tecnico rimane disponibile per tale periodo esclusivamente per le autorità di controllo, che ne potranno richiedere copia.

Trascorso tale periodo, sarà obbligo e cura di chi gestisce il prodotto, accertarsi che sia il prodotto che la documentazione, rispettino le leggi in vigore, per poterlo utilizzare in conformità a quanto previsto dalla legislazione vigente.

Convenzioni

Allo scopo di ottenere una più immediata comprensione degli argomenti, nel manuale sono state adottate le simbologie grafiche e tipografiche e convenzioni che vengono di seguito descritte.

Convenzioni grafiche di avvertenza



NOTA

LE NOTE CONTENGONO INFORMAZIONI IMPORTANTI, EVIDENZIATE AL DI FUORI DEL TESTO CUI SI RIFERISCONO



ATTENZIONE






LE INDICAZIONI DI ATTENZIONE INDICANO QUELLE PROCEDURE LA CUI TOTALE O PARZIALE INOSSERVANZA PUÒ PROVOCARE DANNI AL DISPOSITIVO MEDICO E PUÒ ESPORRE UN PAZIENTE A PERICOLI.



PERICOLO

LE INDICAZIONI DI PERICOLO INDICANO QUELLE PROCEDURE LA CUI TOTALE O PARZIALE INOSSERVANZA PUÒ PRODURRE DANNI O LESIONI ALLA SALUTE DEL PAZIENTE O DI ALTRE PERSONE.

SIMBOLOGIA

	Numero di serie
	Data di fabbricazione
	Fabbricante
	Leggere il manuale prima di ogni utilizzo
	Marchio CE

GARANZIA

Le norme di garanzia, elencate integralmente nel contratto d'acquisto, hanno valore soltanto se il dispositivo medico viene impiegato nelle condizioni di uso previsto.

Fatta esclusione per gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria descritti alla **sez. MANUTENZIONE** ed eseguiti con le procedure indicate, qualsiasi riparazione o modifica apportata al dispositivo dall'utilizzatore o da ditte non autorizzate determina il decadimento della garanzia.

La garanzia non si estende ai danni causati da imperizia o negligenza nell'uso del dispositivo, o da cattiva od omessa manutenzione.

I prodotti da noi venduti sono coperti da garanzia per quanto riguarda le seguenti condizioni:	
1	La garanzia è valida per un periodo di dodici (24) mesi.
2	1) La Ditta produttrice si assume l'impegno di sostituire a propria discrezione i prodotti di errata fabbricazione, solo dopo un accurato controllo e riscontro di cattiva costruzione.
3	2) Sono sempre a carico del compratore le spese di trasporto e/o spedizione in caso di errato utilizzo dei termini di garanzia.
4	3) Durante il periodo di garanzia le componenti sostituite diventano di proprietà del produttore.
5	Di questa garanzia può beneficiare solamente l'acquirente originale che abbia rispettato le indicazioni di normale manutenzione contenute nel manuale. La nostra responsabilità sulla garanzia scade nel momento in cui: il proprietario originale ceda la proprietà del dispositivo, oppure siano state apportate modifiche alla stessa.
6	La garanzia non comprende danni derivati da un'eccessiva sollecitazione come ad esempio l'utilizzo del dispositivo dopo la constatazione di un'anomalia, dall'utilizzo di metodi d'esercizio non adeguati nonché dalla mancata osservazione delle istruzioni d'uso e manutenzione.
7	4) Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali difficoltà che dovessero sorgere nella rivendita o nell'utilizzo all'estero dovuto alle disposizioni in vigore nel Paese in cui il dispositivo medico è stato venduto.

Avviso: qualora si ritenesse necessario l'utilizzo della garanzia, Vi preghiamo di indicare i seguenti dati:

1	Tipologia
2	Data di acquisto (presentazione del documento di acquisto)
3	Descrizione dettagliata del problema

NORME GENERALI DI SICUREZZA

Avvertenza

In questo capitolo sono descritte le norme generali di sicurezza da osservare durante qualsiasi operazione eseguita con il dispositivo medico. Le procedure d'intervento, descritte nei capitoli successivi, devono essere eseguite rispettando sia le modalità di esecuzione indicate, sia le norme di sicurezza generali di questo capitolo.

NOTA



LA DITTA PRODUTTRICE NON PUÒ ESSERE RITENUTA IN ALCUN CASO RESPONSABILE DI INCIDENTI O DANNI CONSEGUENTI ALL'USO INAPPROPRIATO DEL DISPOSITIVO MEDICO, NONCHÈ DALL'INOSSERVANZA ANCHE PARZIALE DELLE NORME DI SICUREZZA E PROCEDURE DI INTERVENTO DESCRITTE NEI MANUALI.

La non osservanza delle norme d'uso e delle modalità d'intervento, utilizzo e manutenzione del dispositivo medico contenute nel manuale determina inoltre l'annullamento dei termini di garanzia.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Il dispositivo oggetto del presente manuale è un nuovo sistema che consente l'immobilizzazione delle gambe al di sotto del ginocchio fino alle caviglie nel paziente traumatizzato con conseguente trasporto tramite veicoli di soccorso (ambulanze).

È previsto il suo utilizzo insieme ad altri dispositivi medici di completamento quali tavola spinale, collare cervicale e cinghie di ritenuta in ambiente sanitario o privato secondo le disposizioni del sistema d'Emergenza.

Dispositivo in nylon ad alta resistenza, realizzato interamente a mano, impermeabile, lavabile e igienizzabile.

È formato da due parti laterali collegate ad un cuscino centrale da cui si dipartono delle cinghie in poliestere ad aggancio-sgancio rapido per l'ancoraggio alla tavola spinale (vedi fig. 1).

Fig.1

Cinghie ancoraggio tavola spinale



Il dispositivo medico deve essere utilizzato solo ed esclusivamente da operatori abilitati alle operazioni di primo soccorso.

Dispositivo medico di Classe I.

DATI TECNICI

Dati meccanici

Dimensioni di ingombro (mm)	35cmx60cm
Peso (kg)	0,82kg
Taglia	Unica. Le cinghie permettono di regolarlo per adattarsi alle diverse morfologie umane
Materiale	<ul style="list-style-type: none">• Struttura Nylon• Cinghie in Poliestere• Aggancio in plastica• Filo Nautico

USO PREVISTO E USO NON PREVISTO DEL DISPOSITIVO

Campo di applicazione ed uso previsto

Il dispositivo medico va utilizzato per:

- Bloccare le gambe di un paziente, durante le operazioni di primo soccorso. Può essere utilizzato solo su barelle spinali conformi alla legislazione.

NOTA



LA DITTA PRODUTTRICE NON PUÒ ESSERE RITENUTA IN ALCUN CASO RESPONSABILE DI INCIDENTI O DANNI CONSEGUENTI AD USI NON PREVISTI DEL DISPOSITIVO. QUALSIASI USO NON PREVISTO DEL DISPOSITIVO MEDICO COMPORTA INOLTRE IL DECADIMENTO DEI TERMINI DI GARANZIA.

Uso non previsto

Non è previsto alcun uso differente da quelli descritti al paragrafo "**CAMPO DI APPLICAZIONE ED USO PREVISTO**".
È inoltre assolutamente vietato:

- L'utilizzo del dispositivo medico da parte di soggetti che non hanno letto attentamente il manuale e non sono abilitati per eseguire le procedure di primo soccorso.
- L'utilizzo da parte di bambini.
- L'utilizzo del dispositivo per applicazioni discordanti da quelle indicate in "**CAMPO DI APPLICAZIONE USO PREVISTO**".
- Utilizzare il dispositivo medico senza assicurarsi che anche il corpo del paziente sia stato correttamente posizionato sulla barella spinale.

Limiti del dispositivo medico

- Il dispositivo medico può essere utilizzato per numerosi anni, ovvero fino a quando non presenta segni di lacerazioni tali da comprometterne la struttura.
- Va utilizzato seguendo le procedure del sistema d'Emergenza Urgenza Territoriale

RISCHI RESIDUI

In fase di progettazione la ditta produttrice S.I.MED. S.r.l.s. ha effettuato un'analisi dei rischi approfondita sul dispositivo in esame. Da tale analisi sono emersi dei rischi ineliminabili per la loro natura. Tali rischi sono stati quindi esaminati singolarmente e nel seguente manuale sono state enfatizzate le indicazioni su come evitarli. È importante perciò che qualsiasi utente che debba utilizzare e mantenere il dispositivo, abbia preventivamente letto il manuale.

NOTA



LA DITTA PRODUTTRICE NON PUÒ ESSERE RITENUTA IN ALCUN CASO RESPONSABILE DI INCIDENTI O DANNI CONSEGUENTI AD USI NON PREVISTI DEL DISPOSITIVO, A SEGUITO DI NEGLIGENZA DA PARTE DI UN UTENTE.

In particolare:

- È assolutamente vietato apportare qualsiasi modifica al dispositivo medico. Qualsiasi danno derivante dall'utilizzo del dispositivo medico, modificato impropriamente da un operatore non autorizzato, solleva la ditta produttrice da ogni responsabilità.
- Conservare con cura il presente manuale, necessario per un corretto e sicuro utilizzo del dispositivo medico.
- Nel caso la struttura del dispositivo presenti spigoli o bordi taglienti a seguito di un urto accidentale, quale potrebbe essere una caduta, tali da renderlo o presuppolarlo pericoloso, è necessario contattare l'assistenza autorizzata e seguire le loro indicazioni.

Effetti collaterali

Non ci sono effetti collaterali da segnalare nel manuale di istruzioni se si seguono i protocolli di immobilizzazione del sistema d'Emergenza Urgenza Territoriale.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni.

MOVIMENTAZIONE

Controllate al ricevimento l'integrità del dispositivo medico e delle sue parti. Se riscontrate qualsiasi danno, mancanza, deformazione o traccia di urti dovuti al trasporto, datene comunicazione alla ditta produttrice prima di procedere alle operazioni successive. Il dispositivo medico va sempre movimentato con cura per evitare che possa subire danni tali da renderlo inutilizzabile e pericoloso. Si può movimentare manualmente senza alcun problema.

Procedura di segnalazione danni

Nel caso si riscontrino dei danni, interrompete la procedura di assemblaggio e segnalate la natura dei danni riscontrati all'ufficio supporto clienti della ditta produttrice.

USO

Conservazione

- Conservare il dispositivo medico in ambienti interni, lontano da agenti atmosferici e getti di vapore.
- Conservare il dispositivo medico lontano da fonti di calore, fiamme libere e dal diretto irraggiamento del sole.
- Si consiglia di riporre il prodotto in una scatola e/o un cassetto.

Utilizzo

NOTA



LA DITTA PRODUTTRICE NON PUÒ ESSERE RITENUTA IN ALCUN CASO RESPONSABILE DI INCIDENTI O DANNI CONSEGUENTI AD USI NON PREVISTI DEL DISPOSITIVO, A SEGUITO DI NEGLIGENZA DA PARTE DI UN UTENTE. TUTTI GLI OPERATORI DOVRANNO ESSERE ABILITATI AD ESEGUIRE LE PROCEDURE DI PRIMO SOCCORSO.

Nelle operazioni di soccorso è necessario prevedere l'uso di mezzi personali di protezione (DPI) quali:

- **Abbigliamento:**

necessario per proteggere le parti del corpo da lesioni meccaniche superficiali e da contatto con materiale organico potenzialmente infettivo.

- **Guanti:**

operando con parti meccaniche mobili e parti meccaniche pericolose è necessario utilizzare guanti marcati CE come DPI che proteggono dall'insieme dei rischi appena analizzati. I guanti inoltre devono essere in grado di proteggere la cute del soccorritore da materiale organico potenzialmente infettivo.

- **Scarpe antinfortunistiche:**

sono necessari in tutti i lavori in cui è presente il rischio di caduta di un pezzo potenzialmente pericoloso.

- **Occhiali:**

Sono necessari in tutti i lavori in cui è presente il rischio di proiezione di materiale pericoloso.

- **Caschetto:**

è necessario in tutti i lavori in cui vi è il rischio di caduta dall'alto o ci siano carichi pericolosi sospesi.

- **Imbragatura:**

è necessaria in tutti i lavori in cui vi è il rischio di caduta o scivolamento.



Il dispositivo, una volta aperto, viene posizionato sulla tavola spinale all'altezza delle gambe al di sotto del ginocchio e collegato ad essa tramite le cinghie ad aggancio-sgancio rapido situate ai quattro angoli. (vedi figura 2).

Fig.2

cinghie ancoraggio



Il paziente viene preso con la barella a cucchiaio e adagiato sul dispositivo. Le due parti laterali vengono collegate fra loro da una cinghia centrale di sicurezza.

All'interno fra le due gambe può essere posizionato un cuscino riempi spazi per un maggior comfort del paziente (vedi figura 3).

Fig.3



Il passo successivo consiste nell'ancorare altre due cinghie, collegate alle due parti laterali, direttamente alla tavola spinale per trasportare in assoluta sicurezza il paziente (vedi figura 4).

Fig.4 cinghie ancoraggio tavola spinale



Attenzione:

- Non tirare troppo le fasce perché potrebbero arrecare ulteriori danni al paziente
- Comunicare col paziente per verificare circa tutte le procedure che si stanno eseguendo.

MANUTENZIONE

Sicurezza

Le operazioni di manutenzione devono essere eseguite da personale che preventivamente abbia letto il manuale.

Manutenzioni periodiche

Nelle operazioni di manutenzione è necessario prevedere l'uso di mezzi personali di protezione (DPI) quali:

- Abbigliamento:

necessario per proteggere le parti del corpo da lesioni meccaniche superficiali e da contatto con materiale organico potenzialmente infettivo.

- Guanti:

operando con parti meccaniche mobili e parti meccaniche pericolose è necessario utilizzare guanti marcati CE come DPI che proteggono dall'insieme dei rischi appena analizzati. I guanti inoltre devono essere in grado di proteggere la cute del soccorritore da materiale organico potenzialmente infettivo.

- Scarpe antinfortunistiche:

sono necessari in tutti i lavori in cui è presente il rischio di caduta di un pezzo potenzialmente pericoloso.

- Occhiali:

Sono necessari in tutti i lavori in cui è presente il rischio di proiezione di materiale pericoloso.



Il dispositivo medico deve essere igienizzato al termine di ogni utilizzo per eliminare sporcizia organica potenzialmente pericolosa, per far sì che si preservi correttamente ed eliminare cattivi odori. Per pulirlo procedere come segue:

- lavare le cinghie con detergente disinfettante
- lavare il dispositivo medico con detergente disinfettante
- lavare il cuscino con detergente disinfettante
- asciugare accuratamente prima di riporlo a posto

Manutenzioni straordinarie

Le manutenzioni straordinarie sono richieste in caso di rotture, ad incidenti non prevedibili o ad un uso inappropriato del dispositivo medico.

Le situazioni che di volta in volta si possono creare sono del tutto imprevedibili e pertanto non è possibile descrivere appropriate procedure di intervento.

In caso di necessità consultate il servizio tecnico di S.I.MED. S.r.l.s. per ricevere le istruzioni adeguate alla situazione.

Tutti gli interventi straordinari devono comunque essere effettuati da personale specializzato ed autorizzato.

Smaltimento

La possibilità di riutilizzare alcune parti del dispositivo medico è subordinata alla totale responsabilità dell'utilizzatore. I materiali di costruzione del dispositivo medico non richiedono particolari procedure di smaltimento. È necessario fare riferimento alle norme locali per lo smaltimento dei rifiuti in indifferenziati. Rimuovere le parti in plastica dal dispositivo medico e smaltirle nei rifiuti dedicati. Le restanti parti vanno smaltite nei rifiuti indifferenziati.

ATTENZIONE: il dispositivo medico eventualmente sporco di sangue od altro materiale organico, deve invece essere smaltito nei rifiuti biologici pericolosi.



Non disperdere o abbandonare per alcuna ragione il prodotto nell'ambiente.

NOTA



LA DITTA PRODUTTRICE NON È IN ALCUN MODO RESPONSABILE DI DANNI CAUSATI DAL DISPOSITIVO SE NON UTILIZZATO NELLA VERSIONE INTEGRALE E PER GLI USI E LE MODALITÀ D'USO SPECIFICATE NEL PRESENTE MANUALE.

LA DITTA PRODUTTRICE NON È IN ALCUN MODO RESPONSABILE DI ALCUN DANNO A PERSONE O COSE DERIVANTE DAL RECUPERO DI PARTI DEL DISPOSITIVO UTILIZZATE DOPO IL SUO SMALTIMENTO.
