



DISPOSITIVI DI IMMOBILIZZAZIONE BOSCAROL

TELO PORTAFERITI



ISTRUZIONI OPERATIVE

CE

Dispositivo medico in classe I conforme al
Regolamento Europeo sui dispositivi medici
745/2017



PRODOTTO DA:

OSCAR BOSCAROL SRL
Via Enzo Ferrari 29
39100 Bolzano
ITALIA



Tel. +39 0471 932893

Fax: +39 02 57760140

info@boscarol.itwww.boscarol.it*Informazioni sul produttore e sul dispositivo medico:*

- La Oscar Boscarol applica un sistema di gestione della qualità secondo gli standard internazionali ISO 13485 e ISO 9001
- I dispositivi medici della categoria “Immobilizzazione” (in tutte le loro configurazioni) sono conformi al Regolamento Europeo MDR 2017/745 e recano la marcatura CE in conformità alla classe di rischio I (vedi Allegato VIII del Regolamento)
- Il dispositivo medico soddisfa i requisiti di sicurezza e performance (GSPR) descritti nell'allegato I del Regolamento Europeo 2017/745

Informazioni su queste istruzioni operative:

- Il presente documento contiene informazioni importanti per un uso sicuro, efficace e conforme del dispositivo medico
- Utilizzare le informazioni riportate per formare gli utenti e confermare la loro formazione
- Non è consentito modificare (anche parzialmente) il presente manuale. Solo il produttore del dispositivo può apportarvi modifiche
- Queste istruzioni devono sempre accompagnare il dispositivo. Si consiglia di utilizzare la versione elettronica e renderla disponibile su PDA, tablet e telefoni cellulari degli operatori

Queste istruzioni operative sono valide per i seguenti dispositivi:

IMM120321			
-----------	--	--	--



INDICE

INDICE	3
0. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI E PITTOGRAMMI	4
0.1. Simboli utilizzati in queste istruzioni operative per richiamare l'attenzione del lettore	4
0.2. Simboli utilizzati sul dispositivo e sugli accessori del dispositivo	4
1. DESTINAZIONE D'USO	4
2. AVVERTENZE, PRECAUZIONI E IMPORTANTI INFORMAZIONI.....	5
3. IMPORTANTI INFORMAZIONI DA CONOSCERE PRIMA DELL'USO	5
4. CONTROINDICAZIONI (NON UTILIZZARE PER)	6
5. EFFETTI COLLATERALI (POSSIBILI DURANTE L'UTILIZZO).....	6
6. TELO PORTAFERITI BOSCAROL	6
7. RIUTILIZZO DEL TELO PORTAFERITI BOSCAROL	8
8. CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO	8
9. DEMOLIZIONE DEL DISPOSITIVO	8
10. SERVIZIO TECNICO E PARTI DI RICAMBIO	8
11. DATI TECNICI E CONFORMITÀ PER IL TELO PORTAFERITI BOSCAROL.....	9
12. GARANZIA.....	10



0. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI E PITTOGRAMMI

0.1. Simboli utilizzati in queste istruzioni operative per richiamare l'attenzione del lettore

	Pericolo: importanti informazioni di sicurezza sull'uso corretto del telo portaferiti per prevenire lesioni all'operatore o al paziente e/o danni al dispositivo stesso
	Avvertenze: informazioni che richiedono speciale attenzione
	Note o informazioni per un utilizzo corretto e per prevenire danni al dispositivo o ad altri. Attivare le misure di prevenzione corrette
1.	Lista di azioni da eseguire: seguirle passo per passo
	Queste istruzioni operative
	Servizio di manutenzione richiesto (rivolgersi al costruttore e/o ai suoi centri di assistenza autorizzati)


0.2. Simboli utilizzati sul dispositivo e sugli accessori del dispositivo

	Utilizzare Il telo portaferiti solo entro l'intervallo di temperatura indicato. L'utilizzo del telo portaferiti al di fuori di questi limiti potrebbe diminuirne le prestazioni funzionali e danneggiarla
	Limiti di utilizzo riferiti alla umidità
	Leggere attentamente e completamente queste istruzioni operative
	Indica la necessità dell'utilizzatore di consultare queste istruzioni operative per la presenza di informazioni, come avvertenze e precauzioni che non possono essere visualizzate sul dispositivo medico in questione
	Marchio CE in conformità al Regolamento Europeo MDR 2017/745 per dispositivi medici in classe I
	Produttore
	Numero di ordine (codice dispositivo)
	Si prega di leggere le istruzioni operative in altre lingue disponibili sul sito web indicato
	Indica che Il telo portaferiti è un dispositivo medico
 (01)08052400880753 (11)210408 (20)00 (10)12100	Esempio di codice UDI-DI e UDI-PI del dispositivo medico: (01) Identificativo del produttore e del dispositivo associato (11) Data di produzione (20) Variante di prodotto (10) Numero di lotto

1. DESTINAZIONE D'USO

Nome del dispositivo	Telo portaferiti BOSCAROL
Uso primario	Dispositivo medico destinato al sollevamento e trasporto di un paziente che necessita un'immediata evacuazione o trasferimento e dove altri dispositivi medici non sono utilizzabili
Altri utilizzi	Telo di copertura e protezione di un paziente in posizione di sicurezza, trasporto di altri dispositivi medici e/o materiali in aree specifiche




Scopo medico	Trasferimento in sicurezza, evacuazione di un paziente allo scopo di applicare idonee terapie
Parte di applicazione nel corpo umano	Intero corpo umano
Tipo di pazienti	Bambini e adulti di entrambi i sessi a partire da 10 Kg
Tempo di applicazione sullo stesso paziente	Uso "temporaneo" (massimo 60 minuti di utilizzo consecutivo)
 Informazioni sull'utilizzo	<ul style="list-style-type: none"> • Il telo portafertiti può essere utilizzato adagiandovi sopra il corpo del paziente. Il paziente può quindi essere traslato, spostato o trasferito su altri sistemi di immobilizzazione idonea • Può essere utilizzato in contemporanea ad altri dispositivi medici applicati al paziente (ad esempio un collare cervicale) • Il trasporto di un paziente deve essere sempre a cura di soccorritori professionali, addestrati e a conoscenza delle tecniche di sollevamento e trasporto • L'utilizzo del telo portafertiti può essere esteso anche al settore veterinario
Conformità alla norma EN 1865-1	Il telo portafertiti Boscarol è conforme allo standard di riferimento europeo EN 1865-1.



2. AVVERTENZE, PRECAUZIONI E IMPORTANTI INFORMAZIONI

	<p>Leggere attentamente</p> <p>Queste istruzioni operative sono state preparate utilizzando un linguaggio semplice e di facile comprensione. In caso di difficoltà nell'interpretare quanto scritto, contattare il produttore per ulteriori chiarimenti.</p> <p>  Phone +39 0471 93 28 93  info@boscarol.it </p>
 LATTICE	<p>Il telo portafertiti Boscarol è costruito e prodotto senza l'uso di lattice. I materiali impiegati sono privi di lattice, tuttavia, non è escluso che durante tutta la catena di produzione possano essere venute in contatto con lattice o tracce di esso</p>
 DISPOSITIVO CONTAMINATO	<p>Avvertenza in caso di contaminazione del dispositivo: il trasporto di un paziente con il telo portafertiti può essere fonte di contaminazione. Per questa ragione dopo ogni utilizzo il dispositivo deve essere pulito e disinfettato per eliminare qualsiasi rischio residuo. Seguire le istruzioni presenti in questo manuale di utilizzo.</p> <p>In caso di dubbi contattare il servizio tecnico Boscarol inviando una e-mail all'indirizzo info@boscarol.it o chiamando il numero di telefono +39 0471 932893</p>


3. IMPORTANTI INFORMAZIONI DA CONOSCERE PRIMA DELL'USO

<p>Il telo portafertiti è stato progettato e testato per essere conforme ai requisiti imposti dal Regolamento sui dispositivi medici 745/2017. Il telo portafertiti è un dispositivo medico di classe di rischio I secondo quanto previsto dall'Allegato VIII del Regolamento stesso.</p>	
	<p>Qualora l'utilizzatore o il paziente venga a conoscenza di un pericolo utilizzativo, di un effetto collaterale, di un incidente causato dal dispositivo oppure di una criticità (operativa e costruttiva) non trattata nelle presenti istruzioni per l'utilizzo deve segnalarlo immediatamente al produttore all'indirizzo mail: rag@boscarol.it</p>




 <p>ISPEZIONE DI SICUREZZA PERIODICA</p>	<p>Manutenzione preventiva e ispezione periodica di sicurezza:</p> <p>Il telo portaferiti deve essere controllato periodicamente (si consiglia una verifica funzionale completa almeno una volta alla settimana)</p> <p>Non è prevista sul dispositivo un'ispezione periodica di sicurezza</p> <p>In caso di guasto è necessario eliminare il dispositivo e sostituirlo</p>
 <p>DURATA IN VITA</p>	<p>Il telo portaferiti Boscarol ha una durata in vita pari a 5 anni dalla data di fabbricazione se conservato e utilizzato secondo quanto previsto da queste istruzioni d'utilizzo</p>
<p>Responsabilità degli operatori/utilizzatori</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prendere dovute precauzioni nel caso di contatto diretto del dispositivo con il corpo del paziente e interporre sempre appositi teli sterili (biocompatibilità) • Il telo portaferiti Boscarol è progettato per il servizio sanitario di emergenza e deve quindi essere pronto all'uso in qualsiasi momento e in qualsiasi situazione • Sostituirlo immediatamente qualora risultasse a un controllo lacerato, parzialmente danneggiato o se le maniglie dovessero evidenziare cedimenti strutturali. Il telo portaferiti deve essere conservato in un luogo inaccessibile ai bambini • Smaltire gli imballaggi in conformità con le normative vigenti e assicurarsi che siano fuori dalla portata dei bambini • Manomissioni, alterazioni e modifiche del dispositivo non sono ammesse senza il consenso del produttore • Gli operatori devono essere addestrati e a conoscenza delle norme e disposizioni di legge in materia di sicurezza sul lavoro (utilizzo dei DPI)

4. CONTROINDICAZIONI (NON UTILIZZARE PER)

 <p>CONTROINDICAZIONI</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Contatto diretto della cute del paziente (lesa o integra) con il dispositivo. È obbligatorio interporre sempre un telo sterile per prevenire allergie, irritazioni o altri fenomeni legati alla tipologia di materiale impiegato nella produzione • Non usare con verricelli o sistemi di innalzamento meccanico • Evitare l'utilizzo qualora si abbia il sospetto di una lesione alla colonna vertebrale o della base cranica
---	--

5. EFFETTI COLLATERALI (POSSIBILI DURANTE L'UTILIZZO)

 <p>EFFETTI COLLATERALI</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fenomeni di irritazione e reattività cutanea a causa del contatto diretto del paziente con il PVC • Reazioni incontrollate da parte del paziente legati allo stress nervoso • Difficoltà respiratorie dovute all'inclinazione della testa in un paziente non cosciente
---	--

6. TELO PORTAFERITI BOSCAROL

Il telo portaferiti arriva pronto all'uso e non necessita di essere assemblato. Dopo averlo ricevuto, assicurarsi della sua integrità strutturale e stenderlo sul pavimento per verificare le modalità di utilizzo.

TIPOLOGIA COSTRUTTIVA

Nella figura di pagina seguente è visibile il telo e la sua struttura.

Sono disponibili 8 maniglie (quattro per ogni lato lungo) fatte ad asola, che consentono al soccorritore di inserire la mano evitando così un facile e pericoloso rilascio che potrebbe far cadere il paziente.

La fettuccia nera è costruita in polietilene e ha un'alta resistenza alla trazione. Essendo stata tessuta consente facili cuciture che non rompono le fibre. Queste cuciture sono effettuate più volte incrociandosi tra loro.



Sul dispositivo è presente una serigrafia che riporta tutti i dati di identificazione, il numero UDI e due immagini eloquenti che suggeriscono il corretto utilizzo e quello sbagliato. Il codice UDI è conforme ai requisiti richiesti dal Regolamento Europeo MDR 745/2017.

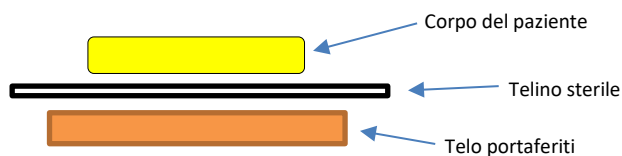
Come utilizzare il dispositivo

Seguire scrupolosamente quanto indicato di seguito. Al fine del corretto utilizzo è bene esercitarsi più volte utilizzando pesi e dimensioni che simulano pazienti differenti. Allo scopo è possibile utilizzare manichini appesantiti ma senza mai superare il peso massimo ammissibile (150 Kg max.).

Il manuale d'uso deve essere letto e reso disponibile sempre al soccorritore. Per tale ragione andrebbe mantenuto (anche in formato digitale sul proprio smartphone) vicino o con il dispositivo.

Il dispositivo prima di essere riposto deve essere controllato accuratamente e sostituito qualora siano rilevate lacerazioni o perdite di integrità meccanica.

1. Adagiare il telo portaferiti su una superficie piana e stabile e accertarsi non siano presenti detriti o altro che possa lacerare il telo e far male anche al paziente.
2. Prima di adagiare il paziente (se possibile), interporre un telo sterile. Adagiare il paziente sul telo portaferiti dopo aver interposto un telo sterile



3. Adottare tutte le misure per evitare il peggioramento dello stato del paziente
4. Dopo aver sollevato il paziente è possibile trasferire o traslare il paziente seguendo ordini impartiti dal responsabile delle operazioni. I soccorritori dovrebbero essere coordinati e dotati di una buona resistenza fisica oltre che a un controllo generale della propria forza.
5. Il sollevamento e trasporto del paziente richiede cura e attenzione. Non sopravvalutare mai la propria forza e, se necessario, richiedere sempre l'ausilio di altri soccorritori.

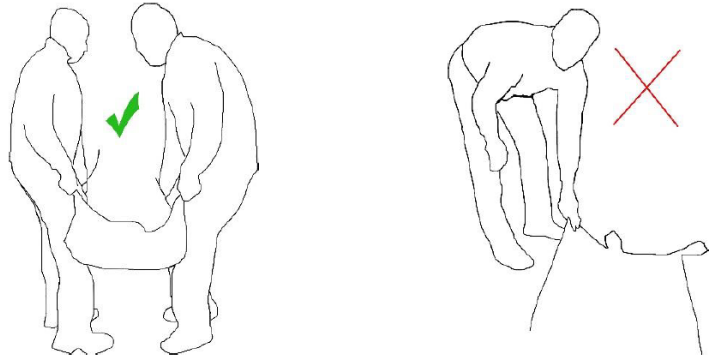


Attenzione

Il telo portaferiti non può essere trascinato con un paziente adagiato sopra. Il peso esercitato su una sola maniglia e l'attrito generato dal trascinamento produrrebbe la lacerazione e rottura del telo stesso



Nelle due figure a lato è possibile notare come lo spostamento del paziente sia possibile solo alzando il telo portafertiti. Con un paziente da 80-100 kg, un eventuale trascinarsi produrrebbe esclusivamente la rottura del telo.



7. RIUTILIZZO DEL TELO PORTAFERTITI BOSCAROL

Dopo ogni utilizzo è necessario procedere con la pulizia e disinfezione del dispositivo medico.

Tali operazioni assumono maggiore importanza qualora non siano note le condizioni patologiche del paziente e possano essere presenti rischi di contaminazioni dirette. L'utente deve sempre adottare misure e mezzi protettivi per evitare contatti con dispositivi contaminati.

Il telo portafertiti può essere lavato con acqua che non deve superare i 40° C di temperatura. Mai utilizzare spazzole abrasive metalliche o molto dure che potrebbero rovinare il tessuto e il rivestimento del PVC.

 Idropultrici	Non utilizzare macchine idropultrici ad alta pressione che potrebbero danneggiare gli strati superficiali del tessuto in PVC
 Attenzione	Non utilizzare diluenti o sostanze che potrebbero alterare il PVC e il nastro in polietilene

Dopo aver rimosso con acqua tutte le sostanze presenti sul dispositivo, utilizzare una spugna non abrasiva per rimuovere eventuali incrostazioni e/o eventuali tracce di sangue e/o secreti lasciati dal paziente. Disinfettare la superficie del telo portafertiti con prodotti idonei a tale scopo (fare una prova su un lato del dispositivo per verificare non si danneggi). Non usare candeggina e spazzole metalliche, lana d'acciaio e lame di qualsiasi tipo per eliminare le incrostazioni. Disinfettanti colorati potrebbero macchiare irrimediabilmente le superfici del dispositivo stesso.

Prima di riporre il dispositivo assicurarsi sia completamente asciutto per evitare si possano formare muffe sul PVC. I tempi di asciugatura del dispositivo sono diversi a seconda si tratti del telo in PVC o del nastro tessile in polietilene.

8. CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO

Il telo portafertiti Boscarol può essere utilizzato e conservato nel range di temperatura compreso tra -10 e +50 °C. Con valori molto bassi o troppo alti il materiale a contatto con il paziente potrebbe diventare estremamente freddo o caldo facendo sorgere complicazioni al paziente (ipotermia e ipertermia). Adottare tutte le misure necessarie per contenere tali effetti e limitarli al massimo.

Il telo portafertiti deve essere conservato pulito e asciutto. Deve essere periodicamente verificato per evitare possano insorgere muffe e/o danni dovuti alle pieghe. Se conservato in luoghi molto umidi deve essere controllato ogni mese stendendolo e arieggiandolo in modo da evitare danni o deterioramenti.

9. DEMOLIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo può essere demolito seguendo le indicazioni nazionali e locali previste per lo smaltimento di sostanze a base di PVC, e polietilene. Tutti i materiali sono conformi al Regolamento REACH e non contengono sostanze pericolose. Il dispositivo è completamente prodotto e testato in Italia.

10. SERVIZIO TECNICO E PARTI DI RICAMBIO

Il dispositivo non può essere riparato. In caso di rottura, o lacerazione anche parziale va sostituito con un nuovo esemplare. In caso siano necessarie informazioni ausiliarie a quelle fornite in queste istruzioni per l'uso vi preghiamo di contattare il produttore al numero di telefono +39 0471 932893 oppure inviando una mail all'indirizzo info@boscarol.it.



11. DATI TECNICI E CONFORMITÀ PER IL TELO PORTAFERITI BOSCAROL

Classificazione del dispositivo medico (in conformità al MDR 2017/745)	I
Basic UDI number (in conformity a MDR 2017/745)	805240088IMMGK
Specifiche tecniche	Telo realizzato in PVC e dotato di 8 maniglie di trasporto e sollevamento
Valutazione del rischio (documentazione tecnica)	ISO 14971:2019
Durata in vita	5 anni dalla data di fabbricazione

Dimensioni del telo portaferiti

Telo portaferiti Boscarol	190x70x1 (h) cm	Peso del dispositivo: 1,4 kg
---------------------------	-----------------	------------------------------

Condizioni di conservazione e utilizzo

	<p>Campo di temperature per trasporto, utilizzo e conservazione del dispositivo</p>	-10 a 50° C (da 14 a 122 °F)
	<p>Campo umidità accettata dal dispositivo per il trasporto, utilizzo e conservazione</p>	5 ÷ 95 % U.R. n.c.
	<p>Per altre informazioni tecniche o inerenti all'utilizzo e conservazione del dispositivo rivolgersi al costruttore (info@boscarol.it).</p>	
	<p>Su tutte le misure la tolleranza è di ± 5 cm</p>	

Dichiarazione di conformità

	<p>La dichiarazione di conformità è conservata dal produttore insieme a tutti i dati di rintracciabilità applicabili ai materiali e processi produttivi. È possibile richiederla in copia al fabbricante inviando una mail all'indirizzo: info@boscarol.it</p>	
	<p>Il dispositivo non contiene parti metalliche o leghe ferrose</p>	



12. GARANZIA

Oscar Boscarol garantisce Il telo portaferiti per un periodo di 1 anno dalla data di acquisto dal distributore o produttore originale. L'azienda garantisce che il dispositivo sia privo di materiali difettosi e/o difetti dovuti a processi di produzione.

La garanzia non copre: l'usura normale del dispositivo, lo scolorimento e qualsiasi altra irregolarità cosmetica che non influisca sul funzionamento dell'unità.

Se, durante tutto il periodo di garanzia di 1 anno, il prodotto viene trovato difettoso deve essere inviato alla Oscar Boscarol S.r.l. (Ltd) con una nota che descrive il difetto. Oscar Boscarol S.r.l. (Ltd) ripara o sostituisce a sua discrezione le parti difettose e/o l'intera unità. Tutte le spese di spedizione sono a carico del cliente.

Condizioni di garanzia:

Per beneficiare della garanzia, deve essere compilato il modulo di registrazione presente nella documentazione di prodotto e restituito per posta, fax o e-mail, al seguente indirizzo:

OSCAR BOSCAROL SRL V. E. Ferrari, 29 – 39100 BOLZANO, ITALY

Fax: +39 0257760142 – E-mail: info@boscarol.it

Per validare il processo di garanzia, il cliente deve fornire evidenza della seguente documentazione:

1. copia della fattura e/o della ricevuta di acquisto contenente il numero di lotto del dispositivo e la data di acquisto
2. la conferma da parte del produttore o di una persona che lo rappresenta che si tratta effettivamente di un guasto dovuto al processo di produzione o di componenti difettosi sin dal loro approvvigionamento
3. assenza di manomissioni, modifiche e/o qualcosa che non sia conforme al prodotto originale

In termini di sicurezza, affidabilità e funzionalità del telo portaferiti, Oscar Boscarol S.r.l. può essere ritenuto responsabile solo se:

1. tutte le operazioni tecniche, le riparazioni, le modifiche e i controlli previsti sono state eseguite da Oscar Boscarol S.r.l. o da un centro di assistenza autorizzato
2. il dispositivo è stato e viene utilizzato correttamente, seguendo rigorosamente le indicazioni fornite in queste istruzioni operative

Con riferimento a quanto descritto nelle presenti condizioni di garanzia, Oscar Boscarol S.r.l. non può essere ritenuta responsabile di danni accidentali diretti o indiretti, qualora siano state realizzate sul dispositivo modifiche, riparazioni, interventi tecnici non autorizzati o una qualsiasi delle sue parti siano state danneggiate per incidente e uso improprio. Sul telo portaferiti non esistono altre garanzie espresse o limitate, di commerciabilità, idoneità o d'altro genere al di fuori di quelle descritte nel presente manuale d'uso.



Emergency Medical Systems

Via Enzo Ferrari 29, 39100 Bolzano IT
Tel. +39 0471932893 - Fax: +39 0257760140
info@boscarol.it
www.boscarol.it

Printed in Italy by Oscar Boscarol Srl (Ltd)
ED01_REV02-2021 IFU CARRYING SHEET – ITA
Lingua di redazione: italiano



<https://www.boscarol.it/ita/eifu.php>

