



DISPOSITIVI DI IMMOBILIZZAZIONE BOSCAROL

STECCOBENDE RIGIDE

ISTRUZIONI OPERATIVE



Dispositivi medici conformi 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.it
www.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:

IMM123120	IMM123100	IMM123110
-----------	-----------	-----------



INDICE

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

	Utilizzare la steccobenda rigida solo entro l'intervallo di temperatura indicato. L'utilizzo della steccobenda rigide 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 la steccobenda rigida 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	Steccobenda rigida BOSCAROL
Uso primario	Dispositivo medico destinato all'immobilizzazione di arti superiori o inferiori con sospette fratture o lesioni di varia natura che necessitano di essere immobilizzati prima del trasporto in ospedale
Altri utilizzi	È possibile utilizzare la steccobenda nel settore veterinario
Scopo medico	Immobilizzazione e stabilizzazione dell'arto o degli arti del paziente prima del trasporto



Parte di applicazione nel corpo umano	Arti superiori e inferiori
Tipo di pazienti	Bambini e adulti di entrambi i sessi a partire da 10 Kg
Tempo di applicazione sullo stesso paziente	Uso "a breve termine" (massimo 30 giorni di utilizzo consecutivo)
 Informazioni sull'utilizzo	<ul style="list-style-type: none"> • La steccobenda rigida può essere utilizzata sugli arti di tutti i tipi di pazienti (escluso quelli inferiori a 10 kg di peso) • Può essere utilizzato in contemporanea ad altri sistemi di immobilizzazione e trasporto come la barella a cucchiaio o la barella spinale • L'immobilizzazione degli arti di un paziente con lesioni di varia natura o supposti tali deve essere sempre a cura di soccorritori professionali, addestrati e a conoscenza delle tecnologie specifiche di immobilizzazione e trasporto dei pazienti

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>Le steccobende rigide Boscarol sono costruite e prodotte 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</p>
 DISPOSITIVO CONTAMINATO	<p>Avvertenza in caso di contaminazione del dispositivo: l'immobilizzazione dell'arto del paziente sulla steccobenda rigide 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 prima di inviare un dispositivo per la riparazione, 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>La steccobenda rigida è stata progettata e testata per essere conforme ai requisiti imposti dal Regolamento sui dispositivi medici 745/2017. La steccobenda rigida è un dispositivo medico di classe di rischio I</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: raq@boscarol.it</p>
 ISPEZIONE DI SICUREZZA PERIODICA	<p>Manutenzione preventiva e ispezione periodica di sicurezza:</p> <p>La steccobenda rigida deve essere controllata periodicamente (si consiglia una verifica funzionale completa almeno una volta alla settimana) specialmente sulle giunture termosaldate. In caso di guasto è necessario rivolgersi al produttore o sostituirla</p>



 DURATA IN VITA	<p>Le steccobende rigide Boscarol hanno una durata in vita pari a 5 anni dalla data di fabbricazione se conservate e utilizzate secondo quanto previsto da queste istruzioni d'utilizzo</p>
Responsabilità degli operatori/utilizzatori	<ul style="list-style-type: none"> • Prendere dovute precauzioni nel caso di contatto del dispositivo con il corpo del bambino/adulto e interporre appositi teli sterili (biocompatibilità) • La steccobenda rigida Boscarol è progettata per il servizio sanitario di emergenza e deve quindi essere pronta all'uso in qualsiasi momento e in qualsiasi situazione • Sostituirla immediatamente qualora siano presenti evidenti guasti alla struttura e alle saldature. La steccobenda rigide deve essere conservata 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)

 CONTROINDICAZIONI	<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 • Sindrome da schiacciamento degli arti
------------------------------	---

5. EFFETTI COLLATERALI (POSSIBILI DURANTE L'UTILIZZO)

 EFFETTI COLLATERALI	<ul style="list-style-type: none"> • Fenomeni di irritazione e reattività cutanea a causa del contatto diretto del paziente con il PVC • Peggioramento della frattura o della frattura esposta a causa di un'errata immobilizzazione dell'arto • Compressione eccessiva dell'arto con conseguente riduzione del flusso circolatorio
--------------------------------	--

6. STECCOBENDE RIGIDE BOSCAROL

Le steccobende rigide Boscarol possono essere commercializzate in kit o singolarmente. Le steccobende rigide arrivano pronte all'uso. Al ricevimento vanno verificate ed eventualmente contestati problemi inerenti all'utilizzo. Le steccobende rigide non prevedono accessori o parti di ricambio.

Tipi di steccobende rigide Boscarol disponibili

- IMM123110 Steccobenda rigida "superiore"
- IMM123100 Steccobenda rigida "inferiore"
- IMM123120 Set steccobende rigide (2 pezzi più la borsa di trasporto e custodia)



7. COMPOSIZIONE DEI DISPOSITIVI

Le steccobende rigide Boscarol sono costruite saldando in modo definitivo due fogli di materiale sintetico a base di PVC (polivinilcloruro) di opportuna e determinata resistenza alla trazione e all'abrasione. La saldatura ad alta frequenza garantisce stabilità e durata nel tempo anche in caso di utilizzo prolungato.

Le steccobende Boscarol sono radio-trasparenti e traslucidi garantendo investigazioni radiologiche senza doverle togliere dall'arto.

All'interno del dispositivo è inserito uno speciale materiale morbido (gommapiuma ad alta densità) di spessore opportuno che garantisce la rigidità strutturale.



TIPOLOGIA COSTRUTTIVA

Nella figura sotto è visibile la steccobenda per l'immobilizzazione dell'arto superiore negli adulti. La steccobenda grazie alla sua flessibilità costruttiva può essere utilizzata per la gamba in un paziente piccolo o in un bambino.

Steccobenda rigida superiore IMM123100



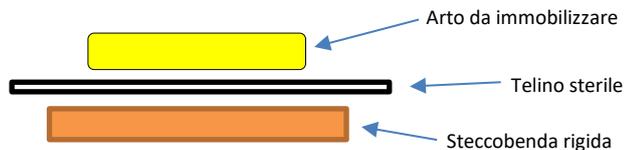
Steccobenda rigida inferiore IMM123110



Come utilizzare il dispositivo

Seguire scrupolosamente quanto indicato di seguito. Il continuo addestramento ed esercitazione sull'utilizzo consente di ottenere i massimi benefici sul paziente e ridurre il rischio di complicazioni. Le tecniche di immobilizzazione dei pazienti sono molto importanti al fine di ottenere durante il trasporto in ospedale i minori danni possibili. Non improvvisarsi mai soccorritori se non si hanno esperienza, capacità e competenza.

1. Adagiare la steccobenda su una superficie piana e stabile e aprire le cinghie dotate di velcro
2. La steccobenda è rigida e ha una forma tale da contenere l'arto lesa. Non utilizzarla se l'arto è scomposto e la frattura prevede un moncone non in asse
3. Adagiare l'arto sulla steccobenda dopo aver interposto un telo sterile tra la steccobenda e l'arto del paziente



4. Adagiare l'arto nella steccobenda senza sforzare o schiacciare l'arto stesso nello spazio previsto
5. Adottare tutte le misure per evitare il peggioramento dello stato del paziente
6. Chiudere le cinghie di fissaggio e assicurarsi che la steccobenda avvolga l'arto e che sia completamente immobilizzato
7. Accertarsi sempre delle condizioni del paziente durante tutte le operazioni di immobilizzazione e durante il trasporto in ospedale o al vicino centro di soccorso



Attenzione

Nel caso la steccobenda sia utilizzata per immobilizzare un paziente piccolo o un bambino accertarsi delle condizioni vitali durante tutte le operazioni e durante il trasporto in un centro di soccorso. Evitare che le cinghie possano agire impedendo il regolare flusso circolatorio



8. RIUTILIZZO DELLE STECCOBENDE RIGIDE 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 contaminazioni dirette. L'utente deve sempre adottare misure e mezzi protettivi per tutelare la propria incolumità. La steccobenda rigida può essere lavata 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.

 Idropulitrici	Non utilizzare macchine idropulitrici ad alta pressione che potrebbero danneggiare gli strati superficiali del tessuto in PVC
 Attenzione	Non tagliare o modificare la struttura e la forma della steccobenda rigida per non danneggiarla irrimediabilmente

Dopo aver rimosso con acqua tutte le sostanze presenti sulla steccobenda, utilizzare una spugna non abrasiva per rimuovere eventuali incrostazioni. Prima di procedere con la disinfezione rimuovere eventuali tracce di sangue e/o organiche lasciate dal paziente. Disinfettare la steccobenda (tutta la superficie) con prodotti idonei allo scopo (fare una prova su un lato del dispositivo per verificare non si danneggi). Non usare candeggina e spazzole di ferro, 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.

9. CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO

Le steccobende rigide Boscarol possono essere utilizzate e conservate 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.

La steccobenda deve essere conservata pulita e asciutta. Deve essere periodicamente verificata per evitare possano insorgere muffe, danni dovuti alle piegature e perdite sulle saldature. Se conservata in luoghi molto umidi deve essere controllata ogni mese stendendola e arieggiandola in modo da evitare la formazione di muffe o altre sostanze che potrebbero degradare il dispositivo.

10. DEMOLIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo può essere demolito seguendo le indicazioni nazionali e locali previste per lo smaltimento di sostanze a base di PVC. Il materiale interno può essere smaltito negli appositi contenitori ai fini del riciclo. Tutti i materiali sono conformi al Regolamento REACH e non contengono sostanze pericolose. Il dispositivo è completamente prodotto e testato in Italia.

11. SERVIZIO TECNICO E PARTI DI RICAMBIO

In caso di guasto funzionale o qualora siano necessarie informazioni ausiliarie in merito alle operazioni di riutilizzo e/o conservazione e trasporto vi preghiamo di contattare il produttore al numero di telefono +39 0471 932893 oppure inviando una mail all'indirizzo info@boscarol.it.

12. DATI TECNICI E CONFORMITÀ PER LE STECCOBENDE RIGIDE BOSCAROL

Classificazione del dispositivo medico (in conformità al MDR 2017/745)	I
Basic UDI number (in conformity a MDR 2017/745)	805240088IMMGK
Specifiche tecniche	Contenitore in PVC saldato ermeticamente e contenente un'anima rigida in materiale spugnoso
Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi e solidi (IEC 529):	IP65 in assenza di abrasioni o rotture
Valutazione del rischio (documentazione tecnica)	ISO 14971:2019
Durata in vita	5 anni dalla data di fabbricazione



Dimensioni steccobende rigide		
Steccobenda rigida superiore	51x27,5x3,5 (h) cm	Peso del dispositivo: 0,6 kg
Steccobenda rigida inferiore	74x40x3,5 (h) cm	Peso del dispositivo: 1,1 kg
Set 2 steccobende rigide	76x19x19 (h) cm	Peso del dispositivo: 2,1 kg

Condizioni di conservazione e utilizzo		
	Campo di temperature per trasporto, utilizzo e conservazione	-10 a 50° C (da -33,8 a 122° F)
	Range di umidità per trasporto, utilizzo e conservazione	5÷95 % U.R. n.c.
	Per altre informazioni tecniche o inerenti all'utilizzo e conservazione del dispositivo rivolgersi al costruttore (info@boscarol.it).	
	Su tutte le misure delle steccobende la tolleranza è di ±5 cm (dovuto agli accoppiamenti). Sulle restanti misure è pari al 5%.	
Dichiarazione di conformità		
	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	

13. GARANZIA

Oscar Boscarol garantisce la steccobenda rigida (tutti i modelli) 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 della steccobenda rigide, 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. Sulla steccobenda rigide 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 RIGID SPLINT – ITA
Lingua di redazione: italiano



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

