



DISPOSITIVI DI IMMOBILIZZAZIONE BOSCAROL

ITU INFANT TRANSPORT UNIT

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:

IMM120071		
-----------	--	--



INDICE

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.....	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.	ITU BOSCAROL	6
7.	COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO.....	7
8.	RIUTILIZZO DEL ITU BOSCAROL	8
9.	CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO	9
10.	DEMOLIZIONE DEL DISPOSITIVO	9
11.	SERVIZIO TECNICO E PARTI DI RICAMBIO.....	9
12.	DATI TECNICI E CONFORMITÀ PER I DISPOSITIVI ITU BOSCAROL.....	9
13.	GARANZIA.....	10

Nota: a partire da questo momento si utilizzerà la parola ITU per indicare e riferirsi al dispositivo medico



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 ITU 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 il dispositivo ITU solo entro l'intervallo di temperatura indicato. L'utilizzo del dispositivo al di fuori di questi limiti potrebbe diminuirne le prestazioni funzionali e danneggiarlo
	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 dispositivo ITU 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	ITU – Infant Transport Unit Boscarol
Uso primario	Dispositivo medico destinato all'immobilizzazione e protezione di un neonato o bambino ai fini del sollevamento e trasporto in sicurezza su altri dispositivi di trasporto
Altri utilizzi	Può essere utilizzato anche su pazienti sani al puro scopo di proteggerli
Scopo medico	Immobilizzazione e trasporto del paziente immobilizzato in sicurezza. Il dispositivo consente l'immobilizzazione di un paziente dotato di collare cervicale



Parte di applicazione nel corpo umano	Intero corpo del paziente
Tipo di pazienti	Bambini e neonati fino a 15 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"> • ITU Boscarol può essere utilizzato su tutti i tipi di bambini e neonati (fino a un peso massimo di 15 kg di peso) • Può essere utilizzato in contemporanea con il collare cervicale e altri dispositivi medici connessi • L'immobilizzazione e trasporto di un paziente deve essere sempre a cura di soccorritori professionali, addestrati e a conoscenza delle tecnologie specifiche di immobilizzazione e trasporto dei pazienti • Si consiglia l'utilizzo di ITU con almeno due soccorritori addestrati

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>I dispositivi ITU Boscarol sono costruiti 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 venuti in contatto con lattice</p>
 DISPOSITIVO CONTAMINATO	<p>Avvertenza in caso di contaminazione del dispositivo: l'immobilizzazione di un bambino/neonato con il dispositivo ITU 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>ITU Boscarol è stato progettato e testato per essere conforme ai requisiti imposti dal Regolamento Europeo sui dispositivi medici 745/2017. ITU Boscarol 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>Il dispositivo ITU Boscarol deve essere controllato periodicamente (si consiglia una verifica funzionale completa almeno una volta alla settimana) specialmente sulle parti amovibili e sulle cinghie di fissaggio. In caso di guasto è necessario rivolgersi al produttore o sostituirlo</p>



 DURATA IN VITA	<p>Il dispositivo ITU 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>
Responsabilità degli operatori/utilizzatori	<ul style="list-style-type: none"> • Prendere dovute precauzioni nel caso di contatto diretto del dispositivo con il corpo del bambino/adulto interponendo appositi teli sterili (biocompatibilità) • Il dispositivo ITU Boscarol è progettato per il servizio sanitario di emergenza e deve quindi essere sempre pronto all'uso, in qualsiasi momento e in qualsiasi situazione • Sostituirlo immediatamente qualora siano presenti evidenti rotture o cedimenti alla struttura esterna, alle cinghie di fissaggio e alle cerniere e agli oblò di ispezione. Il dispositivo ITU deve essere conservato in un luogo inaccessibile ai bambini per evitare possano utilizzarlo come giocattolo e creare situazioni di pericolo • Non lasciare mai il paziente da solo dopo averlo immobilizzato e inserito nell'unità di trasporto ITU. Deve essere sempre assistito propriamente • Smaltire gli imballaggi in conformità con le normative vigenti e assicurarsi che siano fuori dalla portata dei bambini. Le cinghie sono da considerarsi un possibile giocattolo pericoloso per i bambini e per tale ragione non devono mai essere lasciate alla loro portata • 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) • Soccorritori non addestrati propriamente all'utilizzo dell'ITU possono creare ferite e danni al paziente oltre che a sé stessi. L'applicazione del dispositivo prevede sempre la massima cooperazione all'interno del gruppo di soccorso

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 per garantire l'isolamento dai materiali del dispositivo • Non applicare il dispositivo ITU qualora il neonato o bambino abbia la sospetta frattura della colonna spinale o della base cranica senza utilizzare sistemi di immobilizzazione spinale corretta • Non inserire il corpo del bambino/neonato a testa in giù o lateralmente per evitare soffocamenti • Non utilizzare il dispositivo se le cinghie di fissaggio non sono assicurate al paziente • Non utilizzare il dispositivo per creare un ambiente a temperatura e umidità controllata
------------------------------	--

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 tessuto sintetico o le cinghie di fissaggio • Sindrome da soffocamento • Coliche (tipiche nei bambini/neonati) • Convulsioni • Claustrofobia o fenomeni derivati dalla claustrofobia
--------------------------------	--

6. ITU BOSCAROL

Il dispositivo ITU Boscarol è commercializzato richiuso su stesso e disposto in una borsa di custodia e trasporto ed è completo di tutte le parti funzionali. Al ricevimento va verificato ed eventualmente contestato al produttore la presenza di problemi inerenti all'utilizzo o alla mancanza di alcune parti previste. I dispositivi ITU non prevedono accessori o parti di ricambio. A destra la foto della borsa di trasporto.



IMM120071 ITU



7. COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO

All'interno della borsa di trasporto e conservazione, il dispositivo trova posto ripiegato su sé stesso per ridurre al massimo gli ingombri e poter essere stivato nelle ambulanze di soccorso.

Il dispositivo è stato progettato e costruito per essere conservato in questo modo anche per lungo tempo senza subire deformazioni o danni strutturali. Nella figura sotto è visibile il dispositivo aperto e montato (1). Il particolare 2 illustra la tasca laterale (una a destra e una a sinistra) dotata di cerniera che può essere aperta e utilizzato per la conservazione di piccoli dispositivi medici. Nella foto sono visibili anche gli oblò (3) di accesso al paziente (sono quattro disposti su entrambi i lati) e la struttura rigida realizzata attraverso profili inseriti in una tasca del tessuto (due superiori e due inferiori).

Sul lato superiore è prevista un'apertura realizzata con del Crystal trasparente dotato di cerniere e strap finale in velcro per garantire non possano entrare sostanze o gas e garantire una discreta impermeabilità.

Il particolare 5 illustra una delle due maniglie di sollevamento e trasporto del dispositivo.



Il dispositivo medico ITU Boscarol è realizzato con tessuti sintetici in nylon e PVC cuciti e disposti in modo tale da evitare danni utilizzativi al paziente. Tutto il dispositivo è accessibile grazie a un sistema di cerniere e di finestre realizzate in Crystal che consentono di adagiare il bambino/neonato senza difficoltà e in estrema sicurezza. Il dispositivo non è completamente ermetico e consente la necessaria aerazione. Sul materassino inferiore sono disponibili le cinghie di fissaggio del paziente (vedi particolare a destra)



Come utilizzare Il dispositivo ITU Boscarol

La prima cosa da fare è assemblare il dispositivo dopo averlo estratto dalla borsa di trasporto e adagiato su una base solida e pulita. Chiudere le due cerniere laterali per rendere conformare il dispositivo secondo la sua struttura. A questo punto aprire la parte superiore trasparente e inserire un telo sterile prima di adagiare il paziente.

Fissarlo quindi con le apposite cinghie e assicurarsi sia in grado di respirare senza difficoltà.

Nella foto a destra è visibile l'immobilizzazione eseguita in modo corretto.

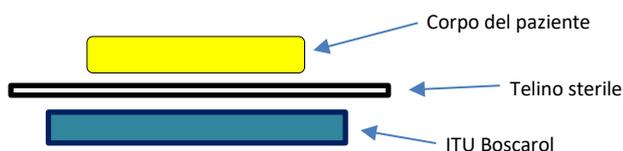




Non improvvisarsi mai soccorritori se non si ha esperienza, capacità e competenza. Normalmente il numero di soccorritori per l'utilizzo di questo dispositivo è pari a due.

 ATTENZIONE	<p>Le cinghie di fissaggio del dispositivo ITU alla barella o al dispositivo di trasporto non sono incluse con il dispositivo e dipendono dal tipo di sistema di trasporto.</p> <p>Farle passare nelle apposite feritoie poste sul lato inferiore del dispositivo</p>
-----------------------	---

Il telo da interporre tra il bambino/neonato dovrebbe essere specifico per trattenere anche i liquidi organici rilasciati durante le operazioni di soccorso e di trasporto. Nell'illustrazione sotto è indicato come predisporre il telo.



 BIOCOMPATIBILITÀ	<p>Il telino sterile interposto tra il dispositivo ITU e il corpo del paziente è necessario per prevenire fenomeni di irritazione e reattività cutanea a causa del contatto diretto del paziente con i tessuti sintetici. Inoltre, stabilisce una barriera termica e di contenimento del rilascio di sostanze organiche</p>
-----------------------------	---

8. RIUTILIZZO DEL ITU 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'utilizzatore deve sempre adottare misure e mezzi protettivi per tutelare la propria incolumità. Il dispositivo ITU 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. Se si utilizza una lavatrice evitare l'operazione di centrifugazione. Prima del lavaggio in ammollo è necessario rimuovere le parti rigide interne e i pannelli rigidi in materiale plastico.

 Idropulitrici	<p>Non utilizzare macchine idropulitrici ad alta pressione che potrebbero danneggiare gli strati superficiali del ITU e danneggiare le fettucce in velcro e in polietilene</p>
 Attenzione	<p>Non tagliare o modificare la struttura e la forma del dispositivo per non danneggiarla irrimediabilmente</p>
 Lavatrici	<p>Non è possibile lavare il dispositivo in lavatrice a causa della sua dimensione</p>

Eliminare in modo sicuro il telo interposto tra il dispositivo ITU e il corpo del paziente.

Verificare lo stato delle cinghie interne, pulire le fibbie in modo accurato. Lasciare in ammollo con un detergente delicato il dispositivo in acqua tiepida non superiore ai 40° C. Pulire e rimuovere tutte le sostanze presenti. Se del caso 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 il dispositivo ITU (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. Accertarsi che i disinfettanti non rendano il Crystal opaco facendo una prova in un angolo del dispositivo.

 Disinfezione	<p>Rispettare sempre quanto disposto dalle disposizioni locali e regionali per quanto riguarda la validazione delle operazioni di disinfezione</p>
-------------------------	--

**Sterilizzazione**

Il dispositivo ITU Boscarol **NON** può essere sterilizzato!

9. CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo ITU 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). Inserire sempre un telo sterile di spessore opportuno e adottare tutte le misure necessarie per contenere tali effetti e limitarli al massimo.

Il dispositivo deve essere conservato pulito e asciutto. Deve essere periodicamente verificato per evitare possano insorgere muffe, danni dovuti alle cuciture e la funzionalità delle cinghie e delle cerniere. Se conservato in luoghi molto umidi deve essere controllato ogni mese arieggiandolo 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 plastica e polietilene e gommapiuma per il materassino. Tutti i materiali sono conformi al Regolamento REACH e non contengono sostanze pericolose. Le parti in alluminio possono essere completamente riciclabili.

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 I DISPOSITIVI ITU BOSCAROL

Classificazione del dispositivo medico (in conformità al MDR 2017/745)	I
Basic UDI number (in conformity a MDR 2017/745)	805240088IMMGK
Specifiche tecniche	Dispositivo prodotto su disegno con materiali tecnici conformi al Regolamento REACH
Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi e solidi (IEC 529):	IPX0. Il dispositivo non è protetto.
Valutazione del rischio (documentazione tecnica)	ISO 14971:2019
Durata in vita	5 anni dalla data di fabbricazione

Dimensioni del dispositivo Boscarol

ITU – Infant Transport Unit	89x40x47 (h) cm montato e pronto all'uso	Peso del dispositivo: 5 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.
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole	
	Per altre informazioni tecniche o inerenti all'utilizzo e conservazione del dispositivo rivolgersi al costruttore (info@boscarol.it).	



	Su tutte le misure del dispositivo ITU 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 Il dispositivo ITU (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 del ITU, 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 ITU 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.



NOTE A CURA DELL'UTILIZZATORE

TRAINING SULL'UTILIZZO E RIUTILIZZO (a cura dell'utilizzatore)



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 ITU – ITA
Lingua di redazione: italiano



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

