

Manuale di uso e manutenzione del prodotto,
necessario per operare in condizioni di sicurezza,
mantenere l'efficienza e l'affidabilità del prodotto
e rendere valide le condizioni di Garanzia.

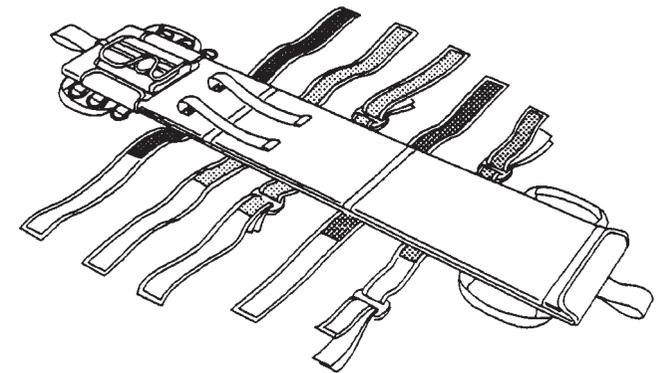
MU-029-B
Ottobre 2004

Distributore e Centro di Assistenza

Ferno Washington Italia S.r.l.
Via del Pesco, 13 59100 Prato (Italy)
tel. 0574-564092 fax 0574-564098

Manuale Modello 78

Immobilizzatore pediatrico PEDI-PAC



Congratulazioni per aver scelto un prodotto FERNO!

FERNO è impegnata nel miglioramento continuo dei suoi prodotti e del suo servizio per la completa soddisfazione del Cliente.

Non esitate a contattare il nostro più vicino Centro di Assistenza per ogni Vostra esigenza di installazione, uso, manutenzione e addestramento del personale. I nostri tecnici saranno a Vostra disposizione.

Non dimenticate di inviare per fax o per posta il modulo di Registrazione del Prodotto e della Garanzia, allegato al presente manuale. Sarete così seguiti direttamente dal Centro di Distribuzione e continuamente aggiornati sui prodotti FERNO dedicati al Servizio di Emergenza Medica.

Schede di registrazione attività

Registrazione attività di manutenzione

DATA	TIPO DI INTERVENTO	ESECUTORE

Registrazione attività di addestramento

NOME	DATA INIZIALE	DATA AGGIORNAMENTO	TIPO DI ADDESTRAMENTO

FERNO sarà responsabile per qualsiasi danno subito, indiretto o conseguente che sia, in relazione alla consegna, all'uso o alle prestazioni del suo prodotto.

Per qualsiasi richiesta per cui valgono le condizioni di garanzia, contattare immediatamente il Servizio Assistenza Clienti al numero 0574 564092.

Autorizzazione al reso

Nessun prodotto sarà accettato senza la preventiva approvazione da parte di FERNO. Se il prodotto è riparabile sarà fornito al cliente un preventivo di spesa prima di effettuare l'intervento. Il periodo di garanzia della riparazione è di 12 mesi.

INDICE

Introduzione	4
Finalità e applicazioni.	4
Identificazione del prodotto	4
Avvertenze	4
Conformità alle normative vigenti in materia di sicurezza	5
Descrizione del prodotto	6
Generalità	6
Specifiche tecniche	6
Test funzionale	8
Controllo alla consegna	8
Controllo prima della messa in servizio	8
Modalità d'uso	9
Generalità	9
Prestazioni	10
Istruzioni operative	12
Capacità e addestramento degli operatori	16
Manutenzione	18
Operazioni ordinarie.	18
Servizio Assistenza Clienti.	19
Lista delle parti di ricambio	20
Condizioni di Garanzia	21
Limitazione della garanzia	21
Limitazioni alla responsabilità.	21
Autorizzazione al reso	22
Schede di registrazione attività	23
Registrazione attività di manutenzione	23
Registrazione attività di addestramento.	23

Introduzione

Finalità e applicazioni

L'Immobilizzatore Pediatrico PEDI-PAC Modello 78 è un dispositivo medico progettato per lo steccaggio e l'immobilizzazione di un paziente bambino.

Identificazione del prodotto

L'immobilizzatore è identificato dal nome "PEDI-PAC-IMMOBILIZER" impresso sul prodotto stesso.

Avvertenze

Nel presente manuale sono contenute le avvertenze di sicurezza di seguito riportate.

Prima di porre l'Immobilizzatore PEDI-PAC in regolare servizio, gli operatori devono leggere attentamente il presente manuale, attenersi alle istruzioni in esso contenute e familiarizzare con le procedure corrette d'uso e di manutenzione.

L'uso del PEDI-PAC su pazienti con altezza e peso fuori limite può provocare danni a persone e cose. Utilizzare l'immobilizzatore solo su pazienti con altezza compresa tra 71 e 137 cm e con peso compreso tra 9 e 41 Kg.

Una immobilizzazione impropria può provocare un danno peggiore. Utilizzare solo tecniche di immobilizzazione approvate dal Servizio di Emergenza Medica.

Un uso ed una manutenzione impropri possono provocare danni a persone e cose. Utilizzare ed eseguire la manutenzione dell'Immobilizzatore PEDI-PAC solo come prescritto nel presente manuale e servirsi esclusivamente di ricambi e Assistenza approvati da FERNO.

Condizioni di Garanzia

Le condizioni di garanzia valide per i prodotti FERNO sono fornite con ogni prodotto, insieme al "modulo di registrazione".

Al di fuori di dette condizioni di garanzia, FERNO non prevede altre forme di garanzia nè esplicite, nè implicite.

In nessun caso FERNO sarà responsabile per qualsiasi danno subito, indiretto o conseguente che sia, in relazione alla consegna, all'uso o alle prestazioni del suo prodotto.

Limitazione della garanzia

Le condizioni richiamate al punto precedente si applicano solo quando il prodotto è utilizzato in conformità a quanto previsto dal presente manuale.

FERNO non è responsabile per i danni subiti durante la spedizione o per l'uso improprio del prodotto.

Limitazioni alla responsabilità

La responsabilità FERNO, sotto le condizioni di garanzia di cui sopra, è limitata alla sostituzione o alla riparazione di un prodotto o una parte difettosa, oppure, a scelta di FERNO, alla restituzione del prezzo di acquisto.

Il ricorso alla riparazione, alla sostituzione di un prodotto difettoso o il rimborso del prezzo di acquisto sono esclusivi ed omnicomprensivi. In nessun caso la responsabilità FERNO andrà oltre il prezzo di vendita del prodotto risultato difettoso. Ogni azione legale per il mancato rispetto delle condizioni di garanzia, deve iniziare entro un anno dalla data in cui il difetto è stato scoperto.

Al di fuori delle sopra esposte condizioni di garanzia, FERNO non prevede altre forme di garanzia, né esplicite né implicite. FERNO non dà garanzie implicite di commerciabilità e adattamento a scopi particolari. In nessun caso

Qualora sia necessario ordinare una parte di ricambio, la conoscenza sia del numero del Modello che del numero di Serie dell'Immobilizzatore PEDI-PAC aiuterà FERNO nel fornirvi un'adeguata assistenza.

Il Servizio di Assistenza Clienti è a disposizione per ulteriori informazioni sull'uso, sulla manutenzione e sull'assistenza di questo prodotto.

Lista delle parti di ricambio

Per ordinare una parte di ricambio dovranno essere forniti sia il numero del Modello (78), sia il *Part Number del pezzo* definito nella seguente Tabella:

PART-NUMBER	DESCRIZIONE DEL COMPONENTE
090-4107-00	PEDI-PAD
090-4104-00	Cintura fronte/mento
090-5056-00	Schienale
090-4106-00	Borsa per il trasporto
090-5019-00	Guide scorrevoli in plastica
090-4103-00	Cinture di diverso colore e cinture polsi e caviglie

Forti solventi possono ammorbidire la stoffa del PEDI-PAC. Per pulire l'Immobilizzatore usare solo acqua e sapone.

Conservare questo manuale per consultazione e a supporto dell'addestramento del personale. Trasferirlo insieme al prodotto in caso di vendita o passaggio a nuovi utilizzatori.

Conformità alle normative vigenti in materia di sicurezza

L'Immobilizzatore PEDI-PAC è progettata e costruita da Ferno Washington Inc. in conformità ai requisiti di sicurezza previsti dalla direttiva 93/42/CEE del 14.06.93 (classe I) concernente i dispositivi medici.

Tutti i materiali utilizzati, dimensionati per lavorare correttamente entro i limiti di carico riportati nelle specifiche tecniche, sono resistenti alla fiamma, non cedono alcuna sostanza tossica o inquinante e sono protetti per ottenere una elevata resistenza alla usura ed alla corrosione.

Nella realizzazione dell'Immobilizzatore PEDI-PAC sono evitati spigoli vivi o bordi taglienti che possano provocare lesioni accidentali al personale che la utilizza.

AVVISO PER LE MALATTIE VEICOLATE DAL SANGUE

La normativa vigente richiede che i datori di lavoro proteggano i propri dipendenti dall'esposizione sul luogo di lavoro a malattie veicolate dal sangue, quali HIV-1 ed epatite.

Per ridurre il rischio di esposizione durante l'impiego dell'Immobilizzatore PEDI-PAC, seguire le istruzioni di manutenzione riportate nel presente manuale, oltre alle prescrizioni in materia di sicurezza del personale predisposte dal Responsabile del Servizio Medico di Emergenza.

Descrizione del prodotto

Generalità

L'Immobilizzatore PEDI-PAC è costituito da uno schienale in legno compensato con un rivestimento in nylon rimovibile. Il rivestimento possiede un sistema di cinture di sicurezza regolabili comprendente: cinture con diversi colori, un supporto testa, maniglie per il trasporto e anelli (in nylon) per il fissaggio alla barella. Il PEDI-PAC include anche una borsa per il trasporto, una imbottitura PEDI-PAD e due cinture fronte/mento.

Per una corretta identificazione delle parti che compongono il PEDI-PAC riferirsi alla Figura della pagina seguente.

Specifiche tecniche

Lunghezza	122 cm.
Larghezza	23 cm.
Altezza	191 cm.
Peso	3 Kg.
Carico limite*	41 Kg.
Altezza limite*	137 cm.

* Superare questi limiti può provocare danni al paziente e al dispositivo.

Le dimensioni sono arrotondate ai numeri interi.

A seguito di migliorie del prodotto, le suddette specifiche possono essere soggette a modifiche senza preavviso.

Nell'effettuare l'ispezione occorre eseguire gli stessi test del "Controllo prima della messa in servizio". Se si individua un danno, porre immediatamente fuori servizio il prodotto fino a riparazione o sostituzione avvenuta. Far asciugare il PEDI-PAC all'aria completamente, prima di riassemblyarlo e conservarlo.

PULIZIA DEL PEDI-PAC

Rimuovere il supporto testa e il PEDI-PAD. Aprire il rivestimento ed estrarre lo schienale. Pulire il rivestimento, lo schienale, il PEDI-PAD, e la custodia con acqua fredda con sapone e una spazzola dura. Lavare le cinture fronte/mento in acqua fredda con sapone. Risciacquare tutti i componenti in acqua fredda. Eliminare l'acqua con un panno e far asciugare il PEDI-PAC all'aria completamente, prima di riassemblyarlo e conservarlo.

ATTENZIONE

Forti solventi possono ammorbidire la stoffa del PEDI-PAC. Per pulire il PEDI-PAC usare solo acqua e sapone.

CONSERVAZIONE DEL PEDI-PAC

Il PEDI-PAC deve essere completamente asciutto prima di essere conservato. Inserire lo schienale nel rivestimento e chiudere la piega del rivestimento. Attaccare il supporto testa e il PEDI-PAD, e stringere le cinture. Infilare il PEDI-PAC nella sua custodia.

Servizio Assistenza Clienti

L'Assistenza ai Clienti e il supporto ai prodotti sono aspetti importanti della struttura aziendale Ferno. Ferno Washington Italia è l'unico agente autorizzato per la gestione, l'assistenza e la riparazione dei prodotti Ferno.

Manutenzione

Operazioni ordinarie

Una ispezione e manutenzione periodica sono fondamentali per preservare l'efficienza del prodotto e prolungarne la durata. Stabilire un programma di manutenzione ed ispezione periodica.

Conservare una registrazione delle attività di manutenzione effettuate. Al termine del presente manuale è riportato un esempio di modulo di registrazione delle attività di addestramento.

Operazione	Dopo ogni uso	Quando necessario
PULIRE		1
DISINFETTARE	1	
ISPEZIONARE	1	

Quando si utilizza un prodotto per la manutenzione, seguire le istruzioni del fabbricante e le informazioni di sicurezza. Contattare il Servizio Clienti Ferno per ordinare prodotti di pulizia e disinfettanti.

ATTENZIONE

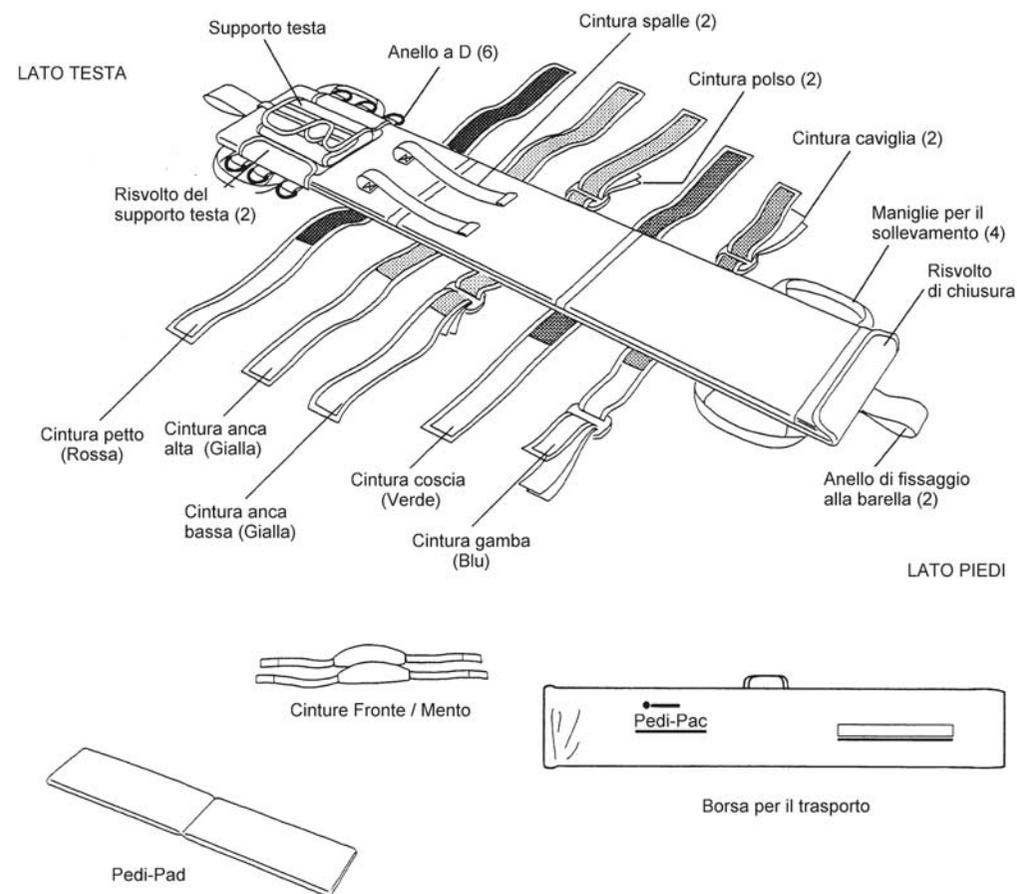
Una manutenzione impropria può provocare danni a persone e cose. Eseguire la manutenzione del PEDI-PAC solo come descritto nel presente manuale e servirsi esclusivamente dell'Assistenza Ferno.

DISINFEZIONE E ISPEZIONE DEL PEDI-PAC

Disinfettare e ispezionare l'Immobilizzatore PEDI-PAC dopo ogni uso. Rimuovere il supporto testa e il PEDI-PAD. Aprire il rivestimento ed estrarre lo schienale (Figura P della pagina seguente).

Disinfettare tutti i componenti del PEDI-PAC con un apposito prodotto (rivolgersi al Servizio Assistenza FERNO). Mentre si disinfetta, ispezionare il PEDI-PAC per individuare pezzi mancanti, logori o danneggiati.

Descrizione dei componenti del PEDI-PAC



Test funzionale

Controllo alla consegna

Togliere il prodotto dall'imballo originale e controllare tutti gli articoli ricevuti. Se tutti i componenti sono integri, il cartone e il resto dell'imballaggio possono essere destinati al riciclaggio.

Se l'Immobilizzatore PEDI-PAC è stato danneggiato durante il trasporto, trattenere il cartone e il resto dell'imballaggio e contattare il trasportatore entro 48 ore dalla consegna.

Controllo prima della messa in servizio

Prima di porre in uso l'Immobilizzatore PEDI-PAC, facendo riferimento alla sezione "Modalità d'uso" del presente manuale, effettuare il seguente controllo preliminare:

- Il PEDI-PAC è in buone condizioni (senza tagli, fori o lacerazioni)?
- Le Cinture di sicurezza e gli altri dispositivi di fissaggio funzionano correttamente?

Se il controllo dà esito positivo l'Immobilizzatore PEDI-PAC è pronto per essere messo in regolare servizio, in caso contrario contattare immediatamente il Servizio Assistenza Clienti FERNO.

Il controllo suddetto deve essere ripetuto periodicamente per verificare l'efficienza del prodotto, come specificato nella sezione "Manutenzione".

utilizzati, ed operare così in condizione di massima sicurezza.

Contattate la Ferno Washington Italia e richiedete il Manuale "EMT - Injury free".

Vi sarà recapitata in poco tempo la vostra copia personale.

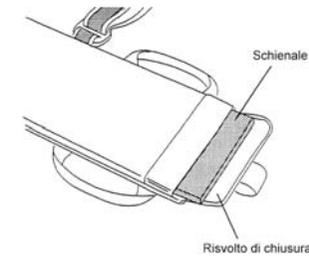


Figura P

In caso di trasporto su di un altro dispositivo medico di emergenza (come ad esempio una barella toboga) adoperare le cinture e le tecniche approvate dal Servizio di Emergenza Medica.

RIMOZIONE DEL PAZIENTE DAL PEDI-PAC

Slacciare le cinture di sicurezza e trasferire il paziente dal PEDI-PAC.

NOTA: Si osservi che per togliere le cinture non occorre tagliarle. Le cinture per le spalle e gli anelli di fissaggio alla barella non sono sostituibili. Le altre cinture (di diversi colori) se vengono tagliate o danneggiate possono essere sostituite con ricambi (vedi "Lista delle parti di ricambio").

Capacità e addestramento degli operatori

- Gli operatori devono avere una conoscenza pratica delle corrette procedure di immobilizzazione dei pazienti.
- Gli operatori devono essere fisicamente in grado di assistere il paziente
- Gli operatori devono leggere il presente manuale e acquisire piena familiarità con le procedure in esso descritte.
- Gli operatori devono impraticarsi nell'uso dell'Immobilizzatore prima di impiegarlo in situazioni reali con un paziente.
- Gli operatori devono seguire un piano di addestramento approvato dal Responsabile per l'addestramento al Servizio Medico di Emergenza e devono essere sottoposti ad una verifica dell'addestramento.

Conservare una registrazione delle esercitazioni effettuate. Al termine del presente manuale è riportato un esempio di modulo di registrazione delle attività di addestramento.

La Ferno Washington Italia mette a disposizione degli utilizzatori dei propri dispositivi di emergenza, un manuale per attuare un programma di sviluppo fisico per il corretto sollevamento, onde evitare il rischio di eventuali danni alla colonna vertebrale. Il manuale è una guida preziosa per conoscere le meccaniche relative al prelievo ed al trasporto del paziente. Vengono inoltre suggeriti gli esercizi fisici più idonei a rafforzare i muscoli maggiormente

Modalità d'uso

Generalità

- L'Immobilizzatore PEDI-PAC è esclusivamente per uso professionale.
- Usare l'Immobilizzatore PEDI-PAC solo come prescritto in questo manuale.
- Prima di porre l'Immobilizzatore PEDI-PAC in regolare servizio, leggere attentamente le istruzioni e prendere pratica con le corrette procedure di uso dell'Immobilizzatore.
- Usare l'Immobilizzatore PEDI-PAC solo quando è in condizioni di perfetta efficienza e riceve una corretta manutenzione.

ATTENZIONE

Una immobilizzazione impropria può provocare un danno peggiore. Utilizzare solo tecniche di immobilizzazione approvate dal Servizio di Emergenza Medica ed attenersi alle istruzioni descritte nel presente manuale.

ATTENZIONE

Un uso ed una manutenzione impropri possono provocare danni a persone e cose. Utilizzare ed eseguire la manutenzione dell'Immobilizzatore PEDI-PAC solo come prescritto nel presente manuale.

Prestazioni

CINTURE DI SICUREZZA CON DIVERSI COLORI

Il sistema di cinture di sicurezza del PEDI-PAC consente una corretta immobilizzazione, adeguata a ciascun paziente.

Le cinture di sicurezza possono scorrere lungo una striscia situata sul lato posteriore del PEDI-PAC (Figura A). Per regolare una cintura, farla scorrere su o giù lungo la striscia.

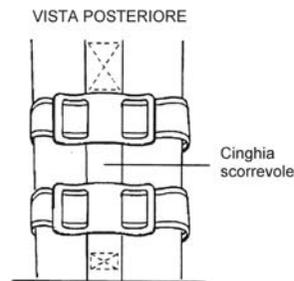


Figura A

SUPPORTO TESTA REGOLABILE

Il supporto testa del PEDI-PAC può essere regolato per allinearsi con le orecchie del paziente (Figura B).

Le aperture del supporto testa consentono all'operatore di parlare con il paziente e di verificare l'eventuale sanguinamento delle stesse orecchie.

Per regolare il supporto testa, aprire i risvolti laterali (Figura C), muovere il supporto in su o in giù e quindi richiudere saldamente i risvolti.

Posizionare una cintura fronte/mento sulla fronte del paziente. (Figura L). Premere la cintura fronte/mento lateralmente contro le strip di fissaggio del supporto testa.

Infilare ciascuna estremità della cintura fronte/mento attraverso l'anello a D (Figura M) e allacciarla saldamente alla strip di fissaggio sulla cima della cintura fronte/mento. Utilizzare la seconda cintura fronte/mento per assicurare il mento del paziente, se necessario.

TRASPORTO DEL PAZIENTE

In caso di trasporto su di una barella per ambulanza, usare una barella equipaggiata con tre cinture secondo lo Standard di Sicurezza FMVSS-302.

Slacciare le cinture della barella. Poggiare il PEDI-PAC con il paziente (immobilizzato) sulla barella, sollevandolo mediante le apposite maniglie di

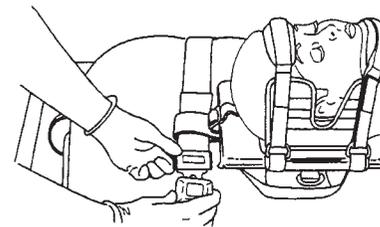


Figura N

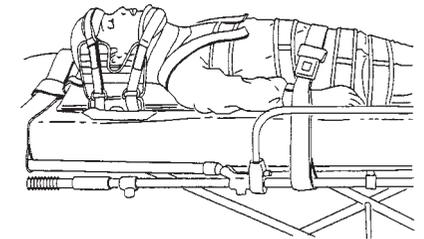


Figura O

sollevamento dell'Immobilizzatore. Per assicurare l'Immobilizzatore alla barella, infilare la cintura lato testa della barella nell'anello di fissaggio alla testa del PEDI-PAC e allacciare (Figura N).

Infilare la cintura lato piedi della barella nell'anello di fissaggio ai piedi del PEDI-PAC e allacciare. Allacciare la cintura centrale della barella sul paziente all'altezza delle anche (Figura O).

Stringere le cinture in modo da limitare il movimento ma senza impedire la circolazione del sangue.

Portare le cinture delle spalle sopra le spalle del paziente e fissarle alla cintura del petto (Figura J).

Allacciare le cinture delle caviglie per una immobilizzazione delle singole gambe, se necessario (Figura K).

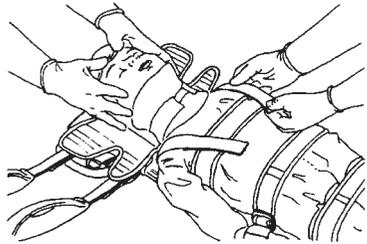


Figura J

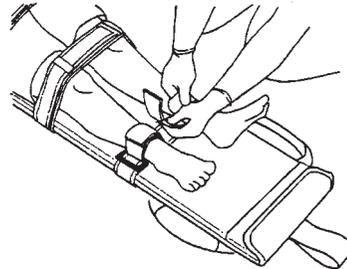


Figura K

Avvolgere il supporto testa intorno alla testa del paziente. Le aperture del supporto devono essere in linea con le orecchie.

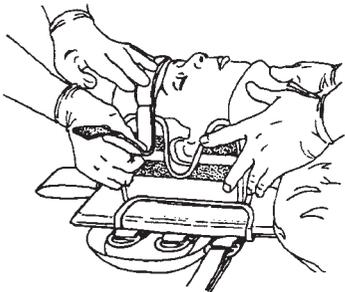


Figura L

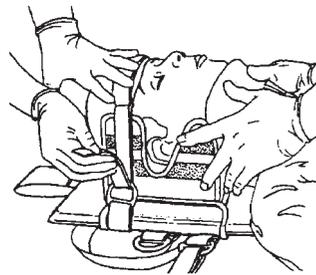


Figura M

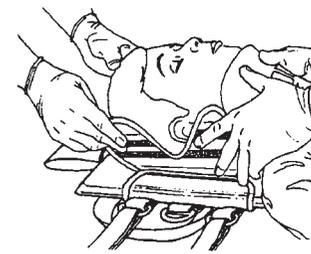


Figura B

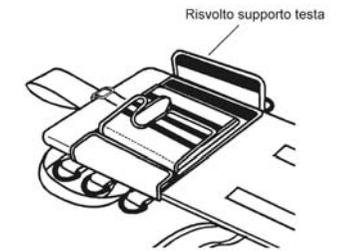


Figura C

PEDI-PAD

L'imbottitura PEDI-PAD può aiutare a mantenere la spina dorsale in posizione corretta (Figura D). Il PEDI-PAD si fissa al PEDI-PAC con appositi ganci e anelli di fissaggio (Figura E).

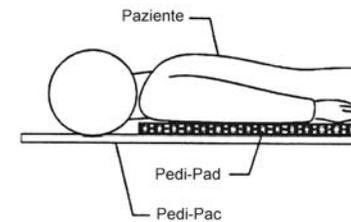


Figura D

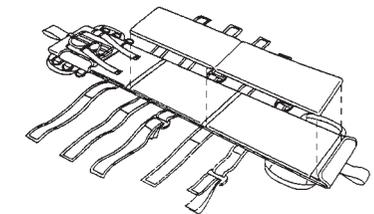


Figura E

Adoperare le appropriate tecniche di emergenza medica circa l'uso dell'imbottitura in caso di bambini con sospette lesioni spinali.

Istruzioni operative

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

Usare il PEDI-PAC con pazienti che abbiano un'altezza compresa tra 71 e 137 cm ed un peso compreso tra 9 e 41 Kg (Un bambino approssimativamente di età compresa tra 2 e 10 anni).

Immobilizzare la testa e il collo del paziente con un collare cervicale o un dispositivo simile.

ATTENZIONE

L'uso del PEDI-PAC su pazienti con altezza e peso fuori limite può provocare danni a persone e cose. Utilizzare l'immobilizzatore solo su pazienti con altezza compresa tra 71 e 137 cm e con peso compreso tra 9 e 41 Kg.

PREPARAZIONE DEL PEDI-PAC

Togliere il PEDI-PAC dalla sua borsa (Figura F) e stenderlo affianco al paziente. Posizionare la cima delle cinture delle spalle in linea on la cima delle spalle del paziente (Figura G).

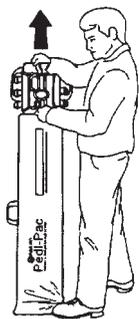


Figura F

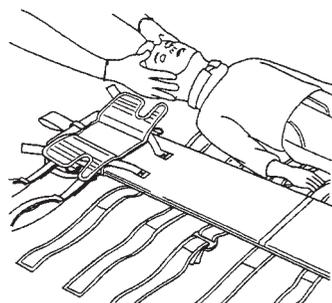


Figura G

Slacciare le cinture e disporle lateralmente. Allineare le aperture del supporto testa con le orecchie del paziente e aprire il supporto testa.

Allineare le cinture (di diverso colore) con il paziente nel modo seguente:

- Cintura petto (rossa) - a livello delle ascelle.
- Cintura alta anca (gialla) - appena sopra le anche.
- Cintura bassa anca (gialla) - appena sotto le anche.
- Cintura coscie (verde) - appena sopra le ginocchia.
- Cintura gambe (blu) - a livello delle caviglie.

Quando necessario, porre l'imbottitura PEDI-PAD sul PEDI-PAC.

Se occorre una immobilizzazione delle singole gambe, allacciare prima la cintura gambe.

APPLICAZIONE DEL PEDI-PAC

Trasferire il paziente sul PEDI-PAC mediante l'uso di tecniche approvate dal Servizio di Emergenza Medica. Mantenere fermi la testa e il collo del paziente durante il trasferimento e l'immobilizzazione sul PEDI-PAC.

Allacciare le cinture di diverso colore intorno al paziente in sequenza progressiva (ad esempio: rossa-gialla-gialla-verde-blu, Figura H).

Allacciare le cinture dei polsi (Figura I).

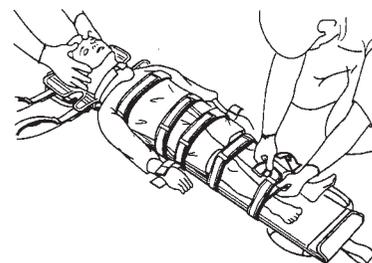


Figura H

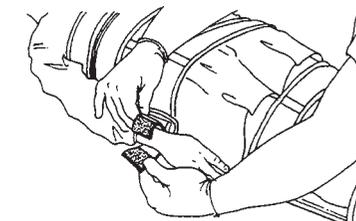


Figura I