

MANUALE D'USO
PAD CON ATTACCO 1"

Famiglia PHOENIX



Il presente Manuale d'Uso è parte integrante della documentazione obbligatoria del dispositivo medico ad esso collegato. Deve essere sempre disponibile per la consultazione da parte dell'utente. Questo documento è stato redatto da officine colombo S.r.l. Le illustrazioni all'interno di questo documento riproducono lo stato degli accessori per dispositivo medico all'atto della stesura del Manuale.

I materiali che compongono il seguente Dispositivo Medico rispettano tutte le normative vigenti. Questo prodotto è conforme alle seguenti Normative:

- Regolamento Europeo 2017/745 sui Dispositivi Medici
- UNI CEI EN ISO 14971:2022 (DMI - Applicazione della gestione dei rischi ai DMI)
- EN ISO 20417:2021 (Informazioni fornite dal fabbricante di DMI)
- UNI ISO 10993-1:2021 (Valutazione della biocompatibilità)
- UNI EN 12182:2012 (Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità - Requisiti generali e metodi di prova)
- IEC 62366-1:2015/Cor 1:2016 (Medical devices Application of usability engineering to medical devices)

Il numero di serie/lotto degli accessori per dispositivo medico e la marcatura CE sono riportati sull'etichetta rintracciabile sugli stessi (figura di esempio riportata di seguito). Fornire il numero di serie/lotto al Fabbricante o Distributore autorizzato per riconoscere l'accessorio. Di seguito la descrizione della composizione etichetta, a seconda dell'accessorio scelto.

Tutti i diritti di riproduzione del presente Manuale sono riservati al Redattore (officine colombo S.r.l.). Il Manuale deve essere custodito in un luogo accessibile e noto al proprietario dell'accessorio per dispositivo medico e al personale ed operatori addetti alla manutenzione.

Gli accessori per dispositivo medico non contengono o incorporano: un medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani, tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, o tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 727/2012. La modifica e la regolazione degli accessori per dispositivo medico descritti in questo Manuale è consentita esclusivamente a personale qualificato ed esperto, riconosciuto dal Fabbricante e/o Distributore Esclusivo



Data di emissione: 07/05/2024

| Rev. | Data | Motivo |
|------|------------|---|
| 00 | 26/01/2024 | Emissione Manuale |
| 01 | 07/05/2024 | Aggiornate normative. Creato un capitolo per lo smaltimento |
| | | |
| | | |
| | | |

PARTE 1: INFORMAZIONI GENERALI

Il contenuto del presente Manuale è applicabile al solo **Pad con attacco 1"**, fornito dalla Ditta *officine colombo S.r.l.* Il **Pad con attacco 1"** è un supporto cervicale, provvisto di una zona centrale concava, atta ad accogliere il capo dell'utente. Il **PAD** è leggermente conformato e anatomico. Questo garantisce la massima base di appoggio, aumentando così il comfort cervicale. È realizzato con una fodera traspirante e un materiale interno a doppio strato, in maniera tale da gestire l'appoggio cervicale al massimo livello di comfort.



Il materiale di cui è composta la fodera esterna genera al tatto una sensazione di superficie fresca e asciutta.

Data la sua dimensione ridotta, viene tipicamente proposto come prodotto per utenza di giovane età.

È provvisto di due alette laterali, atte ad impedire lo slittamento del capo inizialmente posto in posizione di alloggiamento centrale al **Pad**, ad una posizione laterale allo stesso, non idonea e possibilmente rischiosa (rischio di incastro del capo fra schienale e **Pad**).

Il **Pad con attacco 1"** è regolabile nella posizione desiderata per mezzo dell'accessorio per dispositivo medico **staffa poggiatesta**, disponibile in vari modelli.

Grazie alla **staffa poggiatesta**, il **pad** può essere agevolmente fissato allo schienale del dispositivo medico, ed è possibile avere regolazioni in altezza e profondità.

È bene ricordare che le regolazioni e la messa in opera del **PAD** spettano esclusivamente al Produttore o Distributore autorizzato.

1.1 SEGNALETICA DI SICUREZZA

Nel presente Manuale e sul dispositivo potreste individuare degli avvisi di sicurezza, di seguito si riporta l'elenco della simbologia e relativo significato.

| | | |
|--|---------------------|--|
| | AVVERTIMENTO | Trattasi di situazione che, se non evitata, può portare alla morte o ad un infortunio permanente per l'utente e/o l'accompagnatore |
| | ATTENZIONE | Trattasi di situazione che, se non evitata, può portare ad un infortunio non permanente per l'utente e/o l'accompagnatore |
| | AVVISO | Trattasi di un avviso inerente l'utilizzo idoneo del Dispositivo Medico o accessorio per Dispositivo Medico, al fine di evitare danni a quest'ultimo |

1.2 RESPONSABILITÀ

L'utilizzo dei presenti accessori per dispositivo medico per eseguire operazioni diverse da quelle descritte al **Par. 2.2** è severamente vietato.

Officine colombo S.r.l., in qualità di redattore del presente Manuale, non assume alcuna responsabilità qualora il proprietario esegua modifiche arbitrarie (non autorizzate) all'accessorio per dispositivo medico acquistato.

Officine colombo S.r.l. non assume responsabilità per eventuali danni a persone e cose cagionati dall'uso indebito dell'accessorio per dispositivo medico e/o da modifiche arbitrarie eseguite.

Si declina ogni responsabilità per incidenti a persone o cose derivanti dall'inosservanza delle disposizioni ed istruzioni elencate nel presente Manuale e dall'inosservanza delle vigenti Norme di Sicurezza e prevenzione infortuni.

1.3 GARANZIA

Officine colombo S.r.l. garantisce l'accessorio per dispositivo medico acquistato contro difetti di materiale e di manodopera per il periodo di 2 anni dalla data di acquisto dello stesso e di 1 anno sui rivestimenti e sui componenti sostituiti per le manutenzioni straordinarie a partire dalla data di messa in servizio.

La garanzia decade in caso di:

- utilizzo improprio;
- trasferimento dell'accessorio per dispositivo medico ad individuo differente dal proprietario originale.
- Assenza dell'adesivo di marcatura CE e lotto.

La garanzia non include:

- materiali commerciali;
- danni dovuti a negligenza, incidenti, utilizzo errato, installazione o riparazione impropria;
- prodotti modificati senza l'esplicito consenso scritto di *Officine colombo S.r.l.*

Officine colombo S.r.l. riconosce una durata di vita massima del Dispositivo Medico di 3 anni.

Al termine della durata di vita massima, il Dispositivo Medico non risponderà più ai requisiti minimi per la sicurezza dell'utente e dovrà quindi essere sostituito.

1.4 DOCUMENTAZIONE

Questo Manuale ed eventuali relativi allegati devono essere conservati in un luogo protetto ed asciutto e devono essere sempre disponibili all'utente ed eventuale accompagnatore per la consultazione.

Per comunicazioni con il Fabbricante o con un Distributore autorizzato, occorre indicare sempre il numero di serie, il lotto di produzione, oppure il numero UDI dell'accessorio per dispositivo medico.

Il Manuale deve essere ben conservato per tutto l'arco di vita dell'accessorio per dispositivo medico; in caso di necessità può essere richiesto a *officine colombo S.r.l.* un duplicato del documento, oppure essere stampato direttamente dal sito www.officinecolombo.com.

Eventuali integrazioni al Manuale che *officine colombo S.r.l.* riterrà opportuno inviare al Proprietario, dovranno essere conservate unitamente al Manuale in quanto parte integrante.

1.5 IMBALLO

Il presente accessorio per dispositivo medico è imballato in maniera tale da ridurre al minimo i possibili rischi da parte di eventuali contaminanti e residui di vario genere, che potrebbero arrecare danno all'utente, al personale sanitario e al personale incaricato al trasporto.

Il presente accessorio per dispositivo medico è fornito in stato di non sterilizzazione. L'imballo conserva comunque l'integrità e la pulizia dello stesso.

PARTE 2: DESCRIZIONE ED UTILIZZO DELL'ACCESSORIO PER DISPOSITIVO MEDICO

Il **Pad** nasce come elemento di supporto cervicale, adattabile alle specifiche esigenze dell'utente.

Di seguito le dimensioni d'ingombro:

| CODICE | DIMENSIONI |
|--------|----------------------------|
| PAD-L | PAD LARGE CON ATTACCO 1" |
| | |
| PAD-M | PAD MEDIUM CON ATTACCO 1" |
| | |
| PAD-XL | PAD EXTRA-LARGE ATTACCO 1" |
| | |

| | | |
|--|-------------------|--|
| | ATTENZIONE | Se dovessero presentarsi segni di arrossamento, smettere immediatamente di utilizzare il dispositivo e contattare il proprio tecnico di riferimento. |
| | ATTENZIONE | Assicurarsi sempre che l'accessorio per dispositivo medico sia ben fissato al dispositivo medico di riferimento, al fine di evitare situazioni di pericolo |
| | ATTENZIONE | Per utilizzare il Dispositivo Medico l'utente deve essere vestito, in modo tale da: - ridurre eventuali arrossamenti da sfregamento - garantire un buon livello di igiene del Dispositivo Medico |
| | AVVISO | Il contatto prolungato con acqua o umidità può degradare le prestazioni dell'accessorio per dispositivo medico. |
| | AVVISO | Tenere il Dispositivo Medico lontano da fonti di calore (sollecitazioni termiche) quali, per esempio, fiamme libere, sigarette, caminetti, caloriferi e radiatori. |

È indispensabile controllare sempre l'efficienza dell'accessorio per dispositivo medico prima di ogni suo utilizzo, conoscendone bene il funzionamento, aiutandosi con la lettura del presente Manuale.

L'utente o l'eventuale accompagnatore deve essere formato ed addestrato in modo tale da garantire un buon utilizzo del dispositivo. In particolare deve essere in grado di:

- Comprendere i contenuti del seguente Manuale
- Conoscere i limiti operativi del dispositivo e dell'accessorio per dispositivo medico al quale è collegato lo stesso
- Conoscere le informazioni necessarie per eseguire una corretta pulizia e controllo del dispositivo e dell'accessorio per dispositivo medico al quale è collegato lo stesso

Non utilizzare il presente accessorio per dispositivo medico per scopi diversi da quelli previsti dal Fabbricante.

Nel caso in cui si riscontri un'eventuale difficoltà da parte dell'utente nell'utilizzo del Dispositivo Medico, dovuto alla crescita, ad una perdita di regolazione, ad eventuali arrossamenti sul corpo o semplicemente per un parere in termini di buon utilizzo, consultare il tecnico sanitario di riferimento.

Leggere le istruzioni. L'ultima versione del Manuale d'Uso è sempre disponibile sul sito web www.officinecolombo.com.

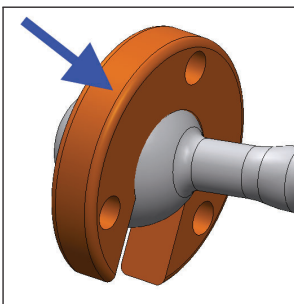
I seguenti accessori per dispositivo medico sono stati progettati e costruiti in funzione dello scopo per cui sono stati destinati, così come descritto nel **Par. 2.1**; le caratteristiche tecniche sono quindi vincolanti all'uso descritto nel suddetto paragrafo.

Il pad è munito di centrino di attacco 1" e di eventuale controcentrino per staffa poggiatesta ad attacco sferico.

Procedere alla messa a contatto del centrino pad con l'equivalente centrino posto sulla *Staffa poggiatesta* e avvitare il tutto, con le tre viti in dotazione.



Avvitare il pad alla staffa per mezzo delle 3 viti a testa cilindrica disponibili nella confezione. Utilizzare le 3 viti più corte se si vuole utilizzare un fissaggio senza elemento sferico. Nel caso di elemento sferico utilizzare il controcentrino in dotazione al pad e le 3 viti più lunghe.



PARTE 3: CONTROLLO E PULIZIA

AVVISO Non usare mai benzina, solventi o altri fluidi infiammabili per la pulizia.

AVVISO Qualora l'accessorio per dispositivo medico venisse a contatto con acqua o liquidi di vario genere, o si sporcasse, procedere ad un'immediata e accurata pulizia della fodera di rivestimento.

Il pad può entrare a contatto diretto con l'epidermide dell'utente. Mantenere il rivestimento pulito consente di evitare il generarsi di infezioni a causa di questo contatto.

1. igienizzare la fodera:
 - 1.1. Usando un panno umido o una spazzola con setole naturali
 - 1.2. Usando acqua tiepida (max 40°)
 - 1.3. Usando detergente neutro
2. Per il lavaggio della fodera, sfilarla e:
 - 2.1. Se lavata a mano
 - 2.1.1. Usare un detergente neutro
 - 2.1.2. strofinare e risciacquare con acqua corrente
 - 2.2. Se lavata in lavatrice
 - 2.2.1. Usare la temperatura massima di 40°C
 - 2.2.2. Usare un detergente neutro
 - 2.2.3. Centrifugare a basso numero di giri
3. Per l'asciugatura:
 - 3.1. Far asciugare all'aria aperta, lontano da fonti di calore
 - 3.2. Nel caso di utilizzo dell'asciugatrice, impostare un programma delicato.

AVVISO Non candeggiare il tessuto e non stirlo

AVVISO Per mantenere inalterate le caratteristiche del materiale ed evitare lacerazioni è comunque preferibile il lavaggio a mano e, soprattutto, evitare la sterilizzazione in autoclave.

AVVISO Non usare sgrassatori a base di solvente. Mantenere l'accessorio pulito per un funzionamento ottimale.

AVVERTIMENTO Prevenire situazioni di pericolo controllando periodicamente tutta la struttura. Nel caso di:

- deformazioni della parte meccanica
- tagli del rivestimento

contattare immediatamente il *Fabbricante* o il *Distributore autorizzato*. L'incapacità da parte del dispositivo di funzionare correttamente può inficiare gravemente sull'utente.

Di seguito è riportata una tabella indicativa delle varie operazioni di controllo e pulizia che si rendono necessarie per mantenere sicuro ed efficiente l'accessorio per dispositivo medico.

Le schede di controllo e pulizia prevedono le seguenti tempistiche:

- A = prima di ogni utilizzo dell'accessorio per dispositivo medico da parte dell'utente;
- B = ogni 2 mesi circa;
- C = ogni 6 mesi circa;
- D = una volta all'anno.

| RIF. | DESCRIZIONE AZIONE | A | B | C | D |
|------|---|---|---|---|---|
| 1 | Controllare l'assenza di tagli. | - | - | - | - |
| 2 | Controllare lo stato di integrità dell'imbottitura | - | - | - | - |
| 3 | Controllare l'assenza di deformazioni sostanziali della lamiera del pad | - | - | - | - |
| 4 | Controllare lo stato di pulizia del rivestimento. | - | - | - | - |

NOTE:

È obbligatorio, da parte di chi effettua il controllo e/o la pulizia dell'accessorio per dispositivo medico, di smaltire i materiali usati secondo le disposizioni di legge (Regolamento 2008/98/CE).

Alla fine della vita utile del Dispositivo Medico è bene contattare il fabbricante al fine di garantire uno smaltimento conforme e sicuro.

Di seguito si riporta una guida alla risoluzione degli inconvenienti di esercizio più probabili.

| INCONVENIENTI | POSSIBILI CAUSE | RIMEDI |
|------------------------------|--|---|
| Il pad è cedevole da un lato | L'imbottitura o il rivestimento hanno ceduto | Contattare il Fabbricante dell'accessorio per dispositivo medico o il Distributore autorizzato. |

Siamo lieti di ricevere le vostre domande o commenti in merito al presente Manuale d'Uso e Manutenzione, alla sicurezza e all'affidabilità del Dispositivo Medico e al servizio che riceverete dalla ditta *officine colombo S.r.l.* o eventuale Distributore della ditta medesima. In caso di incidenti gravi, vi preghiamo di informare tempestivamente sia l'Autorità Competente che noi all'indirizzo o al numero di telefono qui di seguito riportato:

officine colombo S.r.l.
Via Processione, 58 - 21019 Somma Lombardo (VA)
Tel/Fax: +39 (0331)727237
commerciale@officinecolombo.com