



DISPOSITIVI DI IMMOBILIZZAZIONE BOSCAROL

FERMACAPO OB PEDIATRICO

ISTRUZIONI OPERATIVE



FERMACAPO OB PEDIATRICO



Dispositivi medici conformi al Regolamento
Europeo sui dispositivi medici 2017/745



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:

IMM121631P



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. | COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO..... | 6 |
| 7. | RIUTILIZZO DEL FERMACAPO BOSCAROL | 7 |
| 8. | CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO | 8 |
| 9. | DEMOLIZIONE DEL DISPOSITIVO | 8 |
| 10. | SERVIZIO TECNICO E PARTI DI RICAMBIO | 8 |
| 11. | DATI TECNICI E CONFORMITÀ | 8 |
| 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 fermacapo 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 fermacapo solo entro l'intervallo di temperatura indicato. L'utilizzo del fermacapo 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 riferimento interno (codice dispositivo) |
| | Si prega di leggere le istruzioni operative in altre lingue disponibili sul sito web indicato |
| | Indica che il fermacapo è un dispositivo medico |
| | <p>Esempio di codice UDI-DI e UDI-PI del dispositivo medico:</p> <p>(01) Identificativo del produttore e del dispositivo associato (11) Data di produzione (20) Variante di prodotto (10) Numero di lotto</p> |

1. DESTINAZIONE D'USO

| | |
|-----------------------------|--|
| Nome del dispositivo | Fermacapo Boscarol OB PEDIATRICO |
| Uso primario | Dispositivo medico destinato all'immobilizzazione della testa in dispositivi di sollevamento e trasporto |
| Altri utilizzi | Non si conoscono utilizzi diversi da quello per cui è stato progettato |
| Scopo medico | Immobilizzazione e stabilizzazione della testa del paziente prima del trasporto. Può essere utilizzato con l'ausilio di un collare cervicale |



| | |
|--|--|
| Parte di applicazione nel corpo umano | Testa del paziente |
| Tipo di pazienti | Pazienti in età pediatrica di entrambi i sessi |
| 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"> • Date le dimensioni del dispositivo, il fermacapo Boscarol OB pediatrico può essere utilizzato esclusivamente su pazienti in età pediatrica. • Può essere utilizzato in contemporanea con il collare cervicale e altri sistemi di immobilizzazione e trasporto come la barella a cucchiaio o la barella spinale • L'immobilizzazione della testa 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 • Si consiglia l'utilizzo del fermacapo 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>Il fermacapo OB pediatrico è costruito 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 della testa del paziente sul fermacapo 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>Il fermacapo Boscarol OB pediatrico è stato progettato e testato per essere conforme ai requisiti imposti dal Regolamento Europeo sui dispositivi medici 2017/745. Il fermacapo Boscarol OB pediatrico 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: rag@boscarol.it</p> |
|  ISPEZIONE DI SICUREZZA PERIODICA | <p>Manutenzione preventiva e ispezione periodica di sicurezza:</p> <p>Il fermacapo Boscarol deve essere controllato periodicamente (si consiglia una verifica funzionale completa almeno una volta alla settimana) specialmente sulle parti amovibili e sugli attacchi Velcro che consentono il fissaggio dei cunei laterali, delle mentoniere e delle cinghie di fissaggio. In caso di guasto è necessario rivolgersi al produttore o sostituirle</p> |



| | |
|--|--|
| DURATA IN VITA | <p>Il farmaco Boscarol OB pediatrico 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 del dispositivo con il corpo del bambino e interporre appositi teli sterili (biocompatibilità) • Il farmaco 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 guasti o cedimenti alla struttura e alle cinghie di fissaggio. Il farmaco deve essere conservato in un luogo inaccessibile ai bambini • Non lasciare mai il paziente da solo dopo averlo immobilizzato. 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 del farmaco possono creare ferite e danni al paziente oltre che a se stessi. L'applicazione del dispositivo prevede sempre la massima cooperazione all'interno del team 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 farmaco qualora la testa del paziente sia troppo piccola e le operazioni di immobilizzazione siano rese complicate a causa della dimensione del dispositivo medico |
|------------------------------|--|

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 la vernice in vinile applicata sulla superficie del dispositivo • Stress nervoso su persona cosciente che potrebbe provocare movimenti bruschi da parte del paziente in fase di immobilizzazione e dopo |
|--------------------------------|---|

6. COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il farmaco Boscarol OB pediatrico è commercializzato "pronto all'uso" ed è completo di tutte le sue parti funzionali. Al ricevimento vanno verificati ed eventualmente contestati problemi inerenti all'utilizzo o alla mancanza di alcune parti previste.

Il farmaco Boscarol OB pediatrico è realizzato con poliuretano espanso elastico meglio conosciuto con il nome di "gommapiuma". Grazie alla densità specifica e alla possibilità di ottenere pezzi geometrici di forma definita è possibile realizzare la base del farmaco, i due cunei laterali con i fori per l'accesso alle orecchie (particolari 2 nella foto) e le mentoniere (particolare 3 nella foto a destra). La base è realizzata allo stesso modo (vedi particolare 1 nella foto a destra).





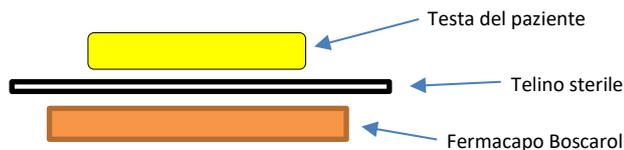
Inoltre, il fermacapo Boscarol OB pediatrico presenta, sulla base rigida del fermacapo (particolare 1 nella foto a destra), sette asole per l'inserimento rispettivamente di:

- tre velcri che permettono di fissare il fermacapo alla barella
- quattro cinture con asola (particolare 4 della foto a destra) per il fissaggio delle mentoniere che permettono di immobilizzare la testa del paziente sul fermacapo.

Come utilizzare il fermacapo Boscarol

Prima di applicare il fermacapo è bene immobilizzare il collo del paziente attraverso un collare cervicale di dimensione opportuna. Ciò consente di alzare in sicurezza la testa quanto basta per appoggiarla sul fermacapo. Non improvvisarsi mai soccorritori se non si hanno esperienza, capacità e competenza. Normalmente il numero di soccorritori per queste operazioni è pari a due. Di seguito le operazioni necessarie all'immobilizzazione della testa:

1. Avvisare sempre un paziente cosciente su quello che si sta facendo e tranquillizzarlo il più possibile
2. Un soccorritore stabilizza manualmente la testa e il collo del paziente (a cui precedentemente era stato applicato il collare cervicale correttamente). Queste istruzioni non trattano l'applicazione del collare che fa riferimento ad altri costruttori e manuali di utilizzo
3. Il secondo soccorritore applica sul fermacapo (entrambi i modelli) un telino sterile che servirà a isolare la testa dal dispositivo stesso ed evitare eventuali allergie o irritazioni. Quindi applica il dispositivo alzando leggermente la testa del paziente e inserisce il fermacapo
4. Accertarsi che la base sia centrata rispetto alla testa del paziente
5. A questo punto è sufficiente applicare sul velcro della base i due cunei facendo attenzione a non stringere eccessivamente la testa (i cunei devono essere aderenti)



| | |
|-----------------------------|---|
| BIOCOMPATIBILITÀ | <p>Il telino sterile interposto tra il fermacapo e la testa del paziente è necessario per prevenire eventuali fenomeni di irritazione e reattività cutanea a causa del contatto diretto del paziente con il la vernice in vinile applicata sulla superficie del dispositivo. Inoltre, stabilisce una barriera termica in caso la temperatura del dispositivo sia molto alta o molto bassa</p> |
|-----------------------------|---|

6. Accertarsi sempre delle condizioni del paziente durante tutte le operazioni di immobilizzazione e durante il trasporto in ospedale o al vicino centro di soccorso. La foto a lato illustra il corretto utilizzo dell'immobilizzatore applicato a un paziente già dotato di collare cervicale

7. RIUTILIZZO DEL FERMACAPO 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 fermacapo 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.

| | |
|--------------------------|--|
| Idropulitrici | <p>Non utilizzare macchine idropulitrici ad alta pressione che potrebbero danneggiare gli strati superficiali del fermacapo e danneggiare le fettucce in velcro e in polietilene</p> |
| Attenzione | <p>Non tagliare o modificare la struttura e la forma del fermacapo Boscarol per non danneggiarla irrimediabilmente</p> |

Eliminare in modo sicuro il telo interposto tra il fermacapo e la testa del paziente. Dopo aver separato le parti che compongono il fermacapo pulire e rimuovere con l'uso di acqua 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 fermacapo (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 di formare muffe sul PVC.

| | |
|----------------------------|--|
| Disinfezione | Rispettare sempre quanto disposto dalle disposizioni locali e regionali per quanto riguarda le corrette operazioni di disinfezione |
| Sterilizzazione | Il fermacapo Boscarol OB pediatrico NON può essere sterilizzato |

8. CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO

Il fermacapo 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 telino sterile di spessore opportuno e adottare tutte le misure necessarie per contenere tali effetti e limitarli al massimo.

Il fermacapo deve essere conservato pulito e asciutto. Deve essere periodicamente verificato per evitare possano insorgere muffe o danni dovuti alle piegature. 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.

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, gommapiuma e polietilene. Il cartone interno può essere smaltito negli appositi contenitori ai fini del riciclo. Tutti i materiali sono conformi al Regolamento REACH e non contengono sostanze pericolose.

10. 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.

11. DATI TECNICI E CONFORMITÀ

| | |
|--|---|
| 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): | 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 fermacapo Boscarol

| | | |
|----------------------------------|-----------------|------------------------------|
| Fermacapo Boscarol OB pediatrico | 34x26x14 (h) cm | Peso del dispositivo: 0,5 kg |
|----------------------------------|-----------------|------------------------------|

Condizioni di conservazione e utilizzo

| | | |
|--|--|---------------------------------|
| | Campo di temperature per trasporto, utilizzo e conservazione | -10 a 50° C (da -33,8 a 122° F) |
|--|--|---------------------------------|



| | | |
|---|--|-------------------------|
| | <p>Range di umidità per trasporto, utilizzo e conservazione</p> | <p>5÷95 % U.R. n.c.</p> |
| | <p>Tenere lontano dalla luce diretta del sole</p> | |
| | <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 dei fermacapo la tolleranza è di ± 5 cm (dovuto agli accoppiamenti). Sulle restanti misure è pari al 5%.</p> | |
| <p>Dichiarazione di conformità</p> | | |
| | <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> | |



12. GARANZIA

Oscar Boscarol garantisce il fermacapo 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 fermacapo, 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 fermacapo 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_REV00-2023 IFU PAEDIATRIC HEAD IMMOBILIZER-ITA
Lingua di redazione: italiano



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

