

Dispositivo di posizionamento epidurale (pacchetto EPD 2)

MD

REF

Manuale utente/servizio



Descrizione del prodotto

Uso previsto: L'EPD ha lo scopo di assistere nel supporto e nel posizionamento di un paziente durante la procedura epidurale e altre procedure di anestesia spinale. Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti qualificati in ambito ospedaliero o clinico.



IMPORTANTE! Questo manuale di istruzioni contiene informazioni importanti per l'utente del prodotto. Tutti coloro che utilizzano questo prodotto dovrebbero esaminarne e comprenderne completamente il contenuto.

Ricordarsi di conservare questo manuale di istruzioni in un luogo in cui sia sempre a disposizione di chi utilizza il prodotto.

Sommario

Contents

Descrizione del prodotto	1
Istruzioni di sicurezza	3
Definizioni e precauzioni	4
Assemblea	5
Parti	7
Operazione	8
Specifiche tecniche	12
Pulizia e cura	12
Accessori	13
Garanzia	14
Informazioni sul produttore	14

Istruzioni di sicurezza

Prima dell'uso, assicurarsi che:

- Hai letto le istruzioni e hai compreso tutte le avvertenze, le precauzioni e le etichette di sicurezza.
- È responsabilità di un medico o di un operatore sanitario abilitato all'esercizio della professione verificare che lo stato di salute e le condizioni fisiche del paziente siano compatibili con il trattamento previsto mentre il paziente è sul lettino; tale trattamento deve essere eseguito sotto la supervisione di un professionista sanitario abilitato.
- Il personale che utilizza questo dispositivo è informato del corretto funzionamento e utilizzo.
- Tutti i componenti sono stati controllati per rilevare eventuali danni, sono perfettamente funzionanti e bloccati correttamente.

Avvertenze:

- Il peso del paziente non deve superare i 600 libbre. (272 kg)
- Questo NON è un supporto autonomo, un dispositivo di trasporto del paziente o un dispositivo di sollevamento del paziente.
- Questo dispositivo NON è destinato all'uso con accessori diversi da quelli specificati in questo manuale.
- Non lasciare mai il paziente incustodito. Tenere sempre una mano sul paziente durante l'utilizzo di questo dispositivo.
- Il paziente deve essere seduto su un letto fisso, un lettino da visita o una barella durante l'utilizzo di questo dispositivo.
- Il vassoio poggiapiedi deve essere in una posizione bassa, al di sotto del livello dei piedi del paziente, prima di far rotolare il dispositivo verso il paziente.
- Utilizzare solo su superfici asciutte. Assicurarsi che le rotelle non scivolino.
- Consentire solo pazienti e personale autorizzato nell'area di trattamento. **TENERE TUTTI I BAMBINI LONTANI DALL'AREA DI CURA.**
- Contattare Pivotal Health Solutions se è necessario il servizio al dispositivo (1-800-743-7738).



Non lasciare mai il paziente incustodito durante l'uso.



In nessun caso l'EPD deve essere modificato. Contatta Pivotal Health Solutions per ulteriori informazioni.

Definizioni e precauzioni

Avvertenze e precauzioni in tutto il presente manuale e sul dispositivo sono indicati da specifici simboli. Comprendere questi simboli e le loro definizioni prima di utilizzare questa apparecchiatura.

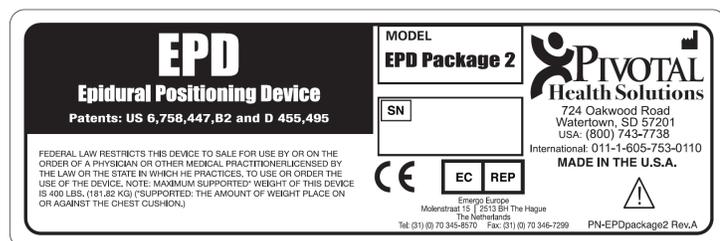
Le definizioni di questi simboli sono le seguenti:

	Attenzione: Il testo con un indicatore "ATTENZIONE" spiega le informazioni sulla sicurezza per prevenire potenziali lesioni.
	Punto di presa: Indica lo spazio tra le parti mobili e fisse regolabili manualmente in cui le parti del corpo possono rimanere impigliate, causando lesioni lievi.
	Indica di fare riferimento alle istruzioni del manuale utente.
	Indica che il prodotto è un dispositivo medico.

 **ATTENZIONE:** Il peso del paziente non deve superare i 600 libbre. (272 kg)

Ci sono due sezioni per l'EPD, la metà superiore è considerata l'EPD e la parte inferiore è chiamata LDS (vedi immagine sotto). L'etichetta seriale si trova sulla base LDS:

Punto di riferimento:



Assemblea

La tua scatola EPD include

1

Base SUG

1



2

EPD

2



3

Cuscino per il riposo del viso
Cuscino sternale

Una (1) scatola di 25 fodere per poggiviso Sani-Cover® per uso medico

Manuale EPD e video didattico EPD

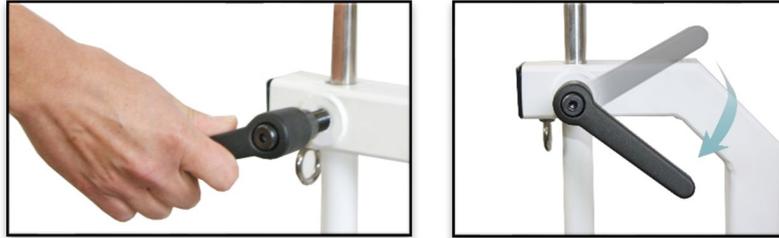
3



Assemblaggio FASE 1
Posizionare l'EPD nella base
LDS



Assemblaggio FASE 2
Serrare la maniglia del
blocco EPD



Assemblaggio FASE 3
Posizionare il cuscino per il
riposo del viso sulle
chiusure in velcro



Assemblaggio FASE 4
Posizionare il cuscino dello
sterno sulle chiusure in
velcro



Assemblaggio FASE 5
Il tuo dispositivo EPD è ora
completamente
assemblato.



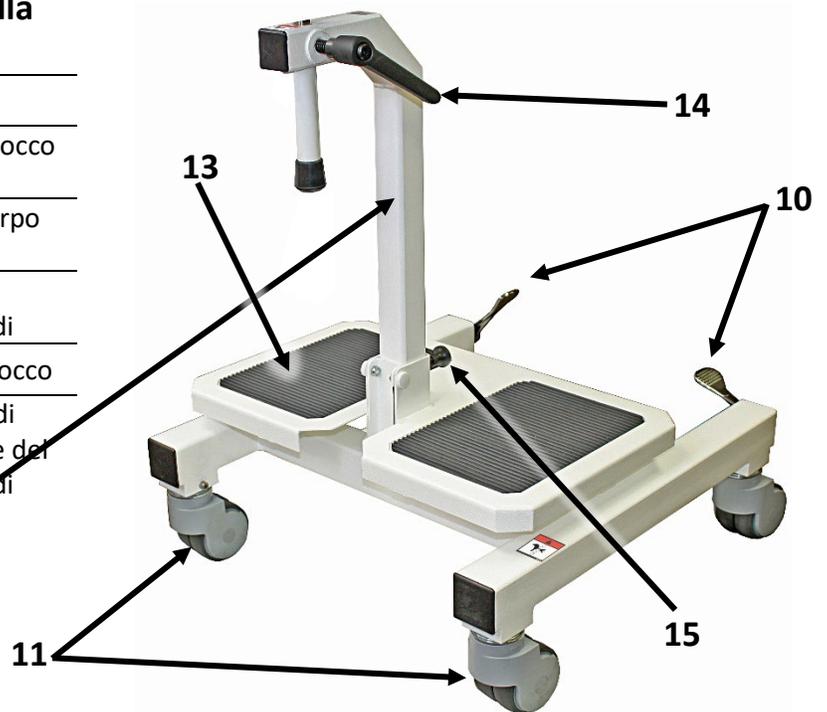
Parti



# Numero di parte	Nome della parte	
1	EPD214	Bracciolo
2	EPD204	Staffa del busto
3	EPD207	Manopola del busto
4	EPD216	Leva a camma Valley
5	EPD224 or EPD213*	Cuscino sternale*
6	EPD208	Manopola sternale EPD
7	EPD212	Cuscino per il riposo del viso
8	EPD203	Corpo EPD



# Numero di parte	Nome della parte	
10	LDS1011/1010	Pedali
11	LDS1009	4 ruote con blocco totale
12	LDS1004	Telaio del corpo LDS
13	LDS1003	Vassoio poggia piedi
14	E7097	Maniglia di blocco
15	LDS1008	Stantuffo di indicizzazione del poggia piedi



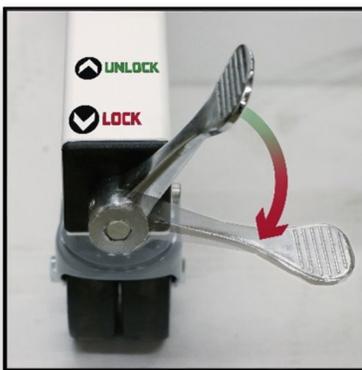
Operazione

Nota per l'utente: Se si verifica un incidente grave, segnalare l'incidente alle soluzioni Pivotal Health. (Vedere la sezione con le informazioni di contatto del produttore per i dettagli di contatto). Se l'incidente si verifica nell'UE, segnalare qualsiasi incidente grave anche all'Autorità Competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

- 1) Fai sedere il paziente sul letto o sulla barella. Prima di spostare l'EPD sul paziente, abbassare la pedana poggiapiedi in una posizione sotto i piedi del paziente, quindi far rotolare l'EPD davanti al paziente.



- 2) Bloccare le rotelle spingendo verso il basso ENTRAMBE le leve dei freni.



PRECAUZIONI



Assicurarsi che il paziente sia in posizione seduta prima di spostare l'EPD verso il paziente.



Utilizzare sempre le fodere per il viso monouso Sani-Cover.

PRECAUZIONI

- 3) Regolare la sezione superiore dell'EPD all'altezza desiderata ruotando la maniglia di blocco in senso antiorario per allentarla. L'altezza dell'EPD dovrebbe essere leggermente inferiore al livello della testa del paziente. Bloccare l'EPD in posizione ruotando la maniglia di blocco in senso orario.



- 4) Far sporgere leggermente il paziente nell'EPD con la faccia appoggiato sul poggiatesta e le braccia appoggiate sul bracciolo.



- 5) Regola il resto del viso nella posizione desiderata.



Il supporto toracico può essere rimosso dal dispositivo allentando sia la manopola del busto che la manopola dello sterno.



- 6) Regolare il bracciolo estraendo il perno dello stantuffo di indicizzazione e facendolo scorrere in posizione. Rilascia per bloccare.



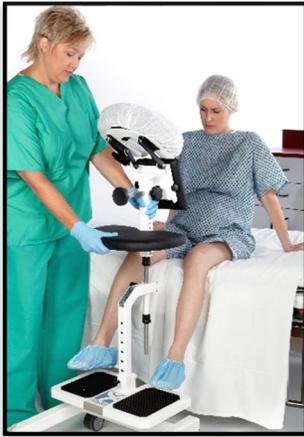
- 7) Regolare il poggiatesta utilizzando lo stantuffo del poggiatesta indicizzato.



- 8) Regolare il supporto toracico allentando la manopola dello sterno in senso antiorario e stringendo ruotando in senso orario.



9) Dopo la procedura, chiedere al paziente di appoggiarsi all'indietro in una normale posizione seduta.



10) Sbloccare le rotelle sollevando la leva del freno e facendo rotolare l'EPD via.

Specifiche tecniche

Specifiche EPD	Specifiche LDS (base)
<ul style="list-style-type: none">• Il peso 12 libbre. (5 kg)• Valutazione del carico 600 libbre. (272 kg)• Gamma di braccioli 32" – 43"• Dimensioni del bracciolo 16,5" x 10"• Gamma di pettorali 5,5"-10"• Profondità del petto 3"• Dimensioni del petto 8" x 8"• Peso della Spedizione 42 libbre. (19 kg)• Scatola di spedizione 36,5"x38,5"x50"	<ul style="list-style-type: none">• Il peso 42 libbre. (19 kg)• Dimensioni della pedana 20" x 12"• Gamma di pedane 10,5" x 19,5"• Larghezza 20,5"• Lunghezza 23"• Peso della Spedizione 50 libbre. (22 kg)• Scatola di spedizione 29" x 26" x 21"

Informazioni aggiuntive:

Brevetti: US 6.758.447, B2 e D455.495

Vita prevista: Il prodotto ha una durata prevista di circa 10 anni se correttamente manipolato, sottoposto a manutenzione e ispezionato in conformità con queste istruzioni.

Design e qualità: Pivotal Health Solutions è certificata secondo ISO 13485, lo standard per l'industria dei dispositivi medici.

Modifiche al prodotto: Pivotal Health Solutions, Inc. si riserva il diritto di apportare modifiche al prodotto senza preavviso. Contatta il tuo rappresentante Pivotal Health Solutions per consigli e informazioni sugli aggiornamenti dei prodotti.

Pulizia e cura

⚠ ATTENZIONE: NON utilizzare detergenti a base di alcol.

NON utilizzare detergenti che contengano fenolo o cloro, poiché possono danneggiare l'alluminio e le materie plastiche. Il dispositivo non deve essere esposto all'acqua corrente.

UNA PULIZIA IMPROPRIA ANNULLA LA GARANZIA

Pulire: Usa qualsiasi non corrosivo disinfettante approvato dall'ospedale che non contiene le sostanze chimiche sopra elencate. Poiché i requisiti variano in base allo stato, consultare le linee guida del proprio stato. Si prega di utilizzare il tipo di detergente non corrosivo adatto all'uso del dispositivo nella propria struttura. Gli esempi includono, ma non sono limitati a: Sporidina®.



Accessori

Numero parte FRC 03-3110: Sani-Cover® Medical Grade, fodere per il viso monouso prive di lattice.

Sani-Cover® sono progettati per adattarsi al bracciolo oltre al poggiatesta.

Confezione da 25 coperti: FRC 03-3110

Confezione da 8 scatole: FRC 03-3110-CASO



Garanzia

<http://www.phsmedicalsolutions.com/customer-service/warranty.aspx>

Nota per l'utente: Se si verifica un incidente grave, segnalare l'incidente alle soluzioni Pivotal Health. (Vedere la sezione con le informazioni di contatto del produttore per i dettagli di contatto). Se l'incidente si verifica nell'UE, segnalare qualsiasi incidente grave anche all'Autorità Competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Informazioni sul produttore

Rev L 5-29-2025



Pivotal Health Solutions, Inc.
3003 9th Ave. SW
Watertown, SD 57201
USA



800-743-7738



011-1-605-753-0110



Fax: 605-882-8398



service@pivotalhealthsolutions.com



www.pivotalhealthsolutions.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Sissel France SAS
14 rue des Grandes Bosses
44220 Couron
France



UK Responsible Person
Emergo Consulting (UK) Limited
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom



Performance Health International Ltd.
Nunn Brook Rd, Huthwaite Sutton-Ashfield,
Nottinghamshire NG17 2HU
United Kingdom



MedEnvoy
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Medidor AG
Lenzburgerstrasse 2
CH-5702 Niederlenz
Switzerland