MANUALE D'USO E DI MANUTENZIONE

CAMERA NORMOBARICA PER OSSIGENOTERAPIA DISTRETTUALE

ULCOSAN NEW

MP SYSTEM S.R.L.
Sede: Via Carozzani, 94 – 30027 – San Donà di Piave (VE)
DATA EMISSIONE ULTIMA VERSIONE DEL MANUALE: 12-06-18

ULCOSAN NEW

Ad uso dell'Utente Finale

Indice

Sezione 1 3

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 3
DATI DEL FABBRICANTE 3
ASSISTENZA AUTORIZZATA 3
DOCUMENTAZIONI ALLEGATE 3
PRESENTAZIONE DEL MANUALE 3
Convenzioni 4

Sezione 2 5

GARANZIA 5
NORME DI SICUREZZA 5
DESCRIZIONE GENERALE 6
Simbologia 6
Pittogrammi 6
DATI TECNICI 7
USO PREVISTO E USO NON PREVISTO DEL DISPOSITIVO 7
Uso previsto 7
Uso non previsto 7
LIMITI DEL D.M. 8
RISCHI RESIDUI 8

Sezione 3 9

MOVIMENTAZIONE 9
Avvertenze 9
Istruzione per il disimballaggio 9
Movimentazione manuale 9
UBICAZIONI 9
Requisiti ambientali 9
CONFIGURAZIONE ED UTILIZZO 10
Avvertenza 10
Controindicazioni ed effetti collaterali 10
Problemi 10
Procedura pre utilizzo 10
Procedure di utilizzo 10
Durata della seduta 10
Procedura di riutilizzo 11

Sezione 4 11

MANUTENZIONE 11
Avvertenze 11
Manutenzione ordinaria 11
Manutenzioni straordinarie 12
CONSERVAZIONE 12
SMALTIMENTO 12
ETICHETTA 13

Sezione 1

Dichiarazione di conformità

Dati del costruttore

Documentazioni allegate

Informazioni sulla documentazione

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Il dispositivo medico descritto nella presente documentazione è accompagnato alla vendita dalla dichiarazione di conformità, redatta conformemente alle legislazioni vigenti sul territorio Europeo.

NOTA

PRIMA DI UTILIZZARE IN UNA QUALSIASI FORMA IL DISPOSITIVO MEDICO, VERIFICATE LA PRESENZA DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ.

DATI DEL FABBRICANTE

Nome ditta	MP SYSTEM S.R.L.
Sede ditta:	Via Carozzani, 94 – 30027 – San Donà di Piave (VE)
P.IVA	03284290271
Tel	+39 0421 44222
Fax	+39 0421 44222
Mail	info@mpsystem.info
Sito	www.mpsystem.info – www.cameramadeyski.it

ASSISTENZA AUTORIZZATA

MP SYSTEM S.R.L. esegue personalmente l'assistenza sul dispositivo medico e potrà essere contattata ogniqualvolta ritenuto necessario, utilizzando i recapiti indicati nel paragrafo precedente

DOCUMENTAZIONI ALLEGATE

Al dispositivo medico sono allegati i seguenti documenti:

- Manuale d'uso
- Marchiatura CE
- Registrazione Ministero della Salute

NOTA

PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO MEDICO, VERIFICATE LA PRESENZA DI TUTTE LE DOCUMENTAZIONI ALLEGATE ELENCATE.

PRESENTAZIONE DEL MANUALE

NOTA

AL RICEVIMENTO DEL DISPOSITIVO MEDICO, PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE, LEGGETE ATTENTAMENTE IL PRESENTE DOCUMENTO.

Il manuale contiene le istruzioni per la calibrazione, la manutenzione e l'uso della camera normobarica per ossigenoterapia distrettuale ULCOSAN NEW.
Il manuale è composto da varie sezioni, ognuna delle quali tratta una serie di argomenti, suddivisi in capitoli e paragrafi. L'indice generale elenca tutti gli argomenti trattati dell'intero manuale.
La numerazione delle pagine è progressiva ed in ogni pagina è riportato il numero della stessa. Questo manuale è destinato al personale preposto all'uso e alla manutenzione del dispositivo medico, e ne è relativo alla vita tecnica dopo la sua produzione e vendita.
Nel caso in cui venisse successivamente ceduto a terzi a qualsiasi titolo (vendita, comodato d'uso o qualsiasi altra motivazione), il dispositivo medico deve essere consegnato completo di tutta la documentazione. Prima di iniziare qualsiasi operazione è necessario aver letto l'intero manuale.
Questo manuale contiene informazioni di proprietà riservata e non può essere anche parzialmente fornito a terzi per alcun uso ed in qualsiasi forma, senza il preventivo consenso scritto del fabbricante.
Il fabbricante dichiara che le informazioni contenute in questo manuale sono congruenti con le specifiche del dispositivo medico cui il manuale si riferisce.
Copia conforme di questo manuale è depositata nel fascicolo tecnico del dispositivo, conservato presso il fabbricante.
Il fabbricante non riconosce alcuna documentazione che non sia stata prodotta, rilasciata o distribuita da sé stessa o da un suo mandatario autorizzato.
Il presente manuale, come tutto il fascicolo tecnico, sarà conservato a cura del fabbricante per il periodo previsto dalla legge.
Durante tale periodo potrà essere richiesta copia della documentazione che accompagna il prodotto, al momento della vendita.
L'intero fascicolo tecnico rimane disponibile per tale periodo esclusivamente per le autorità di controllo, che ne potranno richiedere copia.
Trascorso tale periodo, sarà obbligo e cura di chi gestisce il prodotto, accertarsi che sia il prodotto che la documentazione, rispettino le leggi in vigore, per poterlo utilizzare in conformità a quanto previsto dalla legislazione vigente.

Convenzioni

Allo scopo di ottenere una più immediata comprensione degli argomenti, nel manuale sono state adottate le simbologie grafiche e tipografiche e convenzioni che vengono di seguito descritte.

Convenzioni grafiche di avvertenza

NOTA

LE NOTE CONTENGONO INFORMAZIONI IMPORTANTI, EVIDENZIATE AL DI FUORI DEL TESTO CUI SI RIFERISCONO

ATTENZIONE

LE INDICAZIONI DI ATTENZIONE INDICANO QUELLE PROCEDURE LA CUI TOTALE O PARZIALE INOSSERVANZA PUÒ PROVOCARE DANNI AL DISPOSITIVO MEDICO, ALLE SUE COMPONENTI E PUÒ ESPORRE UN OPERATORE ED UN PAZIENTE A PERICOLI.

PERICOLO

LE INDICAZIONI DI ATTENZIONE INDICANO QUELLE PROCEDURE LA CUI TOTALE O PARZIALE INOSSERVANZA PUÒ PROVOCARE DANNI O LESIONI GRAVI ALLA SALUTE DELL'OPERATORE, DEL PAZIENTE O DI ALTRE PERSONE NELLE VICINANZE. DANNI GRAVI AL DISPOSITIVO MEDICO.

Sezione 2

Garanzia

Descrizione generale

Caratteristiche tecniche

Uso previsto e non previsto

Limiti del D.M.

Rischi Residui

GARANZIA

Le norme di garanzia, elencate integralmente nel contratto d'acquisto, hanno valore soltanto se il dispositivo medico viene impiegato nelle condizioni di uso previsto.
Fatta esclusione per gli interventi descritti alla **sez. MANUTENZIONE** ed eseguiti con le procedure indicate, qualsiasi riparazione o modifica apportata al dispositivo medico dall'utilizzatore o da ditte non autorizzate determina il decadimento della garanzia.
La garanzia non si estende ai danni causati da imperizia o negligenza nell'uso del dispositivo medico, o da cattiva od omessa manutenzione.

I prodotti da noi venduti sono coperti da garanzia per quanto riguarda le seguenti condizioni:	
1	*La garanzia è valida per un periodo di dodici (12) o ventiquattro (24) mesi a seconda del tipo di acquirente (giuridico o privato).*
2	*La Ditta produttrice si assume l'impegno di sostituire a propria discrezione le parti mal funzionanti o di errata fabbricazione, solo dopo un accurato controllo e riscontro di cattiva costruzione.*
3	*Sono sempre a carico del compratore le spese di trasporto e/o spedizione in caso di errato utilizzo dei termini di garanzia.*
4	*Durante il periodo di garanzia le componenti sostituite diventano di proprietà del produttore.*
5	*Di questa garanzia può beneficiare solamente l'acquirente originale che abbia rispettato le indicazioni di normale manutenzione contenute nel manuale. La nostra responsabilità sulla garanzia scade nel momento in cui: il proprietario originale ceda la proprietà del dispositivo, oppure siano state apportate modifiche alla stessa.*
6	*La garanzia non comprende danni derivati da un'eccessiva sollecitazione come ad esempio l'utilizzo del dispositivo dopo la constatazione di un'anomalia, dall'utilizzo di metodi d'esercizio non adeguati nonché dalla mancata osservazione delle istruzioni d'uso e manutenzione.*
7	*Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali difficoltà che dovessero sorgere nella rivendita o nell'utilizzo all'estero dovuto alle disposizioni in vigore nel Paese in cui l'apparecchiatura è stata venduta.*
8	*L'apparecchiatura o parte difettosa della stessa, deve essere consegnata alla Ditta produttrice per la sostituzione; in caso contrario la parte sostituita sarà addebitata all'acquirente.*
9	*La garanzia non comprende disagi causati da mal funzionamenti di software di terze parti installate per il normale utilizzo del dispositivo.*

Avviso: qualora si ritenesse necessario l'utilizzo della garanzia, Vi preghiamo di indicare i seguenti dati:

1	Tipologia
2	Data di acquisto (presentazione del documento di acquisto)
3	Descrizione dettagliata del problema

NOTA

IL MANCATO RISPETTO DELLE MODALITÀ D'USO DEL DISPOSITIVO MEDICO DESCRITTI NELLA PRESENTE DOCUMENTAZIONE COMPORTA IL DECADIMENTO DEI TERMINI DI GARANZIA.

La garanzia non copre eventuali conseguenze dovute al fermo del dispositivo medico.

NORME DI SICUREZZA

Durante l'utilizzo del dispositivo medico potrebbero verificarsi situazioni di funzionamento non corretto non previste dai manuali. Queste situazioni, del tutto anomale, possono a volte essere causate da fattori ambientali o da problemi fortuiti non prevedibili dal costruttore.

Se ritenete di dover eseguire un'operazione od un intervento non previsto o seguendo una procedura diversa da quella indicata dalla documentazione, prima di procedere consultate la ditta produttrice per verificarne la fattibilità.

DESCRIZIONE GENERALE

La camera per ossigenoterapia distrettuale è stata concepita per curare quelle lesioni agli arti inferiori che, fino ad ora erano trattate esclusivamente con la camera iperbarica classica.
A differenza di quest'ultima nella camera per ossigenoterapia distrettuale la pressione atmosferica è pressoché uguale all'atmosferica (2 o 3 Torr in più); tuttavia, utilizzando ossigeno puro al posto dell'aria, la pressione effettiva dell'ossigeno sulla ferita (in termini d'urti molecolari per unità di tempo su una data superficie) risulta maggiore rispetto alla camera iperbarica classica (si raggiunge il 90%-95%).

L'ossigenoterapia locale rappresenta la tappa evolutiva di quella utilizzata negli ultimi trent'anni per il trattamento di diverse patologie legate a deficit circolatori o a patologie infettive.
L'ossigeno somministrato agisce sui tessuti devitalizzati o, in ogni modo, sofferenti, con meccanismo da contatto, e qualora si volesse aggiungere ossigeno attraverso la respirazione si cumulerebbe anche il vantaggio dell'ossigeno disciolto nel plasma.
Tutto questo determina un aumento della disponibilità d'ossigeno da parte dei tessuti sia per quanto riguarda la componente da contatto che quella disciolta nel plasma.

ULCOSAN NEW è classificato in conformità al Regolamento (UE) n.2017/745 come **dispositivo medico di classe I**.

Simbologia

SN	Numero di serie
LOT	Lotto numero
	Data di fabbricazione.
	Smaltire con le apparecchiature di tipo elettrico ed elettronico in conformità alla Direttiva 2012/19/UE nota come direttiva RAEE.
	Fabbricante.
	Leggere il manuale prima di ogni utilizzo.
CE	Marchio CE.
RoHS Compliant	Il dispositivo medico rispetta i requisiti della Direttiva 2011/65/CE

Pittogrammi
Nel dispositivo medico sono presenti i seguenti pittogrammi:

Obbligo di lettura del manuale di uso e manutenzione

Fragile

Proteggere il dispositivo medico dall'umidità e dagli agenti atmosferici.

Temperatura di conservazione del dispositivo medico

Proteggere dalla luce solare diretta

Orientamento del dispositivo medico

Condizioni di umidità supportate

Non utilizzare il dispositivo medico se l'imballaggio è danneggiato

Componente calda, pericolo di ustione.

ATTENZIONE!
I pittogrammi di avvertimento che svolgono funzione di sicurezza non devono essere rimossi, coperti o danneggiati.

DATI TECNICI

Dimensioni (L x W x H) mm	600 x 370 x 360
Peso (kg)	2,8 kg
Alimentazione	Non vi è alimentazione per il dispositivo
Innesto per tubo ossigeno	pressa cavo Qtech e tubo LOC LINE
Materiale	Policarbonato a iniezione, spessore 3 mm
Pressione max O_2	2-5 Torr
Brevetto	Nr. Conc. 0000280039 rilasciato 16.06.2015 by Madeyski Paolo

USO PREVISTO E USO NON PREVISTO DEL DISPOSITIVO

Uso previsto

Il dispositivo medico è stato progettato e realizzato esclusivamente per curare in maniera specifica gli arti inferiori, immettendo, nella propria camera interna, ossigeno puro a pressione pressoché uguale a quell'atmosferica.
Seguendo le prescrizioni del medico è possibile trattare le seguenti patologie:

- Ferite complesse con sovra infezione batterica o micotica
- Piaghe e ulcere o osteomieliti aperte diabetiche
- Piaghe e ulcere arteriopatiche, flebostatiche e miste
- Lesioni dei tessuti molli in soggetti in trattamento cortisonico per patologie croniche invalidanti
- Trapianti cutanei a rischio d'attecchimento per condizioni locali o generali
- Ustioni
- Lesioni ossee infette o fratture ossee esposte

Uso non previsto

Non è previsto alcun uso differente da quelli descritti al paragrafo **USO PREVISTO**.
É inoltre assolutamente vietato:

- L'utilizzo del dispositivo medico con alimentazioni elettriche
- L'utilizzo del dispositivo medico per scopi diversi.
- L'utilizzo del dispositivo medico da parte di utenti non istruiti.
- Modificare il dispositivo medico.
- Utilizzare componenti non originali.
- Effettuare attività di manutenzione non autorizzate dal fabbricante.

NOTA

LA DITTA PRODUTTRICE NON PUÒ ESSERE RITENUTA IN ALCUN CASO RESPONSABILE DI INCIDENTI O DANNI CONSEGUENTI AD USI NON PREVISTI DEL DISPOSITIVO MEDICO. QUALSIASI USO NON PREVISTO DEL DISPOSITIVO MEDICO COMPORTA INOLTRE IL DECADIMENTO DEI TERMINI DI GARANZIA.

LIMITI DEL D.M.

- Il Dispositivo non ha limiti per quanto riguarda la tecnica salvo il cattivo uso del materiale che può deteriorarsi o rompersi se subisce traumi. Un limite può essere dato dal fatto che il dispositivo domiciliare è mono paziente ma poi deve essere rigenerato dalla ditta. La versione ospedaliera è sempre mono paziente e quindi se viene usato da altro paziente deve essere rigenerato e dimostrato con esame culturale che il dispositivo è sterile
- I limiti del dispositivo medico per quanto concerne gli aspetti clinici sono dati dall'utilizzo per patologie diverse da quelle indicate. Pur tuttavia non vi sono controindicazioni o possibilità di danni al paziente anche per tempi o immissione di ossigeno superiore a quelli consigliati.

RISCHI RESIDUI

Prima dell'immissione in libera pratica del dispositivo medico ULCOSAN NEW, la ditta produttrice **MP SYSTEM S.R.L.** ha effettuato un'analisi dei rischi approfondita. I rischi residui emersi dalla valutazione sono stati quindi esaminati singolarmente e nel seguente manuale sono state enfatizzate le indicazioni su come evitarli. È importante perciò che qualsiasi utente debba utilizzare e manutenere il dispositivo medico abbia preventivamente letto il manuale.

NOTA

LA DITTA PRODUTTRICE NON PUÒ ESSERE RITENUTA IN ALCUN CASO RESPONSABILE DI INCIDENTI O DANNI CONSEGUENTI AD USI NON PREVISTI DEL DISPOSITIVO MEDICO A SEGUITO A NEGLIGENZA DA PARTE DI UN OPERATORE/PAZIENTE.

PERICOLO

LA MANUTENZIONE ORDINARIA DEL DISPOSITIVO MEDICO PUÒ ESSERE EFFETTUATA SOLO DA UN OPERATORE CHE PREVENTIVAMENTE ABBIA LETTO IL MANUALE. LE MANUTENZIONI STRAORDINARIE DEVONO ESSERE EFFETTUATE SOLTANTO DA PERSONALE AUTORIZZATO DALLA DITTA PRODUTTRICE.

PERICOLO

LA PULIZIA E LA MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO DEVONO ESSERE EFFETTUATE SOLTANTO CON IL DISPOSITIVO SCOLLEGATO DALLE SUE FONTI DI ALIMENTAZIONE.

- Il luogo in cui si effettuano le operazioni di utilizzo, manutenzione e pulizia del dispositivo deve avere un'illuminazione di almeno 200 lux.
- Non esporre ***MAI*** il dispositivo medico a fiamme libere e/o a fonti di calore.
- È assolutamente vietato apportare qualsiasi modifica al dispositivo medico. Qualsiasi danno a persone, animali o cose derivanti dall'utilizzo del dispositivo medico modificato impropriamente da un operatore non autorizzato, solleva la ditta produttrice da ogni responsabilità.

NORMA	RISCHIO
Non fumare mentre viene eseguita la terapia	Non vi è contatto tra fuoco e ossigeno ma è buona norma non fumare durante una terapia
Trasportare il dispositivo su un carrello o in due persone	Se cade il materiale si rompe anche solo parzialmente
Non lasciare oggetti sull'apparecchio.	Lesioni personali per la caduta dell'oggetto.
Non effettuare operazioni di pulizia dell'apparecchio senza aver spento l'erogazione dell'ossigeno.	Dispersione di ossigeno
Non azionare l'unità nei pressi di sostanze pericolose e gas infiammabili.	rischio incendio, lesioni, esplosioni
Se il cavo di trasporto dell'ossigeno o qualsiasi parte si rompe rivolgersi all'assistenza.	L'eventuale danno da trauma è a carico dell'utilizzatore
Non utilizzare insetticidi, solventi o detersivi aggressivi per la pulizia dell'apparecchio.	Danneggiamento delle parti in materiale plastico o verniciate
Non utilizzare l'apparecchio per scopi diversi di previsti.	Danneggiamento dell'apparecchio per sovraccarico di funzionamento. Danneggiamento degli oggetti indebitamente trattati.
Non fare utilizzare l'apparecchio da bambini o persone inesperte.	Danneggiamento dell'apparecchio per uso improprio. Rischi per la salute.

Sezione 3

Movimentazione

Ubicazioni

Configurazione ed utilizzo

MOVIMENTAZIONE

Avvertenze

Istruzione per il disimballaggio

Durante il disimballaggio, controllare il prodotto in ogni sua parte per verificarne l'integrità. Se danneggiato, contattare immediatamente il produttore. Compilare la garanzia e inviarla al rivenditore entro sette (7) giorni dal ricevimento della merce. Inviare inoltre anche una copia della fattura e una lettera di accompagnamento per descrivere il problema.

Movimentazione manuale

Il peso e le dimensioni del dispositivo medico ne consentono la movimentazione manuale.

UBICAZIONI

Requisiti ambientali

È bene tenere presente alcuni aspetti prima di procedere con l'utilizzo di ULCOSAN NEW, in particolare è necessario verificare alcuni fattori:

- La zona in cui si effettuano le operazioni di pulizia ed utilizzo deve avere un'illuminazione naturale od artificiale di almeno 200lux.
- Evitare che il dispositivo medico durante l'utilizzo, possa essere esposta a getti di vapore o a liquidi corrosivi.
- Non esporre il dispositivo medico ad agenti atmosferici: pioggia, neve, temporali.
- La temperatura dell'ambiente deve rientrare fra i valori di +30°C e -5°C
- La temperatura dell'ambiente di stoccaggio fra i valori di +60°C e -20°C
- Altitudine: con 40°C. ambientali da 60m sotto il livello del mare fino a 1800m sopra il livello del mare. Con 30°C ambientali anche da 1800m fino 4000m sopra il livello del mare.
- Condizioni di umidità comprese tra lo 30% e il 80%
- Evitare che il dispositivo medico durante l'utilizzo possa essere avvicinato a fonti di calore e/o fiamme libere.

Il dispositivo medico ULCOSAN NEW può essere utilizzato solo in ambienti interni, purché siano rispettati i fattori appena elencati.
È consigliabile coprire il dispositivo medico con un panno che non consenta all'umidità di infiltrarsi quando non utilizzato.

CONFIGURAZIONE ED UTILIZZO

Avvertenza

Controllate al ricevimento l'integrità del dispositivo medico e delle sue parti. Se riscontrate qualsiasi danno, mancanza, deformazione o traccia di urti dovuti al trasporto, datene comunicazione al fabbricante prima di procedere alle operazioni successive.

Tutti i dispositivi medici vengono collaudati e messi a punto dalla ditta produttrice prima della spedizione e della consegna al cliente.

Di seguito vengono elencate e descritte le operazioni di preparazione del dispositivo medico.

Il dispositivo medico è progettato, realizzato e testato per soddisfare tutte le norme specifiche (vedere la dichiarazione di conformità), quando utilizzato correttamente.

Un utilizzo ed una manutenzione non appropriati fanno decadere i termini di garanzia.

- Non smontare la componentistica del dispositivo medico né modificarla in alcun modo
- Manutenzioni, riparazioni e le eventuali modifiche devono essere eseguite esclusivamente dai tecnici MP SYSTEM S.R.L..

ATTENZIONE

IL DISPOSITIVO MEDICO PUÒ ESSERE UTILIZZATO SOLO DOPO PREVIA LETTURA DEL PRESENTE MANUALE.

Controindicazioni ed effetti collaterali

Fino ad ora non sono emersi elementi che potessero far pensare a effetti collaterali nocivi per la salute del paziente; tuttavia si pregano vivamente tutti i medici e gli operatori che riscontrassero fenomeni patologici da mettere in relazione all'uso della camera distrettuale di farne tempestiva segnalazione tramite il distributore alla ditta M.P. System.

Se il paziente accusa disturbi per l'effetto del soffio di ossigeno sulla ferita diminuire la portata oppure allontanare il diffusore.

L'ossigeno puro può in alcuni pazienti provocare irritazione alla cute, si consiglia di effettuare la terapia ad una temperatura compresa tra i 15 ed i 25 gradi e con una umidità all'interno della camera non inferiore al 50%. Collegato all'erogatore di ossigeno(a muro o a bombola) deve esserci un contenitore di acqua fisiologica per umidificare l'ossigeno

Problemi

Nel caso si verificasse un qualsiasi comportamento anomalo e pericoloso del dispositivo medico durante il suo utilizzo, si deve:

- Sospendere l'operazione e aprire il dispositivo;
- Chiudere la bombola d'ossigeno
- Contattare l'assistenza tecnica (vedi ***ASSISTENZA AUTORIZZATA***).

Procedura pre utilizzo

La terapia non prevede contatto diretto fra le parti della camera e le ferite dei pazienti quindi è ritenuto sufficiente un accurato lavaggio della sua parte interna con liquidi antisettici prima di ogni utilizzo. Prima di effettuare la pulizia, **staccarlo dalla fonte di ossigeno (bombola di ossigeno o erogatore a muro)**.

Gli accessori di complemento; quali il manicotto di collegamento, i supporti del piede e della caviglia sono destinati al singolo paziente e non riutilizzabili da altri. Alla fine del ciclo di terapie individuali devono essere eliminati.

L'improprio riutilizzo espone al rischio di contaminazioni e infezioni delle lesioni sui pazienti successivamente trattati.

Procedure di utilizzo

1. Collegare la camera alla bombola di ossigeno con il tubo flessibile in dotazione dopo aver inserito un umidificatore riempito con acqua,
2. disporre sul fondo un supporto morbido per il piede,
3. introdurre la gamba del paziente orientare il tubo snodato per la proiezione dell'ossigeno verso la ferita da curare,
4. chiudere lo sportello della camera, collegando il manicotto tra la gamba del paziente e il foro di entrata della camera, in modo da impedire fuoriuscite di ossigeno senza stringere troppo sulla gamba,
5. aprire il rubinetto dell'ossigeno e regolare il flusso all'inizio su 3 o 4 litri al minuto).

Durata della seduta

A discrezione del medico responsabile; normalmente si usa una seduta di una ora ma è consigliato non superare il limite di 2 ore

per seduta (ma non vi sono controindicazioni mediche)

Procedura di riutilizzo

La terapia non prevede contatto diretto fra le parti della camera e le ferite dei pazienti quindi si ritiene sufficiente un accurato lavaggio della parte interna con liquidi antisettici.

Gli accessori di complemento; quali il manicotto di collegamento, i supporti del piede e della caviglia sono destinati al singolo paziente e non riutilizzabili da altri, alla fine del ciclo di terapie individuali devono essere eliminati.

L'improprio riutilizzo espone al rischio di contaminazioni e infezioni delle lesioni sui pazienti successivamente trattati.

Sezione 4

Manutenzione

Conservazione

Smaltimento

MANUTENZIONE

Avvertenze

Non accedere mai alle parti del dispositivo medico precluse al contatto e tenute chiuse da ripari fissi (ripari che per essere rimossi necessitano di attrezzatura – p.e. viti). La ditta produttrice ha applicato dei sigilli di sicurezza e non si assume alcuna responsabilità derivante da interventi non autorizzati che prevedano la loro eliminazione. La rimozione di un sigillo fa decadere i termini di garanzia. Nelle operazioni di manutenzione del dispositivo medico è necessario prevedere l'uso di mezzi personali di protezione (DPI) quali:

- **Abbigliamento**: chi effettua le operazioni sopra indicate non dovrà indossare obbligatoriamente un abbigliamento particolare . Non necessita di indossare occhiali protettivi;

- **Guanti**: chi effettua le operazioni sopra indicate dovrà utilizzare guanti anche di classe Iª.

PERICOLO

LA PULIZIA E LA MANUTENZIONE DEVONO ESSERE EFFETTUATE SOLTANTO CON IL DISPOSITIVO MEDICO SCOLLEGATO DALLA SUA FONTE DI ALIMENTAZIONE ELETTRICA E DALLA BOMBOLA DI OSSIGENO.

Manutenzione ordinaria

Il dispositivo medico non necessita di particolari interventi di manutenzione ordinaria, ma necessita di essere pulito regolarmente ovvero al termine di ogni utilizzo e prima di iniziare una nuova terapia. Per i dettagli vedere il paragrafo "Procedura pre utilizzo".

ATTENZIONE

TUTTI GLI INTERVENTI, ANCHE DI MANUTENZIONE ORDINARIA, DEVONO ESSERE ESEGUITI DA PERSONALE CHE ABBIA PREVENTIVAMENTE LETTO IL MANUALE. INTERVENTI DI MANUTENZIONE STRAORDINARIA NON EFFETTUATI DAL CENTRO DI ASSISTENZA AUTORIZZATO DETERMINERANNO LA DECADENZA DEI TERMINI DI GARANZIA.

Manutenzioni straordinarie

Le manutenzioni straordinarie sono richieste in caso di rotture dovute ad un intenso sfruttamento, ad incidenti non prevedibili o ad un uso inappropriato del dispositivo medico.
Le situazioni che di volta in volta si possono creare sono del tutto imprevedibili e pertanto non è possibile descrivere appropriate procedure di intervento.
In caso di necessità consultate il servizio tecnico per ricevere le istruzioni adeguate alla situazione.
Tutti gli interventi, meccanici straordinari, devono comunque essere effettuati da personale specializzato della ditta produttrice (vedi ***Assistenza autorizzata***).

CONSERVAZIONE

° Quando non utilizzato, il dispositivo medico deve essere conservato all'interno della scatola con cui è stato venduto. In caso di rottura o smarrimento della confezione originale, conservarlo in un contenitore chiuso analogo.
° Conservate il dispositivo medico lontano da fonti di calore, fiamme libere ed agenti atmosferici.

SMALTIMENTO

Il dispositivo medico in oggetto è prodotto e costruito secondo criteri di robustezza, durata e flessibilità che consentono di utilizzarlo per numerosi anni. Una volta raggiunta la fine della sua vita tecnica ed operativa, deve essere messo fuori servizio e in condizioni di non poter essere comunque più utilizzato per gli scopi per cui a suo tempo era stato progettato e costruito, rendendo comunque possibile il riutilizzo delle materie prime che lo costituiscono.
Le stesse procedure devono essere osservate in tutti i seguenti casi:

- Messa fuori servizio del D.M. per un lungo periodo di inattività,
- Messa fuori servizio del D.M. e stoccaggio,
- Definitivo inutilizzo del dispositivo medico e successivo smaltimento.

I materiali di costruzione del dispositivo medico non richiedono particolari procedure di smaltimento. In caso di fate riferimento alle norme locali per lo smaltimento delle apparecchiature di plastica e elettriche ed elettroniche.
La possibilità di riutilizzare alcune parti del dispositivo medico, sia come unità meccaniche che come materie prime per altre costruzioni, è subordinata alla totale responsabilità dell'utilizzatore
Per nessuna ragione disperdere il dispositivo nell'ambiente.

NOTA

LA DITTA PRODUTTRICE NON È IN ALCUN MODO RESPONSABILE DI DANNI CAUSATI DAL DISPOSITIVO MEDICO SE NON UTILIZZATO NELLA VERSIONE INTEGRALE E PER GLI USI E LE MODALITÀ D'USO SPECIFICATE NEL PRESENTE MANUALE. LA DITTA PRODUTTRICE NON È IN ALCUN MODO RESPONSABILE DI ALCUN DANNO A PERSONE O COSE DERIVANTE DAL RECUPERO DI PARTI DEL DISPOSITIVO MEDICO UTILIZZATE DOPO IL SUO SMANTELLAMENTO.

ETICHETTA

Fabbricante: MP SYSTEM S.R.L.
Sede: Via Carozzani, 94 – 30027 – San Donà di Piave (VE)

Dispositivo medico:	Camera Normobarica per Ossigenoterapia Distrettuale	Codice:	ULCOSAN NEW
Numero di serie: SN	Numero di Lotto LOT	Data fabbricazione:	
Dimensioni (mm)	600 x 370 x 360 mm	Peso (kg):	KG 2,8

Dispositivo medico di classe I.

Il dispositivo medico è destinato ad essere utilizzato per curare in maniera specifica gli arti inferiori di un paziente. Il dispositivo medico deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto. Le seguenti istruzioni devono essere applicate al trasporto, alla conservazione ed all'ambiente di utilizzo: Temperatura: da -5 ºC a +40 ºC; Umidità: da 10% a 80% in assenza di condensa; Conservare il dispositivo medico lontano da fonti di calore, fiamme libere e da agenti atmosferici.

III

Made in Italy

MarcaturaCE.net

Registrazione al Ministero della Salute

Dispositivo	1742985	N	ULCOSAN NEW VRS01	ULCOSAN NEW	Z12019003 - APPARECCHIATURE PER IL TRATTAMENTO DELLE FERITE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	06/09/2018		FABBRICANTE	M.P.SYSTEM S.R.L.	03284290271		IT

Etichetta sul dispositivo

Il Responsabile Tecnico

Madeyski Dr Paolo