



SITASSIST™ PRO

Dispositivo di posizionamento

Manuale d'Uso

MD

CE

Visitare www.HoverMatt.com per altre lingue

INDICE

Simboli	2
Uso previsto e precauzioni.....	3
Identificazione del componente – Dispositivo di posizionamento SitAssist™ Pro.....	4
Identificazione del componente – Alimentatore d'aria HT- Air®.....	4
Funzioni della tastiera dell'Alimentatore d'aria HT-Air®.....	4
Istruzioni per l'uso	5
Specifiche del prodotto/Accessori richiesti.....	6
Pulizia e Manutenzione Preventiva	6
Resi e riparazioni.....	7

Simboli



MARCHIO DI CONFORMITÀ CE



PRIVO DI LATTICE



MARCHIO DI CONFORMITÀ UK



PRODUTTORE



RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO



DATA DI PRODUZIONE



PERSONA RESPONSABILE PER IL REGNO UNITO



DISPOSITIVO MEDICO



RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER LA SVIZZERA



CODICE DEL MODELLO



PRECAUZIONE / AVVERTENZA



NUMERO DI SERIE



PULIZIA MANUALE



NON LAVARE



SMALTIMENTO



IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL DISPOSITIVO



IMPORTATORE



LIMITE DI PESO DEL PAZIENTE



ISTRUZIONI PER L'USO

Uso previsto e precauzioni

USO PREVISTO

Il dispositivo di posizionamento SitAssist™ Pro viene usato per sollevare in modo pneumatico la parte superiore di un paziente dalla posizione supina a una posizione seduta eretta senza sforzo manuale. Il dispositivo può essere utilizzato anche per adagiare in modo controllabile un paziente da una posizione seduta eretta fino a una posizione supina senza sforzo manuale. Il dispositivo è destinato a pazienti che necessitano di assistenza da media a moderata.

ISTRUZIONI PER L'USO

SitAssist Pro, radiotrasparente e compatibile con risonanza magnetica, può essere utilizzato per pazienti che necessitano di assistenza per raggiungere una posizione completamente seduta, reclinata e/o supina.

CONTROINDICAZIONI

Pazienti con fratture toraciche, cervicali o lombari che sono considerati instabili non devono utilizzare HoverMatt a meno che non sia stata presa una decisione medica dalla struttura.

AMBIENTI SANITARI PREVISTI

Ospedali, strutture di assistenza a lungo termine, centri diagnostici.

Uso in radiologia (imaging), incluso ma non limitato a raggi X, risonanza magnetica, TC, fluoroscopia ed ecografia.

PRECAUZIONI – SITASSIST PRO

- Prima dell'utilizzo, assicurarsi che SitAssist Pro soddisfi le esigenze del paziente.
È necessario che un medico qualificato esegua una valutazione clinica prima di posizionare i pazienti utilizzando SitAssist Pro.
- Assicurarsi che il paziente sia centrato su SitAssist Pro prima di gonfiarlo
o sgonfiarlo.
- Sostenere sempre la testa del paziente quando è seduto o sdraiato.
- Gli assistenti sanitari devono assicurarsi che il paziente sia assistito e stabilizzato mentre è su SitAssist Pro.
- Quando si usa SitAssist Pro potrebbe essere necessario più di un assistente sanitario.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale appositamente formato.
- Usare solo attacchi e/o accessori autorizzati da HoverTech.
- Il dispositivo potrebbe necessitare periodicamente di aria aggiuntiva per mantenersi completamente gonfio.
- Un assistente sanitario deve sempre assistere il paziente mentre il dispositivo è gonfiato.



Per “pazienti completamente dipendenti” in aggiunta all'operatore sanitario che gestisce SitAssist Pro e la fornitura di aria, è necessario un altro operatore sanitario che sostiene il paziente.

PRECAUZIONI - ALIMENTATORE DELL'ARIA HTAIR DI HOVERTECH

- Non usare in presenza di anestetici infiammabili, in una camera iperbarica o sotto una tenda a ossigeno.
- Instradare il cavo di alimentazione in modo da evitare pericoli.
- Evitare di bloccare le prese dell'alimentatore dell'aria.
- Usare questo prodotto solo per il suo scopo previsto, come descritto in questo manuale.
- Utilizzare il protocollo clinico della propria struttura quando si trasferisce un paziente sul/dal lettino.
- Quando si usa SitAssist Pro in presenza di apparecchiature per risonanza magnetica, si richiede l'uso di un tubo specifico per RM da 25 piedi (disponibile per l'acquisto).



Evitare scosse elettriche. Non aprire l'alimentatore dell'aria.

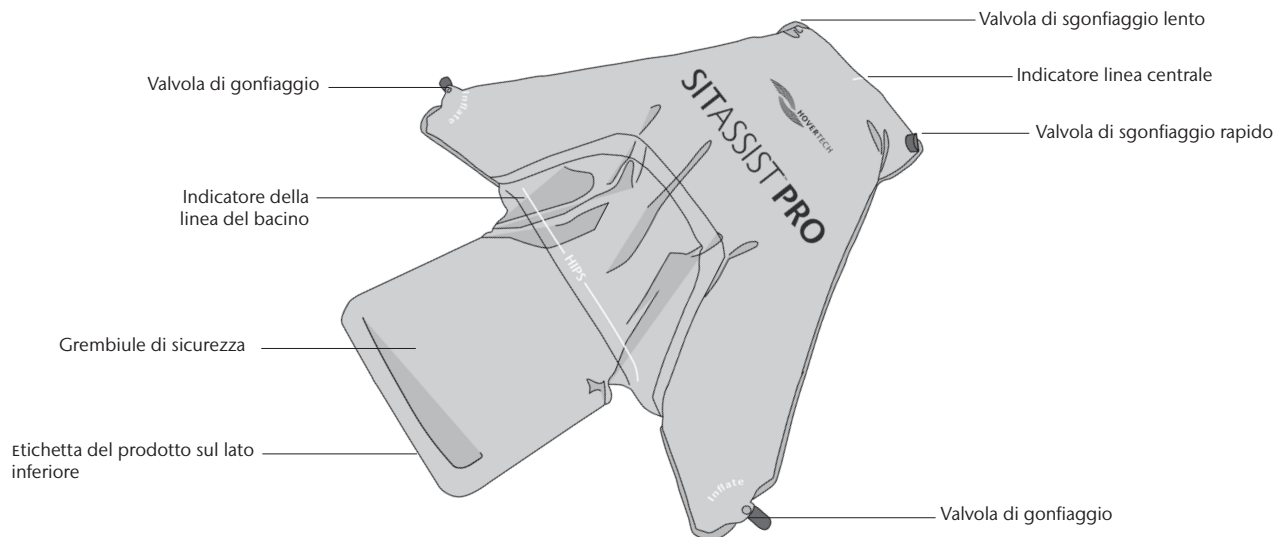


Manuali d'uso specifici dei prodotti per le istruzioni operative.

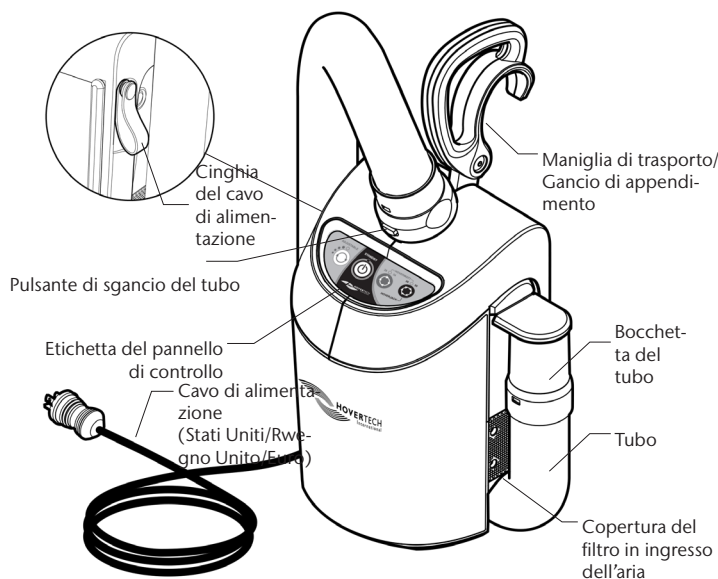


Per l'uso con HoverTech HT-AIR. Non usare Air200G o Air400G.

Identificazione del componente – Dispositivo di posizionamento SitAssist™ Pro

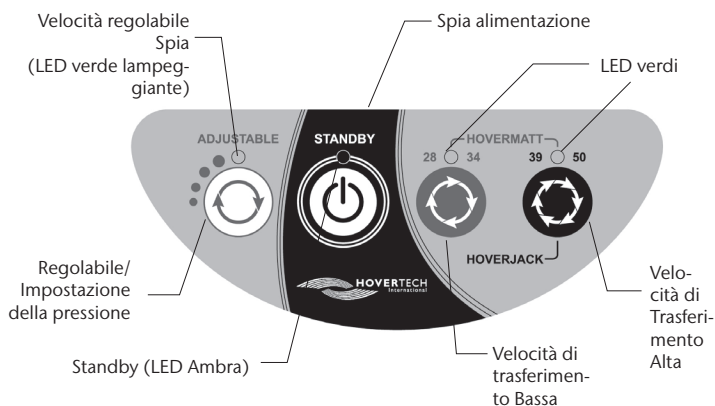


Identificazione della Parte - Alimentatore d'aria HT-Air®



AVVERTENZA: HT-Air è compatibile con gli alimentatori DC.
HT-Air non deve essere usato con il Carrello Batteria Hoverjack.

Funzioni della tastiera HT-Air®



La funzione tastiera ADJUSTABLE ha quattro impostazioni diverse. Il pulsante aumenta la pressione dell'aria e l'indice di gonfiamento. Il LED Verde Lampeggiante indica la velocità di gonfiamento tramite il numero di lampi (per esempio, due lampi indicano la seconda velocità di gonfiamento).



STANDBY: Usato per fermare il gonfiamento/flusso d'aria (il LED Ambra indica la modalità STANDBY).

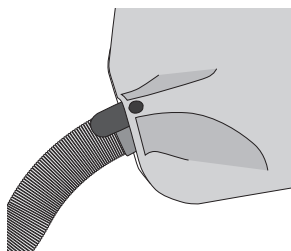
Istruzioni per l'uso

Sdraiare il paziente:

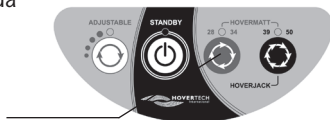
1. Centrare SitAssist Pro sulla superficie con il logo rivolto verso l'alto. Confermare che entrambe le valvole di sgonfiaggio siano chiuse.



2. Usando l'alimentatore dell'aria HT-AIR, inserire la bocchetta del tubo in una delle due valvole di gonfiaggio situate accanto all'anca del paziente sui lati del dispositivo. Attaccare il gancio per fissare il tubo al dispositivo.



3. Premere il pulsante HoverMatt da 34" per gonfiare il dispositivo.



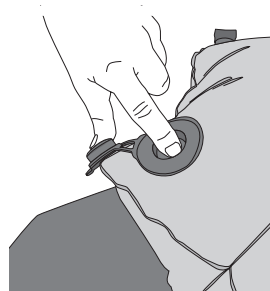
4. Quando il dispositivo è completamente gonfiato, premere il pulsante STANDBY per interrompere il flusso d'aria. Se necessario, rimuovere il tubo.



5. Centrare il paziente su SitAssist Pro utilizzando la linea di centraggio e allineare i fianchi del paziente al bordo del dispositivo utilizzando la linea di posizionamento dell'anca.



6. Sgonfiare SitAssist Pro (vedere le opzioni di sgonfiaggio di seguito) per abbassare il paziente dalla posizione seduta alla posizione supina, sostenendo la testa del paziente durante lo sgonfiaggio.



7. Per lo sgonfiaggio:

- a) Aprire la valvola di sgonfiaggio trasparente e premere l'aletta interna. Il dispositivo si sgonfia gradualmente e lentamente.
- b) Per uno sgonfiaggio rapido, aprire il tappo rosso della valvola di sgonfiaggio rapido. Il dispositivo si sgonfia rapidamente.



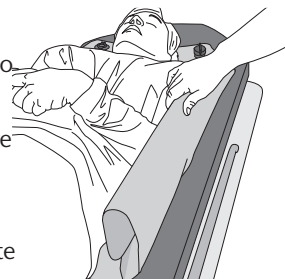
Far sedere il paziente eretto:

NOTA: Se il paziente si trova già su una superficie, utilizzare la tecnica del log-roll per posizionare il dispositivo sotto il paziente. Assicurarsi che il grembiule di fissaggio sia esteso e piatto sotto il paziente.

1. Centrare SitAssist Pro sulla superficie con il logo rivolto verso l'alto. Confermare che entrambe le valvole di sgonfiaggio siano chiuse.

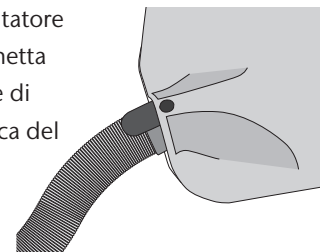


2. Centrare il paziente su SitAssist Pro utilizzando la linea di centraggio e allineare i fianchi del paziente al bordo inferiore del dispositivo utilizzando la linea di posizionamento dell'anca.



3. Per garantire che il dispositivo sgonfi non interferisca con l'attrezzatura medica durante gli interventi, piegare le ali verso l'interno verso il paziente e, se necessario, fissarlo al tavolo con una cinghia di fissaggio per il paziente standard.

4. Dopo l'imaging, usando l'alimentatore dell'aria HT-AIR, inserire la bocchetta del tubo in una delle due valvole di gonfiaggio situate accanto all'anca del paziente. Attaccare il gancio per fissare il tubo al dispositivo.



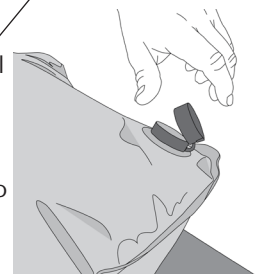
5. Premere fino a quattro volte il pulsante ADJUSTABLE (REGOLAZIONE) sull'alimentazione dell'aria per gonfiare il dispositivo gradualmente. Assicurandosi che il paziente sia centrato, gonfiare completamente premendo il pulsante HoverMatt da 34". Sostenere la testa del paziente mentre si sposta in posizione seduta.



6. Quando il dispositivo è completamente gonfiato, premere il pulsante STANDBY per interrompere il flusso d'aria. Rimuovere il tubo.



7. Per sgonfiare il dispositivo dopo aver rimosso il paziente, aprire il cappuccio rosso della valvola di sgonfiaggio rapido.



Specifiche del prodotto/Accessori richiesti

DISPOSITIVO DI POSIZIONAMENTO SITASSIST PRO

Materiale:	Tela in nylon 210D: Etere trasparente da 0,13 mm; TPU laminato doppio
Costruzione:	Saldatura a radiofrequenza
Larghezza:	48" (121 cm)
Lunghezza:	53.5" (136 cm) con grembiule

Modello #: SAP-200



Limite: 600 LBS/ 272 KG

ACCESSORIO RICHIESTO: ALIMENTATORE DELL'ARIA

Modello #: HTAIR1200 (versione nord-americana) – 120V~, 60 Hz, 10A
Modello #: HTAIR2300 (versione europea) – 230 V ca, 50 Hz, 6 A

ACCESSORI AGGIUNTIVI: TUBO MRI DA 25'

Modello #: HTA-MRI (Ciascuno) - per HT-AIR

Pulizia e Manutenzione Preventiva

Tra un impiego e l'altro, SitAssist Pro deve essere pulito con la soluzione detergente usata nell'ospedale per la disinfezione delle apparecchiature mediche. È inoltre possibile utilizzare salviette disinfettanti o salviette con soluzione di candeggina 10:1 (10 parti di acqua: una parte di candeggina). È importante seguire le istruzioni del produttore riguardo l'uso della soluzione detergente, inclusi in tempo di permanenza e la saturazione.

NOTA: La pulizia con soluzione di candeggina potrebbe scolorire i tessuti.



Non lavare SitAssist Pro.

CONTROLLO INFEZIONI

È possibile posizionare un lenzuolo sopra SitAssist Pro per mantenerlo pulito.

Se SitAssist Pro viene utilizzato per un paziente in isolamento, l'ospedale deve usare gli stessi protocolli/procedure impiegate per i materassi e/or per la biancheria presenti nella stanza in questione.

MANUTENZIONE PREVENTIVA

Prima dell'uso, eseguire un'ispezione visiva su SitAssist Pro per assicurarsi che non ci siano danni visibili che potrebbero rendere il dispositivo inutilizzabile.

SitAssist Pro dovrebbe essere ispezionato periodicamente per accertarsi di quanto segue:

- Non ci devono essere strappi o fori che impediscono di gonfiare di SitAssist Pro.
- I tappi delle valvole di sgonfiaggio lento e rapido sono fissati da corde e sono sicuri.
- I fermi a scatto della valvola di gonfiaggio sono funzionanti.

Se si rilevano danni che potrebbero causare un malfunzionamento di SitAssist Pro, interrompere l'uso del dispositivo e farlo riparare da HoverTech.



Quando un prodotto raggiunge il termine della sua durata in servizio, deve essere separato per tipo di materiale in modo che le parti che lo consentono possano essere riciclate o smaltite in conformità con le normative locali.

Trasporto e conservazione

Questo prodotto non necessita di condizioni di conservazione speciali.

Restituzioni e Riparazioni

Tutti i prodotti che vengono resi a HoverTech devono avere un numero di autorizzazione al reso della merce [Returned Goods Authorization (RGA) number] rilasciato dall'azienda.

Si prega di chiamare il numero (800) 471-2776 per chiedere il rilascio del vostro numero RGA. I prodotti restituiti senza numero RGA causeranno ritardi nei tempi di riparazione.

I prodotti da restituire devono essere spediti a:

HoverTech
All'att. di: RGA # _____
4482 Innovation Way
Allentown, PA 18109

Per le aziende europee, inviare i prodotti resi a:



All'att. di: RGA # _____
Kista Science Tower
SE-164 51 Kista, Svezia

Per garanzie sul prodotto, visitare il nostro sito web:
<https://hovermatt.com/standard-product-warranty/>



HoverTech

4482 Innovation Way
Allentown, PA 18109
www.HoverMatt.com
Info@HoverMatt.com

Questi prodotti sono conformi agli standard applicabili per i prodotti di Classe 1 nella Normativa sui dispositivi medici (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.



CEpartner4U, ESDOORNLAAN 13,
3951DB MAARN, PAESI BASSI.

www.cepartner4u.com



Etac Ltd.

Unit 60, Hartlebury Trading Estate,
Hartlebury, Kidderminster,
Worcestershire, DY10 4JB
+44 121 561 2222

www.etac.com/uk



TapMed Swiss AG

Gumprechtstrasse 33
CH-6376 Emmetten
CHRN-AR-20003070

www.tapmed-swiss.ch

In caso di evento avverso in relazione al dispositivo, eventuali incidenti devono essere segnalati al nostro rappresentante autorizzato. Il nostro rappresentante autorizzato inoltrerà le informazioni al produttore.



4482 Innovation Way
Allentown, PA 18109

800.471.2776
Fax 610.694.9601

www.HoverMatt.com
Info@HoverMatt.com