

ISTRUZIONI PER L'USO

MICHELIN AirProne



**L'innovativo kit di cuscini gonfiabili
per la pronazione completa.**



Manufacture Française
des Pneumatiques Michelin

Place des Carmes - Déchaux
63000 CLERMONT-FERRAND
FRANCIA

Tel. +33 (0) 4 73 32 20 00
E-mail: protective@micelin.com
Sito web: airprone.michelin.eu

Società per azioni semplificata
con capitale di 504.000.004 €.

855 200 507 R.C.S. Clermont Ferrand
N. IVA comunitaria FR 33855200507
Codice europeo: 2211z

MICHELIN AirProne



(immagini non contrattuali)

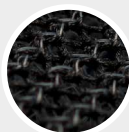
Descrizione

- Dispositivo medico di classe I secondo l'allegato VIII del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici
- Marcatura CE secondo i requisiti del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici
- Codice CND (nomenclatura dei dispositivi medici): Z12011299
- Riferimento dispositivo medico: 335399
- Codice IUD-ID di base: 0086699AIRC

Glossario

- **PR:** Posizione prona
- **ARDS:** Sindrome da distress respiratorio acuto
- **Elementi gonfiabili:** cuscini blu e/o supporti trasparenti

Colori del tessuto 3D



Grigio antracite



Bianco

Produttore:



**Manufacture Française
des Pneumatiques Michelin**
Place des Carmes Déchaux
63000 CLERMONT-FERRAND FRANCIA

**Numero unico di registrazione
(SRN-Eudamed):**
FR-MF-000002723

01.

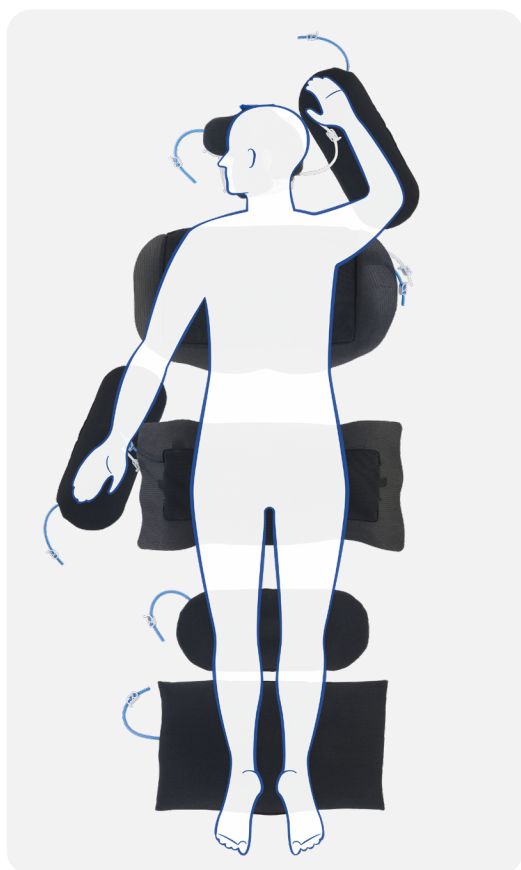
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

MICHELIN AirProne è un insieme di elementi gonfiabili con relative fodere per il posizionamento prono (PR) dei pazienti con sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS) nelle unità di terapia intensiva.

Questo dispositivo medico ha lo scopo di consentire il corretto posizionamento dei pazienti per ridurre la prevalenza delle piaghe da decubito.

MICHELIN AirProne è composto da 7 moduli, come illustrato nella figura A.

MICHELIN AirProne include anche un set di fodere di ricambio.



(immagini non contrattuali)

figura A

COMPOSIZIONE

Modulo STINCHI	Modulo GINOCCHIA	Modulo BRACCIA	Modulo BACINO	Modulo TORACE	Modulo TESTA
					
<ul style="list-style-type: none"> • Fodera • Cuscino a bassa pressione 	<ul style="list-style-type: none"> • Fodera • Cuscino a bassa pressione 	<ul style="list-style-type: none"> • Fodera • Cuscino a bassa pressione 	<ul style="list-style-type: none"> • Fodera • Cuscino a bassa pressione • Supporto trasparente • Sono presenti maniglie laterali per aiutare a riposizionare il modulo, se necessario 	<ul style="list-style-type: none"> • Fodera • Cuscino a bassa pressione • Supporto trasparente 	<ul style="list-style-type: none"> • Fodera • Cuscino a bassa pressione • Supporto trasparente

Ogni modulo è costituito da una fodera, un cuscino blu a bassa pressione e, per alcuni moduli, da un supporto trasparente, come illustrato nella **figura B**



figura B

- | | | |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Realizzata in tessuto 3D, riduce l'umidità e le forze di taglio • Si posiziona sul cuscino blu | <ul style="list-style-type: none"> • Riduce la pressione di contatto | <ul style="list-style-type: none"> • Consente il posizionamento del paziente |
|---|---|---|

02. **ACCESSORI DEL DISPOSITIVO MEDICO**

• *SISTEMA DI GONFIAGGIO*

Gli elementi devono essere gonfiati con il sistema di gonfiaggio fornito da Michelin esclusivamente per l'uso del dispositivo MICHELIN AirProne *figura C*.

• *RETE DI LAVAGGIO*

Le fodere possono essere lavate nella rete di lavaggio.

• *FASCETTE*

I tubi degli elementi gonfiabili devono essere serrati con le fascette per rimanere gonfi.



figura C

03. **INDICAZIONI**

- L'uso del dispositivo medico è di esclusiva responsabilità dell'équipe medica che assiste il paziente.
- Il dispositivo è dedicato al posizionamento prono nei pazienti con ARDS **solo con pelle sana** a contatto con il dispositivo.
- Il dispositivo consente di posizionare il paziente in modo confortevole, evitando l'insorgenza di piaghe da decubito.

04. **CONTROINDICAZIONI**

- Non esistono controindicazioni assolute all'uso del dispositivo MICHELIN AirProne, ad eccezione dell'uso su pelle sana. Nondimeno, il dispositivo non è stato disegnato per usi diversi da quelli sopra indicati.

05. **PESO MASSIMO DEL PAZIENTE**

- Il dispositivo è consigliato per pazienti con peso fino a 250 kg.

06. MODALITÀ OPERATIVA

Per prevenire le piaghe da decubito, le fodere sono state realizzate con un tessuto 3D da posizionare a contatto con la pelle sana dei pazienti: non è consigliabile interporre un lenzuolo tra il paziente e il dispositivo.

In basso è proposta una sequenza di preparazione che potrà essere implementata in modo diverso a seconda della pratica abituale dell'équipe medica.

COME UTILIZZARE MICHELIN AirProne



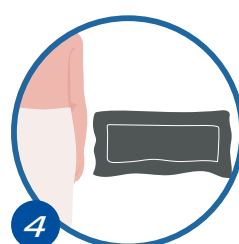
Posizionare il materasso del letto a pressione alternata in una posizione di pressione fissa.



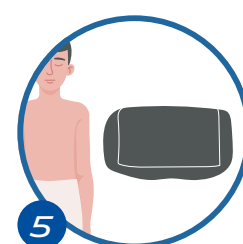
Gonfiare preventivamente i moduli braccia, stinchi, ginocchia e testa, secondo le raccomandazioni di gonfiaggio (vedere §7).



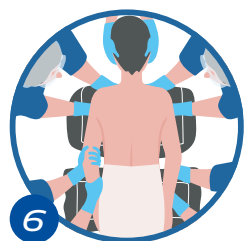
Posizionare il paziente sul fianco secondo la prassi standard della pronazione.



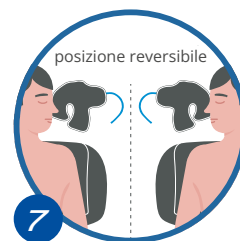
Posizionare il modulo bacino (sgonfiato) di fronte al bacino del paziente.



Posizionare il modulo torace (sgonfiato) di fronte al torace del paziente.



Girare il paziente sul ventre secondo la prassi standard della pronazione (in alternativa, il modulo toracico può essere posizionato dopo che il paziente è stato girato sollevandone le spalle).



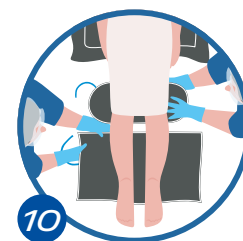
Posizionare il modulo testa di fronte alla testa del paziente. (Assicurarsi di posizionare l'orecchio nell'incavo appositamente previsto).



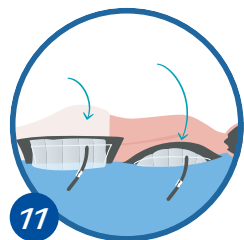
Gonfiare preventivamente i moduli torace e bacino secondo le raccomandazioni di gonfiaggio (vedere §7).



Gonfiare/adattare le pressioni del modulo testa secondo le raccomandazioni di gonfiaggio (vedere §7).



Posizionare i moduli ginocchia e stinchi e se necessario **regolarne** la pressione.



Se necessario, **regolare** la posizione e le pressioni dei supporti trasparenti per il torace e il bacino: il paziente deve essere ben posizionato, senza inarcamenti evidenti.

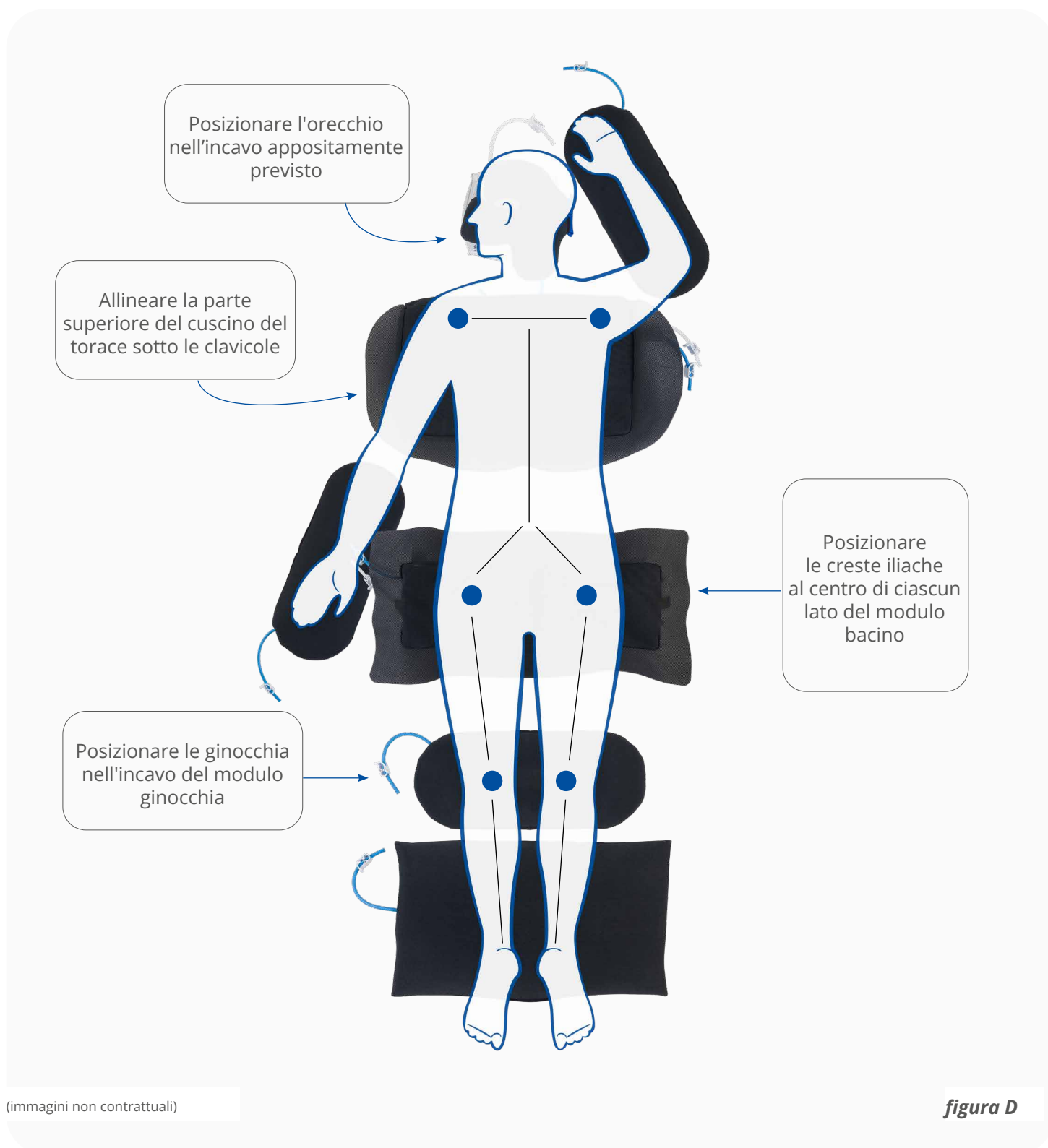


Aggiungere i cuscini per le braccia. Sono compatibili con le varie posizioni abituali delle braccia in pronazione.

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato con tutti gli elementi gonfiabili.

Se il paziente è posizionato su un materasso ad aria, è indispensabile regolare il materasso in modalità statica per evitare il movimento dei cuscini.

Prestare particolare attenzione ai punti indicati nella **figura D**:



07.

RACCOMANDAZIONI PER IL GONFIAGGIO

Per gonfiare gli elementi si può fare riferimento alla tabella sottostante, che corrisponde al numero di cicli di gonfiaggio (regolabili in base alla morfologia del paziente) stabilito per un paziente di 90 kg e 1,80 m.

Per eseguire un ciclo di gonfiaggio premere la pompa

fino a fine corsa e poi sollevare completamente il piede come mostrato nella **figura E** in basso.

Per garantire condizioni di gonfiaggio ottimali è necessario che gli elementi siano completamente sgonfi.

TABELLA: RACCOMANDAZIONI PER IL GONFIAGGIO

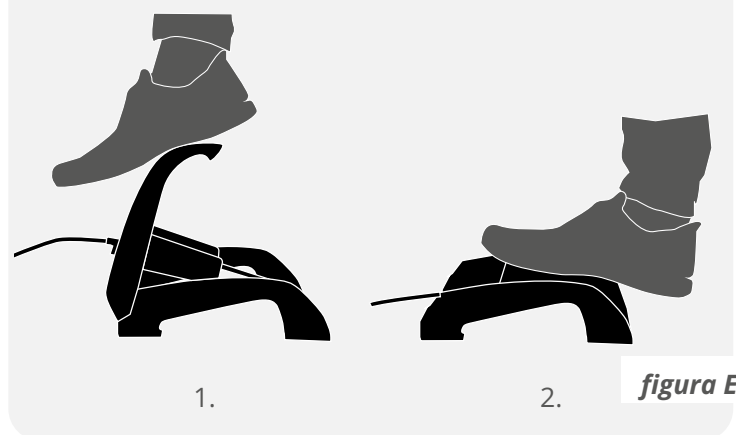
	CUSCINO		NUMERO DI CICLI DI GONFIAGGIO
TESTA	●	Supporto trasparente	5
	●	Cuscino a bassa pressione	2
TORACE	●	Supporto trasparente	12
	●	Cuscino a bassa pressione	13
BACINO	●	Supporto trasparente	35
	●	Cuscino a bassa pressione	9
BRACCIO	●	Cuscino a bassa pressione	15
GINOCCHIA	●	Cuscino a bassa pressione	10
STINCHI	●	Cuscino a bassa pressione	55



(cuscino blu)



CICLO DI GONFIAGGIO



Queste raccomandazioni possono essere adattate per ogni elemento in modo da ottenere le seguenti caratteristiche:

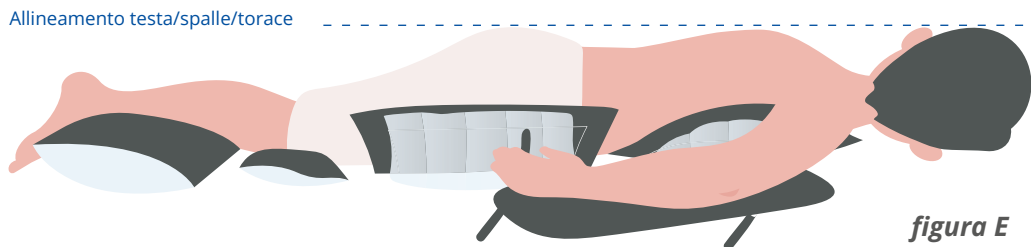


I cuscini blu devono essere morbidi al tatto dopo il gonfiaggio e il posizionamento sotto il paziente: hanno il ruolo di ridurre la prevalenza delle piaghe da decubito.



I supporti trasparenti, dopo il gonfiaggio e il posizionamento sotto il paziente, dovrebbero risultare più rigidi al tatto rispetto ai cuscini blu. È possibile adattarli alla morfologia del paziente regolandone l'altezza.

Quando il paziente è correttamente posizionato, la testa, le spalle e il bacino appaiono allineati come illustrato in **figura E**:



08.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il corretto gonfiaggio dei moduli bacino e torace è essenziale per garantire il beneficio clinico del dispositivo: controllare periodicamente il corretto posizionamento del paziente e in particolare il corretto gonfiaggio di questi due moduli.
- È necessario prestare particolare attenzione affinché la sonda di intubazione sia saldamente collegata alla bocca del paziente e che la linea di ventilazione tra la sonda di intubazione e il ventilatore sia sufficientemente lunga. In questo modo si evita che la linea venga tirata in caso di cedimento del cuscino torace o del cuscino testa.
- Per la sicurezza del paziente è necessario prevedere un pezzo di ricambio di un altro dispositivo o che abbia funzionalità di posizionamento equivalenti (cuscino lungo, spugne, ecc.).
- Una volta raggiunto il livello di gonfiaggio desiderato e scollegato il sistema di gonfiaggio, stringere le fascette dei tubi di gonfiaggio.
- Tenere i moduli al riparo da oggetti appuntiti.
- L'inosservanza delle istruzioni di pulizia e disinfezione descritte di seguito può comportare l'esposizione a gravi pericoli e compromettere la durata e l'efficacia del dispositivo.
- Se il letto è inclinato in posizione prominente, verificare che il paziente non scivoli fuori dal letto.

Qualsiasi incidente grave insorto in relazione al dispositivo medico deve essere segnalato tempestivamente a Michelin via e-mail: protective@michelin.com

09. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DI IMMAGAZZINAMENTO

- Tenere il dispositivo lontano da fonti di calore e al riparo da umidità e luce solare.
- Tenere i moduli del dispositivo medico al riparo da oggetti appuntiti.
- Evitare il contatto con prodotti corrosivi o acidi.

10. MANUTENZIONE

Il dispositivo viene consegnato **non sterile**.

I cuscini e i supporti devono essere puliti e disinfettati dopo l'uso in conformità alle norme locali sulla prevenzione delle malattie infettive.

Verificare che le fodere siano state correttamente rimontate sui moduli prima di utilizzarli nuovamente.

Per la pulizia le fodere possono essere rimosse dai moduli.

Per garantire l'eliminazione dei batteri e massimizzare la durata delle fodere, si consiglia di utilizzare una lavatrice, con una temperatura di lavaggio compresa tra 60 e 70°C per almeno 10 minuti.

Sono indicati i prodotti di lavaggio raccomandati per uso ospedaliero.

Le presenti istruzioni sono raccomandazioni formulate da Michelin e non sostituiscono in nessun caso le norme e le linee guida locali. In caso di dubbio, contattare Michelin (protective@michelin.com) o il team locale delle malattie infettive.

11. LIMITI D'USO

Con una manutenzione regolare, il dispositivo MICHELIN AirProne è affidabile e duraturo.

Le presenti istruzioni intendono aiutare l'utente a ottimizzare il ciclo di vita del prodotto, ma non ne garantiscono in alcun modo la durata. È piena responsabilità dell'utente controllare regolarmente le condizioni del dispositivo (assenza di strappi, ecc.) e verificarne il funzionamento ottimale.

12. SMALTIMENTO

Se sottoposti a una corretta manutenzione, i cuscini sono resistenti e duraturi. Al termine del ciclo di vita, pulire e disinfettare il dispositivo secondo le istruzioni e smaltirlo con i rifiuti ospedalieri non pericolosi.

Significato dei simboli utilizzati

 Produttore	 Non sterile
 Data di fabbricazione	 Dispositivo medico
 Teme l'umidità	 Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
 Riferimento catalogo	 Conforme ai requisiti generali del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici
 Codice lotto	 Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
 Conservare al riparo dalla radiazione solare	 Lavabile in lavatrice a 60° C - 70°C
 Attenzione: per uso medico secondo le specifiche del produttore.	