Aprile 2006

Numero

Via Langhirano, 270 - 43010 Fontanini (Parma) Italy Tel. 0521 648770 - Fax 0521 648780 e-mail: contact@meber.it - www.meber.it DOSTATARGET
Teritle Pageta P.D.I.
AUTORZZAZONE
DOCCO-Parma-POVSEZSZOSOS
Velida dai 21:01:0000
posteitaliane





Organo di informazione aziendale realizzato da Me.Ber. srl. Per informazioni contattare contact@meber.it o accedere al sito www.meber.it **Medical Journal**





SPECIAL SICUREZZA OLTRE OGNI limite

Non mettete a repentaglio la sicurezza dei soccorritori e dei pazienti, utilizzate solo prodotti certificati 10G.

La sicurezza a bordo dei mezzi di soccorso è un argomento che è sempre più presente nella cronaca quotidiana.

Le imprese che operano nel settore dell'emergenza medica sono quindi sempre più coinvolte nella fornitura di dispositivi e soluzioni che garantiscano la massima resistenza in caso di incidenti o sollecitazioni di portata elevata.

Me.Ber. da questo punto di vista ha anticipato il mercato e da diversi anni propone una vasta gamma di prodotti certificati 10G. Ma che valore ha per gli utilizzatori, per i clienti, utilizzare prodotti 10G? dare gli occupanti del mezzo di soccorso in caso di incidente, ma soprattutto significa avere fatto il massimo per evitare il peggio, quindi limitare o annullare la responsabilità civile o penale derivante dalla scelta di materiale di scarsa qualità. Questo numero speciale di Me.Ber. Medical Journal interamente dedicato ad aspetti relativi ai prodotti certificati 10G vuole essere una guida per tutti gli operatori e dirigenti che utilizzano barelle, sedie e relativi sistemi di fissaggio. Attraverso l'esposizione di professionisti qualificati si cercherà di fare chiarezza sugli aspetti tecnici, giuridici e normativi che tutti dovrebbero sapere per valutare correttamente la scelta di un prodotto per il primo soccorso. Aspetto non secondario è la manutenzione dei dispositivi; un articolo dell'avvocato Pietro Pettenati evidenzierà gli aspetti meno noti della normativa italiana a tal proposito.

Certamente significa salvaguar-



La normativa "10g"

Gli obblighi di legge per la manutenzione delle barelle

SecurityPlan

Le proposte di assistenza integrativa Me.Ber.

I prodotti Me.Ber. certificati 10g



LE NORMATIVE EN-1865 e EN-1789

Scoprite gli aspetti salienti della normativa che definisce gli standard dell'elite dei prodotti per l'emergenza medica e il recupero



Il marchio 10g Proof è un'esclusiva Me.Ber.

Me.Ber. ha iniziato a sviluppare prodotti resistenti a shock di 10g molti anni or sono; ha introdotto nel proprio ciclo produttivo una cultura innovativa della qualità legata alla sicurezza ed ha ottenuto con largo anticipo sulle aziende del settore la certificazione 10g su una gran parte dei propri prodotti. Da anni il logo 10g Proof Me.Ber. accompagna alcuni tra i migliori prodotti disponibili nel settore dell'emergenza medica. I prodotto 10g Proof by Me.Ber. sono la scelta ideale per garantire il massimo standard di sicurezza, efficienza e professionalità agli equipaggi di soccorso e ai pazienti che assistono.

Sin dal 1999 è in vigore la Norma Europea EN 1865 (già recepita anche in Italia come UNI EN 1865) riguardante le prescrizioni da adottare in materia di sicurezza per le barelle ed altre attrezzature per il trasporto dei pazienti nelle ambulanze. Punto fondamentale ed integrato nella suddetta norma, è il superamento di test rigidissimi riguardo alla sicurezza sui dispositivi medici fissati dentro l'ambulanza (dalle barelle, alle sedie, agli accessori per l'emergenza). Tale punto è disciplinato da un ulteriore norma chiamata EN 1789, che prevede la tenuta dei sistemi di fissaggio dei dispositivi medici, all'interno dell'ambulanza, fino ad un'accelerazione pari a 10g in caso di incidente (corrispondente all'applicazione di una forza pari a 10 volte il peso del dispositivo più, nel caso della barella e della sedia per trasporto, il peso di una persona di media corporatura attestato sui 75 Kg). Tale forza deve essere sopportata in tutte le direzioni senza causare danni al paziente ed al personale a bordo dell'ambulanza.

Me.Ber, da sempre attenta e scrupolosa nel rispettare le normative vigenti ed adeguarsi tempestivamente a quelli che sono i parametri di riferimento, è stata pioniera anche in questo caso.

Infatti nel 2003 diversi prodotti ME.BER. S.r.l. come le barelle autocaricanti, supporti per ambulanza, sedie portantine e da trasporto, barelle a cucchiaio, tavole spinale, ecc... sono stati testati e di seguito certificati EN1865 ed EN1789 dal rinomato ed importante ente certificatore tedesco: il TÜV Product Service.

Tutti questi prodotti, in configurazione standard, cioè in abbinamento al proprio sistema di fissaggio, materasso e cinture di trattenuta, hanno soddisfatto appieno entrambe le normative e possono oggi, con orgoglio, sfoggiare a pieno titolo il certificato TÜV con il sigillo Me.Ber. 10g proof e sfidare apertamente tutta quella concorrenza che, a parole e non a fatti, rilascia auto-certifi-



Il marchio 10g Proof applicato su di una sedia portantina. Cercate sempre il logo 10g Proof di Me.Ber., è la migliore garanzia di sicurezza.

Crash Test



cazioni di tenuta e sicurezza.

Questo importante fatto ha già permesso alla Me.Ber srl di conquistare importanti successi specialmente nei mercati nord-europei, da sempre attenti e scrupolosi nell'adeguarsi alle leggi vigenti, e in quegli stati di recente o prossima adesione all'Unione Europea dove è già più conveniente essere in linea con gli standard europei piuttosto che correre ai ripari successivamente.

Importanti riconoscimenti sono già pervenuti alla ME.BER. S.r.I. sia da clienti italiani che stranieri a riprova della qualità e della sicurezza testata sui propri dispositivi medici, perché un dispositivo medico sicuro ed in linea con gli standards d'obbligo, tutela la sicurezza del paziente e degli operatori del soccorso oltre ad esonerarli da qualsiasi eventuale problema morale o giuridico in caso di incidente durante, appunto, il soccorso.

Marcello Mancini

Famiglie di prodotti certificati





Sistemi di fissaggio



In quali casi un prodotto certificato 10g può salvare la vita a voi e ai pazienti traportati?

I prodotti che sono certificati resistenti ad impatti 10g vengono sottoposti a shock paragonabili a quelli prodotti durante un incidente stradale. I prodotti e i relativi sistemi di fissaggio subiscono quindi un ciclo di verifiche al limite delle caratteristiche fisiche dei materiali e devono soddisfare i requisiti relativamente alle situazioni che possono intervenire durante una missione di recupero e soccorso in ambulanza.

Impatto frontale

Edi impatti frontali avvengono soprattutto in caso di tamponamenti, ma anche nella malaugurata evenienza di uno scontro frontale con un veicolo che avanza in senso contrario. Durante il trasporto ad alta velocità la portata degli impatti frontali può essere significativa e i prodotti certificati devono, non solo resistere, ma anche essere riutilizzabili dopo l'impatto.

Impatto laterale

➡ Gli impatti laterali avvengono normalmente nel caso in cui un veicolo non rispetti la precedenza obbligatoria ai mezzi di soccorso e colpisca l'ambulanza su una fiancata. Lo stesso tipo di impatto avviene anche quando l'ambulanza urta un oggetto fisso dopo una sbandata. In tutti i casi i prodotti 10g devono garantire il perfetto ancoraggio a bordo.

Shock verticali

Anche se meno frequenti degli altri gli shock verticali diventano sempre pià frequenti a causa di strade non in perfette condizioni e dossi artificiali fuori quota. Una buca o un dissuasore presi a velocità eccessiva producono una combinazione di accelerazioni positive e negative che mettono a dura prova le strutture del mezzo di soccorso. I prodotti 10g sono quindi testati anche per questa evenienza.



Le nuove barelle multi-livello e multi-ruolo

TITANUS E MERCURY

Titanus e Mercury: i due carrelli autocaricanti al top della gamma Me.Ber. hanno superato la certificazione 10g.

Nei mesi scorsi Titanus e Mercury, i due carrelli autocaricanti Me.Ber. ad alte prestazioni, sono stati certificati 10g Proof.

Sono i due modelli di punta della gamma e nascono dopo un lungo studio progettuale volto a soddisfare le numerose richieste degli operatori dell'emergenza.

I due carrelli sono stati interamente progettati con tecnologie avanzate. Grazie a speciali software di disegno e simulazione tridimensionale è stato possibile riprogettare tutti i meccanismi e tutti i comandi per renderli più confortevoli e semplici da utilizzare. Il risultato ha entusiasmato clienti e critica.

Titanus, presentato in anteprima alla fiera dell'emergenza di Montichiari, ha suscitato l'interesse del pubblico anche per il design innovativo e la gamma cromatica. E' stato rilevato che anche l'aspetto estetico riveste un'importanza cruciale per i prodotti dell'emergenza. La professionalità dei soccorritori è spesso legata ai prodotti che utilizzano, per questo l'attenzione di Me.Ber. per esigenze di ordine stilistico riveste sempre più importanza nelle fasi iniziali dello sviluppo dei prodotti.

Mercury, la maggiore della gamma, è una barella completa che consente di ottenere la posizione Trendelenburg in modo rapido ed efficace.

Il peso di entrambi i modelli è stato oggetto di attenzione ed è stato ridotto al minimo. La nuova geometria delle gambe contribuisce a fornire una elevata stabilità pur mantenendo la maneggevolezza che da sempre distingue i carrelli Me.Ber. L'obiettivo, come sempre, è quello di fornire un carrello manovrabile anche da un solo operatore, uomo o donna che sia.

Il lancio dei due nuovi modelli è coinciso con la presentazione dei nuovi materassi, appositamente studiati per Titanus e Mercury, ma in tutto e per tutto compatibili con i precedenti modelli.







L'OBBLIGO DI MANUTENZIONE PERIODICA DELLE BARELLE

Cosa dice la legge a proposito della manutenzione delle barelle?

a cura dell'avvocato Pietro Pettenati

Le barelle sono dispositivi medici di classe 1. La normativa a cui fare riferimento è quindi, in primis, la direttiva 93/42 CE recepita in Italia con il D.lgs 46/97, inerente la sicurezza dei dispositivi medici.

La direttiva impone la marcatura CE di tutti i dispositivi messi in commercio dopo il giugno 1998. La marcatura Ce viene apposta sul dispositivo solo quando questo risponde ai requisiti di sicurezza previsti nell'allegato 1 della direttiva.

L'obbligo di garantire la sicurezza del dispositivo cade quindi in primo luogo sul fabbricante.

Essendo, però, l'obiettivo della direttiva quello di garantire la sicurezza del prodotto non solo al momento della sua immissione in commercio ma anche successivamente, sono previsti obblighi anche per l'acquirente/utilizzatore. In particolare l'art. 2 dir. 93/42(art. 3 D.lgs 46/97) prevede che il dispositivo sia oggetto di adeguata manutenzione al fine di non compromettere la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi. Chi acquista una barella ha così l'obbligo di eseguire gli interventi di manutenzione periodica alle scadenze indicate nelle istruzioni per l'uso allegate al prodotto.

Si può, quindi, affermare che la manutenzione è un momento fondamentale per garantire il mantenimento dei requisiti di sicurezza indicati nell'allegato 1 della direttiva.

Ma non solo. Eseguire la manutenzione periodica significa anche mantenere in capo al fabbricante la responsabilità del mantenimento dei requisiti essenziali previsti dalla direttiva, che in caso contrario si trasferirebbe sull'utilizzatore. E' bene infine ricordare che chi esegue la manutenzione deve garantire competenza tecnica ed adeguata conoscenza del dispositivo. Non c'è quindi soluzione migliore (anche ai fini della responsabilità) che quella di affidare tali interventi al fabbricante del dispositivo od ad altro soggetto da lui delegato o autorizzato.

Altra normativa a cui fare riferimento è poi sicuramente

il D.lgs 626/94 in tema di sicurezza sul lavoro. L'art. 35 D.lgs 626/94 prevede tra gli obblighi in capo al datore di lavoro e/o al preposto quello di "prendere le misure necessarie affinché le attrezzature siano oggetto di idonea manutenzione" al fine di ridurre al minimo i rischi connessi al loro utilizzo. Tale obbligo è, tra l'altro, sanzionato penalmente dall'art. 89 con l'arresto da 3 a 6 mesi o l'ammenda da 1.549,37 a 4.131,65 euro. In conclusione si può dire che eseguire la manutenzione periodica dei dispositivi medici (le barelle nel nostro caso) è condizione necessaria per mantenere lo standard di sicurezza previsto dalla legge e per evitare che la responsabilità per danni derivanti dal loro utilizzo passi in capo all' acquirente/utilizzatore.



La risposta di Me.Ber. alle esigenze dei clienti I nuovi programmi di assistenza integrativa per i prodotti Me.Ber.



Mettete al sicuro la vostra professionalità

Me.Ber. Security Plan

L'ASSISTENZA SECONDO ME BER.

I servizi di post-vendita e assistenza Me.Ber.

Nell'emergenza e nel soccorso occorre essere sempre presenti, sempre disponibili. Lo stesso è richiesto ai prodotti che si utilizzano. In particolare barelle, carrelli autocaricanti e sedie portantine sono tra i dispositivi che maggiormente richiedono la massima efficienza.

Me.Ber. risponde a questa esigenza con nuovi servizi di assistenza e manutenzione grazie ai quali è possibile mantenere in perfetta funzionalità il proprio parco attrezzature.

Perchè usufruire dei servizi Me.Ber.?

Ci sono numerosi vantaggi nell'usufruire dei servizi di assistenza e manutenzione Me.Ber., tra questi:

- Costi certi e tariffe competitive per le principali attività di assistenza e manutenzione. In questo modo i costi sono certi ed è più facile definire i propri budget.
- Costi di spedizione compresi nel prezzo (service Premium)
- Maggiore affidabilità dei prodotti, aumento della vita operativa. I dispositivi che vengono controllati periodicamente direttamente dal produttore sono più sicuri e durano più a lungo.
- Minore responsabilità in caso di incidenti. Chi può certificare di avere compiuto tutte le attività prescritte dal produttore è più tutelato nel caso in cui si verifichino incidenti. La negligenza del responsabile dell'emergenza infatti si applica anche nel caso in cui non abbia provveduto ad una corretta manutenzione.

Service Basic

I servizi di base per i clienti più esigenti

a: lavaggio/pulizia del prodotto, verifica dei sistemi di sicurezza, revisione generale, oltre a:

per le barelle: ingrassaggio, sostituzione due ruote ø 125mm, sostituzione paracolpi, sostituzione cavallotti spondine
 per le sedie: controllo leve estraibili, registrazione organi di chiusura

Service Premium

Ancora più servizi...

Il pacchetto Premium estende il pacchetto Basic aggiungendo la totale copertura delle spese di spedizione del prodotto in manutenzione e il prodotto sostituivo. Questo servizio permette quindi di mantenere invariato il proprio potenziale operativo potendo contare sempre su una sedia o una barella sostituiva durante il periodo necessario autocaricanti il servizio Premium com-prende l'aggiornamento del prodotto con eventuali migliorie tecniche rilasciate dal produttore.**

Service Gold

Estensione della garanzia

Il pacchetto Extra comprende tutti i servizi del pacchetto Premium e dà diritto all'estensione della garanzia standard del prodotto per 12 mesi. Questo pacchetto è acquistabile in qualsiasi momento entro e non oltre il quinto anno di vita dei prodotti per i quali si desidera estendere la garanzia.

LA RICCA GAMMA DI PRODOTTI STUDIATI PER LA MASSIMA SICUREZZA I PRODOTTI ME.BER. CERTIFICATI 10g

BARELLE E TAVOLE SPINALI

630 barella atraumatica a cucchiaio anodizzata

631 barella atraumatica a cucchiaio anodizzata grigia con tronco/testa ad 1 pz.

630/A barella atraumatica a cucchiaio verniciata

1510 proof barella fissa con telo

1510 proof/n barella fissa con telo - nera

1515 proof barella fissa con pianale rigido 1515 proof/n barella fissa con pianale rigido e

9010/2/5 "galaxy" tavola spinale

telaio nero

CARRELLI AUTOCARICANTI

914/yellow proof barella autocaricante "winner" gialla con trendelenburg e fowler

914/blue proof barella autocaricante "winner" blu con trendelenburg e fowler

910 proof barella autocaricante "winner"

910/yellow proof barella autocaricante "winner gialla

910/blue proof barella autocaricante "winner" blu

912 proof barella autocaricante "winner" con trendelenburg 912/yellow proof barella autocaricante "winner" gialla con trendelenburg

912/blue proof barella autocaricante "winner" blu con trendelenburg

914 proof barella autocaricante "winner" con trendelenburg e fowler

7200 proof barella autocaricante "frog" gialla
7210 proof barella autocaricante "frog" gialla con trendelenburg

918 proof carrello autocaricante "master"

7230 proof barella autocaricante "frog" plus

7240 proof barella autocaricante "frog" plus con trendelenburg

I Tüv certifica resistente a 10G l'intera gamma Me.Ber. di autocaricanti, sedie portantine, barelle a cucchiaio e relativi sistemi di fissaggio. Il marchio 10G PROOF è una esclusiva Me.Ber. che garantisce la massima sicurezza anche nelle situazioni più difficili. Gli operatori dell'emergenza medica sanno che oggi possono contare su un partner che ha a cuore la sicurezza a bordo delle ambulanze. Me.Ber. investe costantemente nella ricerca e lo sviluppo di soluzioni che anticipano le esigenze degli utilizzatori per fornire prodotti innovativi, sicuri e affidabili. Certificare la qualità dei propri prodotti è un dovere di ogni azienda, ma quando si tratta di dispositivi medici diventa un'esigenza etica. La qualità dei prodotti Me.Ber. è certificata dai crash-test eseguiti dal Tüv, importante ente certificatore internazionale

SEDIE E SISTEMI DI FISSAGGIO

658/b "quick" sedia portantina pieghevole a 2 ruote blu e gialla

658/y "quick" sedia portantina pieghevole a 2 ruote gialla e nera

654/b "quick" sedia portantina pieghevole a 4 ruote blu e gialla

654/y "quick" sedia di soccorso pieghevole a 4 ruote gialla e nera

659/b "quick" sedia portantina pieghevole a

4 ruote con pedane e braccioli blu e gialla

659/y "quick" sedia portantina pieghevole a 4 ruote con pedane e braccioli gialla e nera

650 sedia portantina

653 sedia portantina con pedane e braccioli

655 sedia portantina con 4 ruote

680 sedia portantina fissa imbottita

682 sedia portantina fissa imbottita con

braccioli abbassabili

955 proof sistema di fissaggio en 1789 per barelle autocaricanti proof

956 proof sistema di fissaggio en 1789 per Titanus

618 sistema di fissaggio sedia portantina

619 sistema di fissaggio sedia portantina

614 sistema di fissaggio orizzontale certificato per barella a cucchiaio

616 sistema di fissaggio verticale certificato per barella a cucchiaio

616/a sistema di fissaggio verticale alto

certificato per barella a cucchiaio

620 sistema di fissaggio sedie fisse imbot.

IL "DISINFETTANTE IDEALE" È ANCORA UN' UTOPIA?

COME RISPOSTA ME.BER. PRESENTA UMONIUM38, UN DISINFETTANTE DI ALTO LIVELLO.



Che tra il 7% ed il 12% dei ricoverati in Italia, oggi, sia oggetto di infezioni contratte in ospedale durante la degenza, sono percentuali note a tutti gli operatori sanitari e dalle quali non si è riusciti ad allontanarsi

radicalmente. Questa pesante casistica ha sempre comportato da parte degli addetti una ricerca di cause e soluzioni. Le cause sono sempre state identificate da una scarsa igiene, le soluzioni sono state proposte con protocolli sempre più allargati. ma complicati dagli effetti collaterali dei disinfettanti. Il disinfettante tossico obbliga, infatti, l'utilizzo di protezioni specifiche, di attrezzature medicali di protezione, ma, nonostante ciò, può venir usato male dagli operatori per paura di avvelenamenti e può accadere, quindi, di non sfruttarne al massimo l'efficacia. Il disinfettante caustico e corrosivo, come tutti i disinfettanti, ha dei tempi di contatto sotto ai quali non è efficace, ma la paura dell'operatore di rovinare i delicati dispositivi medici, può far diminuire il tempo di azione e ciò può rendere inefficace la

disinfezione. Questa prevenzione primaria farraginosa, che può essere scarsamente efficace, costringe, ad infezione ormai conclamata, ad un'azione secondaria, tramite l'utilizzo di costosi antibiotici. Questi ultimi, possono creare resistenze e possono, quindi, contribuire addirittura ad appesantire ulteriormente il problema. Proprio la presenza di questi effetti collaterali, che può compromettere un' adeguata disinfezione degli ambienti sanitari, ha fatto si che in tutti i manuali di Igiene Ospedaliera sono evidenziate le caratteristiche di un "disinfettante ideale":

- Ampio spettro;
- tempo di contatto breve;
- formulazione sicura (non tossico);
- pH il più possibile vicino a 7 (non corrosivo);
- facile risciacquo:
- facile utilizzo (pronto all'uso, o dosaggio semplice, diluizioni chiare e facili da ottenere);
- buona stabilità all'utilizzo;
- non infiammabile:
- biodegradabile;
- eclettico (possibilità di più utilizzi con un solo prodotto, compatibilità su molti materiali);
- buon rapporto qualità/prezzo

Queste caratteristiche, se effettivamente presenti in un disinfettante chimico, lo renderebbero, secondo

gli igienisti, molto più efficace per la facilità di utilizzo, la migliore e corretta osservazione delle procedure e protocolli, contribuendo, finalmente, ad abbassare ad una percentuale molto più accettabile le infezioni contratte in ospedale.

Sugli stessi manuali, però, è anche scritto che tale disinfettante è solo nei sogni degli operatori "perchè ... non può esistere!"

Ciò non è più vero!! La ricerca della Huckert's International ha elaborato, infatti, UMONIUM38. Le caratteristiche di questo disinfettante per superfici ed attrezzature medicali (Dispositivo Medico di Classe IIa), coincidono perfettamente con la descrizione del "disinfettante ideale", sono sempre di più, infatti, le strutture sanitarie che utilizzano prodotti a base di questa molecola innovativa. L'UMONIUM38, grazie all'azione sinergica di tre principi attivi, riesce a coniugare una potente azione disinfettante di alto livello (Batteri, Micobatteri, Virus,) in tempi brevissimi (Max 5 min. alla concentrazione di 2,5%), ad una completa facilità d'utilizzo dovuta alla compatibilità con tutti i materiali ed all' assenza di tossicità. Meber S.r.I., che ha sempre fatto di "Igiene, Prevenzione e Salute" la sua Missione aziendale, presenta quindi, UMONIUM38 come alternativa a tutti i disinfettanti chimici caustici, corrosivi, tossici od irritanti, con l'obiettivo di facilitare gli operatori nella corretta esecuzione.

Dati te le per