

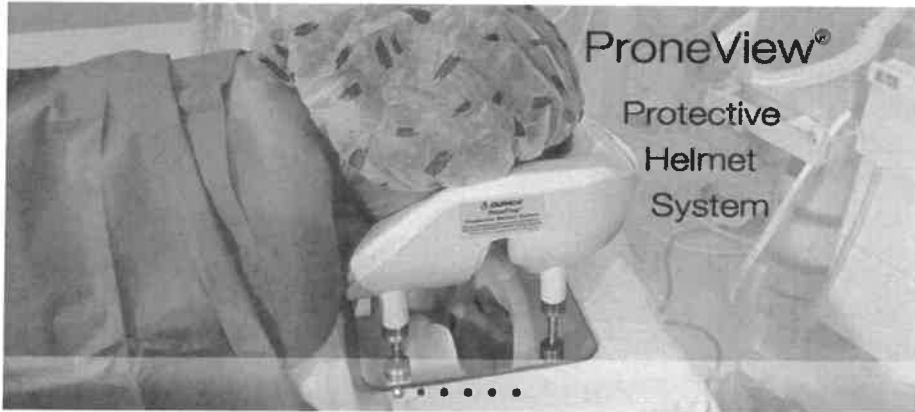


Declaration of Conformity

This European Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

MANUFACTURER		
Name of Company	Address	SRN
DUPACO, INC.	4144 Avenida de la Plata Oceanside, CA 92056, USA	

AUTHORIZED REPRESENTATIVE			
Name of Company	Address	SRN	Telephone/fax/email
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	NL-AR-000000116	+31.70.345.8570 - phone EmergoEurope@ul.com

PRODUCT IDENTIFICATION		
Product Name	Product Code (Model #) / Description	Basic UDI-DI
ProneView Protective Helmet System	D28501CE / PROTECTIVE HELMET Pack	10850017419206
	D28502CE/ ADJUSTABLE PROTECTIVE HELMET Pack	10850017419213
	D28503CE/ LARGE CUSHION 10 PACK	10850017419121
	D28505CE/ MEDIUM CUSHION 10 PACK	10850017419114
	D28507CE/ SMALL CUSHION 10 PACK	10850017419107
	D28510CE/ ADJUSTABLE PROTECTIVE HELMET AND MIRROR SYS Kit	00850017419353
	D28520CE/ MIRROR PLATFORM Pack	10850017419220
	D28520DE/ MIRROR PLATFORM, DE Pack	10850017419237
	D28580CE/ MIRROR PLATFORM WITH POST HOLES Pack	10850017419244
	D28590CE/ ADJUSTABLE MIRROR Pack	10850017419251
	D28590DE/ ADJUSTABLE MIRROR, DE Pack	10850017419268
	D28700CE/ TABLE PLATFORM	10850017419275
	D28705CE/ TABLE PLATFORMWITH PROTECTIVE HELMET Kit	00850017419346
Intended Purpose	Photo	
Designed to support the head during prone position surgical procedures		



RISK CLASS FOR MEDICAL DEVICES	
Device Classification	Rationale
Class 1, Rule 1	Rules 2-4 do not apply to these Class 1 Non-Invasive Devices. Reference MDR (EU) 2017/745, Annex VIII, Chapter III, Section 4.1

DUPACO, INC. declares that the above-mentioned product (ProneView Protective Helmet System) meets the provision of MDR (EU) 2017/745.

COMPANY REPRESENTATIVE:

NAME: Julie Butler

TITLE: Administrative Services Manager

PLACE: 4144 Avenida de la Plata
Oceanside, CA 92056, USA

SIGNATURE:

A handwritten signature in blue ink that reads "Julie Butler".

DATE:

04/12/21

Das Original:
Positionierung des Kopfes
in der Bauchlage



ProneView® ist einfach in der Handhabung. Es verhindert Druck auf die Augen und unterstützt die Anästhesie in der Überwachung des Patienten bei langen Lagerungen und bei Risikopatienten.

- Hygienisch durch Einweg-Polstereinsätze aus Schaumstoff
- Übertreffende Augenvisionierung
- Optimale Druckverteilung
- Einstellbare, neutrale Halspositionierung durch höhenverstellbaren Spiegel
- Visualisierung des Tubus

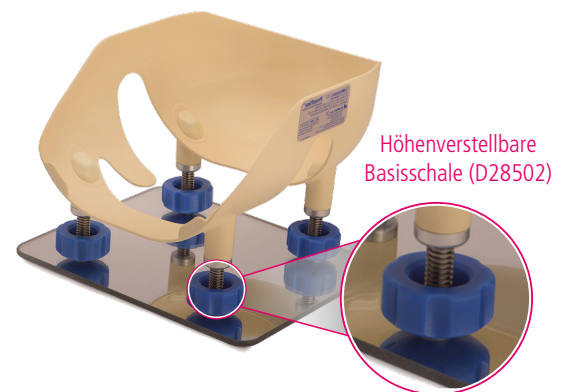
Das Helmsystem besteht aus:

- Spiegel
- Basisschale
- Polstereinsatz

Materialbeschaffenheit

Original ProneView®-Polstereinsätze sind sowohl latex- als auch silikonfrei. Die Original ProneView®-Polstereinsätze sind aus Polyurethan hergestellt und sollen 60 Minuten vor der Anwendung aus der Verpackung genommen werden.

Der Spiegel besteht aus Polycarbonat mit Polyethylenterephthalat-Copolyester (PETG) Beschichtung.



Höhenverstellbare
Basisschale (D28502)



Höhenverstellbarer
Spiegel (D28590)

Produktverwendung

Original ProneView®-Polstereinsätze sind patientenbezogene Einwegprodukte. Die Original ProneView®-Polstereinsätze sind unsteril und sind nicht wiederverwendbar.

- Basisschale und Spiegel sind wiederverwendbar.
Bitte beachten Sie die Hinweise in der Gebrauchsanweisung.
- Es dürfen nur Original ProneView®-Polstereinsätze verwendet werden.

Anwendungshinweise

Für eine optimale Druckentlastung wird der Patientenkopf direkt in den Original ProneView®-Polstereinsatz eingelegt. Jegliches Material zwischen Patientenkopf und Original ProneView®-Polstereinsatz vermindert die Auflagefläche und erhöht die Gefahr einer Dekubitusbildung. Verwenden Sie stets den passenden Original ProneView®-Polstereinsatz. Es stehen die Größen S, M und L zur Verfügung.

Reinigungshinweise

Spiegel und Helmschale mit mildem Desinfektionsmittel reinigen, nicht autoklavieren und nicht mit scheuernden Mitteln reinigen.

Röntgenstrahlendurchlässigkeit

Sowohl Schale als auch Polster sind röntgenstrahlendurchlässig. Der Spiegel ist nicht röntgenstrahlendurchlässig.

Gewährleistung

1 Jahr Gewährleistung auf Helmschale und Spiegel.



D28501



D28520

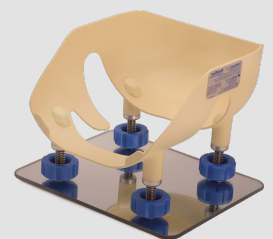
D28590



D28503

D28505

D28507



D28510

Original ProneView®-Polstereinsätze im Produktvergleich

Das ProneView®-Patientenlagerungssystem besteht aus drei Komponenten: einem wiederverwendbaren Spiegel, einer wiederverwendbaren Basisschale, sowie einem Polstereinsatz (hygienisches Einmalprodukt).

Das sich so zusammensetzende Gesamtsystem wurde durch den Hersteller im Hinblick auf alle Einzelkomponenten einer Konformitätsbewertung nach den Vorgaben der Medical Device Regulation (MDR) EU 2017/745 betreffend seiner Sicherheit und Leistungsfähigkeit unterzogen. Dabei wurde selbstverständlich auch die Kompatibilität der einzelnen Komponenten untereinander umfasst und gewährleistet. Dies betrifft insbesondere den Polstereinsatz, der sowohl hinsichtlich seiner Form und seiner exakten Abmessungen präzise in die Basisschale passen und überdies aufgrund seiner Materialeigenschaften eine gefahrlose Lagerung des Kopfes des Patienten gewährleisten muss.

Die Verwendung von Polstereinsätzen dritter Hersteller zusammen mit der Basisschale aus dem Hause Dupaco kann ein erhebliches Sicherheitsrisiko für den Patienten begründen. Obwohl derartige Polstereinsätze optisch oberflächlich betrachtet denjenigen aus dem Hause Dupaco ähneln, existieren gleichwohl in ihrer Auswirkung eklatante Detailunterschiede in Form, Abmessungen und Material. Diese Unterschiede können zu Kompatibilitätsproblemen und zu einer erhöhten Gefahr von Schäden bei den Patienten führen können.

Zu Ihrer Sicherheit und zum Schutz Ihrer Patienten wird empfohlen, die Zweckbestimmung des ProneView®-Patientenlagerungssystems genauestens zu beachten und nur solche Komponenten zu nutzen, die nachweislich in die Konformitätsbewertung des Herstellers eingeschlossen und damit einer Kompatibilitätsprüfung im Hinblick auf alle Sicherheitsaspekte des ProneView®-Systems unterzogen wurden: Original ProneView®-Polstereinsätze aus dem Hause Dupaco mit den Artikelnummern D28503, D28505 und D28507.



Wettbewerbsprodukt. Die Auflagefläche des Kopfes/Gesichts ist blau eingefärbt

Original ProneView®-Polstereinsatz. Die Auflagefläche des Kopfes/Gesichts ist magenta eingefärbt. Im direkten Vergleich der Auflageflächen wird deutlich: Nur die **Original ProneView®-Polstereinsätze** bieten eine große Auflagefläche für Kopf und Gesicht des Patienten.

Die sich überlagernden farblichen Abdrücke im Gesicht zeigen: beim Wettbewerbsprodukt (blau) liegt das Gesicht der Patientin auf einer sehr kleinen Fläche auf. Damit steigt der Auflagedruck. Die Gefahr von Schädigungen wächst.

Der magentafarbene Abdruck im Gesicht der Patientin verdeutlicht: **Original ProneView®-Polstereinsätze** bieten eine große, gleichmäßige Auflagefläche. Je größer die Auflagefläche, desto höher der Schutz vor einem Dekubitus.

Produkte und Artikelnummern

Artikel-Nr.	Produktbezeichnung	Details	Stückzahl je VE
D28501	ProneView®-Basisschale	passend für Beobachtungsspiegel D28520 und D28590 Das ProneView®-Helmsystem nur mit den Original-ProneView®-Einmal-Polstereinsätzen verwenden	1 Stück
D28502	ProneView®-Basisschale	passend für Beobachtungsspiegel D28580 Das ProneView®-Helmsystem nur mit den Original-ProneView®-Einmal-Polstereinsätzen verwenden	1 Stück
D28510	ProneView®-Basisschale und Spiegel	höhenverstellbar Set bestehend aus: D28502 Basisschale D28580 Spiegel	1 Set
D28520	ProneView®-Beobachtungsspiegel	Standard mit 2 Aufsetzpunkten	1 Stück
D28580	ProneView®-Beobachtungsspiegel	passend für Schale D28502	1 Stück
D28590	ProneView®-Beobachtungsspiegel	höhenverstellbar mit 4 Aufsetzpunkten, 1-3 cm	1 Stück
D28503	ProneView®-Einmal-Polstereinsatz - groß	zur Einlage in die Basisschale	10 Stück
D28505	ProneView®-Einmal-Polstereinsatz - mittel	zur Einlage in die Basisschale	10 Stück
D28507	ProneView®-Einmal-Polstereinsatz - klein	zur Einlage in die Basisschale	10 Stück

Die Gebrauchsanweisung des Produktes ist zu beachten.