

Manual do Utilizador**Res-Q-Board**
Placa de Ressuscitação

CE Este produto está em conformidade com a Directiva 93/42/CEE "Dispositivos Médicos".

Sistema de garantia de qualidade para a produção e controlo final dos produtos certificados pelo corpo da notificação TÜV SÜD Product Service GmbH.

ÍNDICE

Informação Geral	pág. 2	Instruções de operação	pág. 5
Avisos	pág. 2	Manutenção e Limpeza	pág. 6
Descrição do produto	pág. 4	Acessórios e peças	pág. 7

First edition: 31/01/12
Rev. 0 31/01/12

Obrigado por escolher um produto Spencer

1. INFORMAÇÃO GERAL






1.1 Objectivo e Conteúdo

O objectivo deste manual é fornecer a informação necessária ao cliente, e não a informação adequada ao seu uso, o operador deverá ser capaz de usar o dispositivo de forma autónoma e segura possível. Aqui se inclui informação sobre os aspectos técnicos, de funcionamento, manutenção, peças e segurança.

1.2 Conservação do manual de instruções

O manual de instrução e manutenção deve ser guardado junto ao dispositivo, durante toda a sua vida útil, dentro da caixa do mesmo, e resguardado de quaisquer substâncias ou líquidos que possam comprometer a sua legibilidade.

1.3 Símbolos usados

Símbolo	Significado
	Aviso geral ou específico
	Ver instruções
	Número de lote
	Código do produto
	O produto cumpre as especificações da Directiva 93/42/CEE

1.4 Requisição de manutenção

Para qualquer informação sobre o uso, manutenção e instalação, por favor contacte o Serviço de Atenção ao Cliente da Spencer pelo tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it ou escreva para Spencer Itália S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY. Para facilitar o serviço de assistência, por favor indique sempre, ou comunique o número de lote (LOT) apresentado na embalagem do dispositivo.

1.5 Destruição

Quando o dispositivo não estiver mais susceptível de ser usado, se não estiver contaminado por nenhum agente em particular, poderá ser descartado no lixo comum, de outra forma seguir os regulamentos de destruição.

1.6 Rotulagem

Cada dispositivo tem um rótulo de identificação, colocado na embalagem. Este rótulo inclui informação do fabricante, a marca CE e o número de lote (LOT). Este nunca deve ser retirado ou coberto.

2. AVISOS

2.1 Avisos gerais

- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal treinado, com formação específica neste dispositivo e não para produtos similares.
- As rotinas de treino devem ser registadas num registo especial na qual são indicados os nomes daqueles formandos, dos formadores, data e local. Este registo, que certificará a elegibilidade dos operadores para usar o dispositivo tem de ser mantido por um período de 10 anos após a eliminação do próprio dispositivo. Este registo será colocado à disposição das autoridades e / ou fabricantes dos competentes, se solicitado.
- A Spencer Itália S.r.l. está sempre à sua disposição para planejar treinos sobre produtos.
- Antes de realizar qualquer tipo de operação no aparelho (formação, instalação, utilização), o operador deve ler atentamente as instruções fornecidas, com especial atenção para as precauções de segurança correctas e com os procedimentos a serem seguidos para a instalação e para o uso correcto.
- Se as instruções pertencem a outro dispositivo e não ao dispositivo que recebeu, informar o fabricante ou Spencer Itália Srl imediatamente e evitar o uso do dispositivo.
- No caso de quaisquer dúvidas quanto à correcta interpretação das instruções, entre em contato com o fabricante ou Spencer Itália Srl para quaisquer esclarecimentos necessários.
- Não permita que pessoas não treinadas ajudem durante a utilização do dispositivo, pois pode provocar ferimentos ou danos ao paciente ou a si próprio.
- Verifique regularmente o aparelho, assegurar a manutenção prescrita e com certeza do seu significado, conforme indicado pelo fabricante no manual do usuário.
- Antes de cada uso do dispositivo o perfeito estado de funcionamento do aparelho deve ser verificado em conformidade com o manual de instruções. Se qualquer dano ou anormalidade que possa de alguma forma influenciar o correcto funcionamento e a segurança do dispositivo, do paciente e / ou do usuário forem

detectados, o dispositivo deve ser imediatamente retirado de serviço e o fabricante ou a Spencer Itália Srl devem ser contactados.

- Se for detectada qualquer falha ou mau funcionamento do dispositivo, ele deve ser imediatamente substituído por um item semelhante para que os procedimentos de salvamento sejam garantidos sem qualquer interrupção.
- A utilização do dispositivo de alguma forma que não seja a descrita neste manual é proibida.
- Não alterar ou modificar o dispositivo de qualquer forma; Tais alterações podem causar avarias e danos ao paciente e / ou socorrista.
- O aparelho não deve de forma alguma ser adulterado (modificação, adaptação, adição, substituição). Nesses casos, toda a responsabilidade será negada por mau funcionamento ou ferimentos causados pelo próprio aparelho; além disso, a certificação CE e garantia do produto serão consideradas nulas.
- Aqueles que modificar ou tiver modificado, preparar ou ter preparado aparelhos médicos, de tal forma que já não servem a finalidade para a qual foram destinados, ou já não fornecer o serviço pretendido, deve satisfazer as condições válidas para introdução no mercado.

Manuseie com cuidado.

- Certifique-se de que todas as precauções necessárias sejam tomadas a fim de evitar os perigos que podem surgir como resultado de contato com sangue ou fluidos corporais.
 - Registe e armazene com estas instruções: Número do lote, local e data de compra, data da primeira utilização, data dos controlos, nome de usuários, quaisquer comentários.
 - Ao utilizar o dispositivo deve ser garantida a assistência de pessoal qualificado.
 - Não guarde o dispositivo debaixo de objectos pesados que possam causar danos estruturais
 - Armazene num, lugar seco, fresco e escuro e não expor ao sol directo.
 - Conservar e transporte o dispositivo na sua embalagem original.
 - O dispositivo não ser exposto ou entrar em contacto com qualquer fonte de combustão ou agentes inflamáveis.
 - Posicione e ajuste o dispositivo tomando cuidado para não causar qualquer obstrução aos socorristas e ou qualquer outro equipamento de salvamento.
 - Atenção: testes de laboratório, testes de pós-produção, manuais de instrução não podem sempre considerar todos os cenários possíveis para o uso. Isto significa que, em alguns casos, o desempenho do produto podem ser diferentes dos resultados com os dados obtidos. As instruções estão sendo continuamente atualizadas e estão sob vigilância apertada do pessoal totalmente qualificado com a formação técnica adequada.
 - Com referência à D. Lgs. 24 de fevereiro de 1997, n. 46 emendada por D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 - Confirmação da Diretiva 93/42 / CEE e 2007/47 / CE, lembramos ambos os operadores, públicos e privados que eles são obrigados a comunicar qualquer acidente que envolva qualquer dispositivo médico para o Ministério da Saúde (INFARMED) e ao fabricante conforme especificado e dentro do tempo dado pelos regulamentos europeus.
- Além disso, ambos os operadores públicos e privados são obrigados a informar o fabricante de todas as medidas que devem ser adotadas para tornar as medidas necessárias para garantir a segurança e a saúde dos pacientes e dos usuários de qualquer dispositivo médico.
- Como distribuidor ou utilizador final de produtos comercializados pela Spencer Itália Srl, será estritamente necessário para ter um bom conhecimento de quaisquer requisitos legais válidos no país de destino final, aplicável aos dispositivos fornecidos (incluindo leis e normas sobre especificações técnicas e / ou requisitos de segurança) e, portanto, será também estritamente necessário ter o conhecimento suficiente para garantir todos os aspectos relacionados com a total conformidade dos produtos aos regulamentos do território.
 - Notificar prontamente a Spencer Itália S.r.l. sobre quaisquer revisões a efectuar pelo Fabricante, a fim de garantir a conformidade do produto com as especificações legais do território (incluindo as resultantes das regras e / ou normas de outra natureza).
 - Actue, com o devido cuidado e diligência, e contribua para assegurar a conformidade com os requisitos gerais de segurança de todos os dispositivos comercializados no território, fornecendo aos usuários finais todas as informações necessárias para a realização de testes periódicos nos seus aparelhos, conforme especificado no manual.
 - Realizar activamente verificações de segurança periódicas nos dispositivos vendidos, comunicando qualquer informação de análise de risco relevantes tanto para o fabricante como para as autoridades competentes para que as medidas necessárias possam ser tomadas imediatamente.
 - Dito isto, o Distribuidor ou Utilizador Final, assumem a partir de agora a mais ampla responsabilidade relativa ao incumprimento das obrigações acima com obrigação de indemnizar e / ou isentar a Spencer Itália Srl de qualquer efeito prejudicial.



2.2 Avisos específicos

- Estabelecer um programa periódico de manutenção e testes, identificando as referências aplicadas. A pessoa encarregue da manutenção corrente deve estar ciente das exigências do fabricante neste manual.
- A rotina de treino deve ser sujeita a um registo especial com o nome dos operadores treinados, dos formadores, data e local do treino. Este registo que certifica a elegibilidade dos operadores para usarem este dispositivo deve ser guardado por um período de 10 anos após o descarte do dispositivo. Este registo deve estar disponível para as autoridades competentes e para o fabricante, se requerido.
- Nunca deixar o paciente sem assistência no dispositivo, pois pode-se ferir.
- Depois de lavar o dispositivo, deve-se deixar secar completamente, antes de guardar, protegido da luz directa do sol ou de fontes de calor.
- Evitar o contacto com objectos cortantes.

- Não usar solventes ou tira-manchas.
- Não usar o dispositivo de estiver perfurado, rasgado ou desgastado.
- Evitar deslizar o dispositivo em superfícies rugosas.
- Verifique sempre a integridade do dispositivo antes de cada utilização.
- A documentação do produto de lavagem deve ser guardado por um período desde a data de aquisição pelo utilizador final.

2.3 Contraindicações e efeitos colaterais

O uso deste dispositivo, se usado como descrito neste manual, não apresenta qualquer contraindicação ou efeitos colaterais.

3. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

3.1 Intenção de uso

O Res-Q-Board foi desenhado para optimisar as manobras de RCP.

A sua forma anatómica permite uma correcta posição do paciente, mantendo as vias aéreas abertas e ao mesmo tempo fazer compressões cardíacas externas com mais eficácia. A superfície superior está estruturada para reduzir o deslizar e para suporte vertebral. A superfície inferior está concebida para estabilizar a placa durante a ressuscitação. As pegas laterais torna-a muito manejável e transportável, fazendo com que as operações sejam muito fáceis. O Res-Q-Board é leve e resistente à compressão, porque é fabricada em polipropileno de alta densidade em dupla concha sem falhas.

3.2 Principais componentes

1. Estrutura de alta resistência em polipropileno 100% reciclável
2. Pegas de transporte e furos permitem a fixação em paredes
3. As nervuras na parte inferior aumenta a rigidez e estabilidade



Fig. A

3.3 Modelos

Res-Q-Board amarela RB70001A

Res-Q-Board laranja RB70000A

Res-Q-Board militar RB70002A

Estes modelos básicos podem ser modificados, em referência a códigos e/ou descrições sem notificação prévia.

3.4 Dados técnicos

Dimensões: 415 x 70 x h605 mm

Peso: 1,5 kg

3.5 Referencias a normativas

Referência	Título do documento
MDD 93/42/CEE	Directiva Europeia sobre Dispositivos Médicos
MDD 2007/47/CEE	Modificações à Directiva 90/385/CEE sobre implantes activos, Directiva 93/42/CEE sobre Dispositivos Médicos e Directiva 98/8/CE sobre a introdução de biocidas no mercado
Legislative Decree 24/02/1997, n. 46	Aplicação da Directiva 93/42/CEE sobre Dispositivos Médicos
Legislative Decree 25/01/2010, n. 35	Modificações a adições ao Decreto n. 46 de 20/02/97
UNI EN ISO 9001	Sistemas de Gestão de Qualidade: exigências
UNI EN ISO 9000	Sistemas de Gestão de Qualidade: bases e vocabulário

UNI EN ISO 13485	Dispositivos Médicos - Sistemas de Gestão de Qualidade - Requisitos da regulamentação dos requisitos
UNI EN ISO 14971	Aplicação da Gestão de Riscos em dispositivos médicos
UNI CEI EN 980	Simbolos gráficos usados na rotulagem de dispositivos médicos
UNI CEI EN 1041	Informação fornecida pelo fabricante de dispositivos médicos
CEI EN 62366	Dispositivos médicos - Aplicação das características de utilização da engenharia dos dispositivos médicos
MEDDEV 2.4/1a-b	Orientações para a qualificação dos dispositivos médicos
NB-MED 2.5.1 /Rec 5	Documentação Técnica
MEDDEV 2.7.1	Dados clínicos
MEDDEV 2.12/1	Sistema de vigilância dos Dispositivos Médicos
UNI EN 14155	Avaliação clínica dos dispositivos médicos para seres humanos - Part 2: Planos de avaliação clínica
BS OHSAS 18001	Sistemas de Gestão para a segurança e saúde no local de trabalho

3.6 Condições ambientais

Temperatura de funcionamento: from 0 to +40 °C

Temperatura de armazenamento: from -20 to +60 °C

Humidade relativa: from 20 to 80%

4. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

4.1 Transporte de armazenamento

Antes de transportar o dispositivo, assegurar que está correctamente embalado e que não há riscos de choque, solavancos ou quedas durante o transporte.

Manter a caixa original para uso em caso de transporte ou armazenamento. Danos no dispositivo ocorridos durante o transporte ou manuseamento não são cobertos pela garantia. Reparações ou troca são da responsabilidade do cliente. O dispositivo deve ser armazenado num local seco, fresco e fora da exposição directa da luz solar. Não deve ser posto em contacto com substâncias ou agentes químicos que possam causar danos ou reduzir as suas características.

4.2 Preparação

Na recepção do produto:

- Remova da embalagem e exponha o produto bem visível.
- Verifique que o produto está presente.

A placa de ressuscitação deve ser verificada antes de qualquer utilização para observação de qualquer anormalidade ou deformação causados na armazenagem ou transporte. Em particular, verifique:

- A funcionalidade geral
- Limpeza da placa (relembre que a falha na limpeza pode causar risco de infecções cruzadas)
- Ausência de cortes, buracos ou rasgões na estrutura
- Estado de desgaste

Se encontradas as situações acima descritas, a placa de ressuscitação pode ser considerada pronta para utilização, caso contrário deve ser imediatamente removida de serviço e contactar o fabricante.

4.3 Funcionamento

1. Posicione a placa de ressuscitação numa superfície rígida.
2. Posicione o paciente na placa (fig. B).
3. Siga os procedimentos de RCP especificados pelo serviço nacional de emergência médica.



Fig. B

4.4 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
A placa não está rígida	A estrutura principal está danificada	Remova imediatamente de serviço a placa e contacte o centro de assistência

5. MANUTENÇÃO E LIMPEZA

5.1 Limpeza

Falhas na limpeza correcta de rotina podem incrementar o risco de infecções cruzadas.



O operador deve sempre usar equipamento de protecção pessoal tais como luvas e mascara, etc. durante todas as operações de verificação e limpeza.

Lave as partes expostas com água morna e sabão, nunca use solventes ou diluentes. Em caso de desinfecção não use solventes corrosivos nos materiais.

Enxágue bem com água morna assegurando que remove todos os resíduos de detergente, que pode deteriorar ou comprometer a integridade e durabilidade do dispositivo. Deixar secar bem antes de guardar.

A secagem após a lavagem ou após utilização em ambientes húmidos deve ser natural e não forçada, não use chama ou outros equipamentos de calor directo.

5.2 Manutenção



5.2.1 Manutenção preventiva

A pessoa encarregue da manutenção preventiva do dispositivo tem de garantir os seguintes requisitos básicos:

- Conhecimentos técnicos do dispositivo e dos procedimentos de manutenção periódica descritos neste manual.
- Qualificação específica e treino na manutenção deste dispositivo.
- Posse da lista de verificações para este dispositivo.
- Garantia de complete adesão às instruções da Directiva 93/42/CEE que inclui a obrigação face ao fabricante de manter os registos pós-venda e rastreabilidade do dispositivo se requerido.



Durante todas as verificações, procedimentos de manutenção e limpeza, o operador deve equipar-se com os materiais de protecção individual, como luvas, mascara, óculos, etc.

Verificação a serem realizadas antes e depois de cada utilização, e a cada 3 meses, como segue:

- Funcionamento geral do dispositivo.
- Limpeza do dispositivo (lembre que a falha na limpeza pode causar risco de infecções cruzadas)
- Ausência de cortes, furos, derrames na estrutura
- Estado de desgaste

A frequência de inspecção é determinada por factores como requisitos legais, o tipo de utilização, condições ambientais durante o uso ou armazenamento. Por favor, notar que deve ser limpo de acordo com o descrito no parágrafo 5.1 e verificada a funcionalidade antes e depois de cada utilização. A Spencer Itália S.r.l. declina qualquer responsabilidade para o correcto funcionamento ou danos causados ao paciente ou ao operador pelo uso sem sujeição à manutenção de rotina, a garantia caducará de acordo com a Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

5.2.2 Manutenção periódica

Este dispositivo não requer revisão periódica de intervenções planeadas pelo Fabricante ou centro autorizado, mas está prescrito a limpeza e verificação no parágrafo "Limpeza e Manutenção".

5.2.3 Serviço especial

Apenas o fabricante ou centros com autorização escrita são autorizados a proceder a operações de serviços especiais.

Para todas as operações que não são realizadas directamente pelo fabricante, mas por um centro autorizado, temos de sublinhar que um relatório sobre todas as operações realizadas deve ser solicitado. Isso permitirá que tanto a Spencer Italia S.r.l. e o usuário final mantêm um diário sobre as operações realizadas no dispositivo.

O dispositivo, se usado como indicado no manual de instruções a seguir, tem uma vida média de 5 anos. O tempo de vida pode ser expandido apenas na sequência de uma revisão geral do produto que deve ser realizado pelo fabricante ou por um centro autorizado pelo fabricante.

Spencer Italia S.r.l. não aceitará qualquer responsabilidade pelo funcionamento incorrecto e / ou danos causados pelo uso de qualquer dispositivo que não tenha sido reparado, ou comprovados com data de validade pelo fabricante ou por um dos centros de serviço autorizado do fabricante, invalidar a garantia e a conformidade à directiva relativa aos dispositivos médicos 93/42 / CEE.

6. ACESSÓRIOS E PEÇAS

6.1 Acessórios

RB70010A Suporte de parede

6.2 Peças

Não existem peças para este dispositivo.

As informações contidas neste documento podem ser modificadas sem aviso prévio e não deve ser concebido como um compromisso em nome Spencer Itália S.r.l. os produtos Spencer são exportados para vários países e os mesmos regulamentos idênticos nem sempre são válidas. Por esta razão, pode haver diferenças entre a descrição aqui apresentada e o produto realmente entregue. A Spencer esforça-se continuamente para alcançar a perfeição de todos os itens vendidos. Esperamos, portanto, que vai entender que reservamos o direito de, a qualquer momento, modificar a forma, equipamentos, lay-out ou aspectos técnicos que estão aqui descritos.

© **Copyright Spencer Itália S.r.l.**

Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida para outro idioma sem a autorização escrita da Spencer Itália S.r.l.