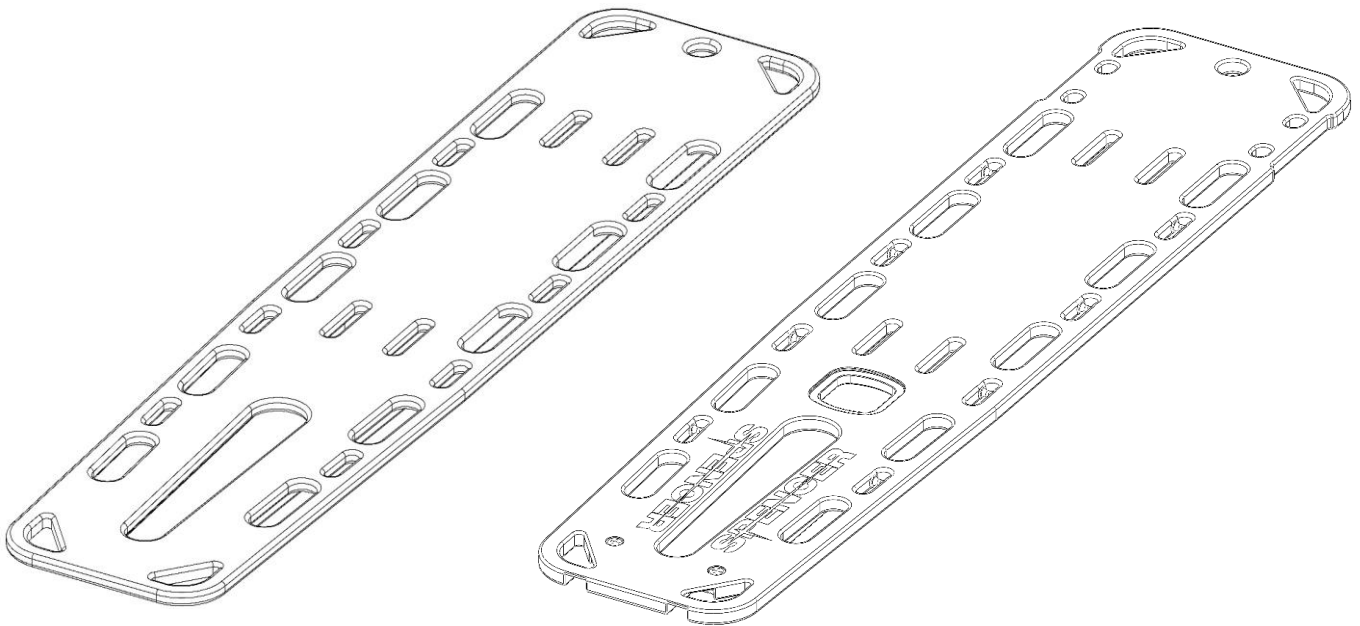


Manual del Usuario y Mantenimiento

B-BAK / B-BAK PIN / B-BAK PIN MAX Tablero espinal ultradelgado

**B-bak****B-bak Pin / B-bak Pin Max**

CE Este aparato se ajusta a la Directriz 93/42/CEE "Dispositivos Médicos"

Sistema de Garantía de Calidad para la producción y el control final de los productos certificados por el organismo notificador TÜV SÜD Servicio de Producto GmbH.

ÍNDICE

Información general	pag. 2	Instrucciones de uso	pag. 6
Advertencias	pag. 2	Mantenimiento y limpieza	pag. 10
Descripción del producto	pag. 5	Accesorios y repuestos	pag. 12

Prima emissione: 22/01/08
Rev. 2: 27/01/14

1. INFORMACIONES GENERALES






1.1 Objetivo y contenido

El objetivo de este manual es proveer toda la información necesaria al cliente para que pueda usar el instrumento adecuadamente y también lo utilice en la forma más autónoma y segura posible. Este manual incluye informaciones relacionadas a los aspectos técnicos, de funcionamientos, mantenimiento, repuestos y seguridad.

1.2 Conservación del manual del usuario y mantenimiento

El manual de instrucciones y mantenimiento tiene que ser guardado junto con el producto, durante todo el tiempo de vida útil del dispositivo, dentro de su respectivo contenedor y sobretodo deberá ser protegido de cualquier sustancia o líquido que pueda comprometer su perfecta legibilidad.

1.3 Símbolos usados

Símbolos	Significado
	Advertencia general y/o específica
	Ver las instrucciones para su uso
	Número de lote
	Código identificativo de producto
	Este producto obedece las especificaciones de la Directriz 93/42/CEE

1.4 Solicitud de asistencia

Para cualquier información relacionada con la correcta interpretación del manual de instrucciones, el uso, mantenimiento, instalación, y reparación del producto, por favor contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Spencer al número telefónico 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it o escriba a Spencer Italia S.r.l. - Via Provinciale, 12 - 43038 Sala Baganza (Parma) - ITALIA. Para facilitarle el servicio de asistencia, por favor, indique el número de lote (LOT) que aparece en la etiqueta de la caja o en el dispositivo.

1.5 Eliminación

Cuando los dispositivos no estén en condiciones de uso, si no han sido contaminados por determinados agentes, pueden ser desechados como cualquier residuo sólido, en caso contrario, siga las regulaciones vigentes sobre eliminación de residuos.

1.6 Etiquetado

Cada dispositivo tiene una etiqueta de identificación ubicada en el mismo dispositivo y/o en la caja. Esta etiqueta incluye información sobre el Fabricante, el producto, la marca CE, o el número de lote (LOT). La etiqueta nunca debe ser removida o cubierta.

2. ADVERTENCIAS

2.1 Advertencias generales

- El producto tiene que ser usado solamente por personal que haya sido capacitado realizando entrenamientos específicos para el presente dispositivo, no de dispositivos similares.
- Las sesiones de capacitación tienen que ser registradas en un registro especial en el cual se indicará el nombre del personal a ser entrenado, el entrenador, la fecha y el lugar. Este registro, que certificará la elegibilidad de los operadores para usar los dispositivos Spencer, tiene que ser mantenido por un periodo de 10 años posterior a la entrega del dispositivo. Este registro estará disponible para las Autoridades Competentes y/o los Fabricantes, para su consultación si así lo solicitasen.
- Spencer Italia S.r.l. siempre está disponible para programar y realizar capacitaciones en el uso de los dispositivos.
- Antes de realizar cualquier operación con el dispositivo (capacitación, instalación, uso), el operador tiene que leer cuidadosamente las instrucciones contenidas en el presente folleto, prestando mucha atención a las medidas de precaución y seguridad correspondientes, y a los procedimientos que se deben seguir para su correcta instalación y uso.
- Si las instrucciones pertenecen a otro dispositivo, y no al dispositivo que se ha recibido, infórmele al Fabricante inmediatamente y no utilice el dispositivo.

- En caso de dudas sobre la interpretación de las instrucciones, por favor contacte Spencer Italia S.r.l. para obtener las aclaraciones necesarias.
- No permita que personal sin entrenamiento colabore durante el uso del dispositivo porque podría causarle daño al paciente o a sí mismo.
- Revise el aparato regularmente, realice el mantenimiento prescrito, y respete su vida útil, así como es indicado por el Fabricante en el Manual del Usuario.
- Cada vez que se vaya a usar el dispositivo, se debe revisar que el mismo se encuentre en perfecto estado operacional como queda especificado en el manual de instrucciones. Si existe un daño o una anomalía que pueda afectar el funcionamiento y la seguridad del dispositivo, del paciente o del usuario, se deberá inmediatamente dejar de usar el dispositivo, y se deberá contactar al Fabricante.
- Si se detecta alguna falla o funcionamiento incorrecto del dispositivo, se deberá sustituirlo inmediatamente por otro igual para que los procedimientos de rescate estén garantizados sin ninguna interrupción.
- Queda prohibido utilizar el dispositivo de cualquier otra forma diferente a la especificada en el manual.
- No altere ni modifique, de ninguna forma, el aparato; cualquier clase de interferencia podría causar un malfuncionamiento y lastimar al paciente y/o al rescatista.
- El aparato no puede ser adulterado de ninguna forma (modificaciones, ajustes, adiciones, sustituciones). En dichos casos, será negada la responsabilidad relativa al mal funcionamiento, o a las lesiones causadas por el aparato; adicionalmente, el certificado de CE y la garantía del producto serán nulas.
- Aquellos que modifiquen o hayan modificado, preparen o hayan preparado aparatos médicos de manera que no sirvan para la finalidad prevista cuando fueron creados, o que ya no puedan cumplir el servicio pretendido, tendrán que satisfacer los requisitos esenciales para la comercialización y puesta en mercado.
- Nunca deje al paciente sin atención cuando el dispositivo está siendo utilizado, porque él o ella se podría lastimar.
- Maneje con cuidado.
- Asegúrese de tomar todas las precauciones necesarias para evitar cualquier peligro que pueda surgir como resultado del contacto con la sangre o fluidos corporales.
- Registre y guarde junto a estas instrucciones: número de lote, lugar y fecha de la compra, primer día de uso, fecha de los chequeos, nombre de los usuarios, y eventuales comentarios.
- Cuando el dispositivo esté siendo usado, la asistencia de un miembro del personal calificado tiene que ser garantizada.
- No guarde el dispositivo debajo de objetos pesados que puedan causarle un daño estructural.
- Guarde en un lugar fresco, seco y oscuro, y no exponerlo directamente al sol.
- Guarde y transporte el dispositivo en su empaque original.
- El dispositivo no debe ser expuesto ni entrar en contacto con fuentes de combustión o agentes inflamables.
- Posicionar y ajustar el dispositivo de forma en que no cause ninguna obstrucción al operador ni a cualquier otro equipo de rescate.
- Atención: pruebas de laboratorio, ensayos post-producción, y el manual de instrucciones, no siempre logran reproducir todos los escenarios que se enfrentan durante el uso. Esto significa que, en algunos casos, el desempeño del producto podría ser diferente. Las mejores instrucciones constan en hacer uso de los dispositivos bajo una estricta supervisión de personal completamente calificado y con la adecuada formación técnica.
- Con referencia al D. Lgs. del 24 de febrero de 1997, n. 46 enmendado por D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Reconocimiento de la Directriz 93/42/CEE y 2007/47/CE, se subraya que los operadores públicos y privados tienen la obligación de reportar al Ministerio de Salud (en los términos y con las modalidades establecidas por las regulaciones europeas) y al Fabricante todo accidente que involucre un dispositivo. Los operadores médicos públicos y privados tienen la obligación de notificar al Fabricante cualquier otro inconveniente que pueda permitir la adopción de medidas para garantizar la protección y la salud de los pacientes y de los operadores de los dispositivos médicos.
- Como un Distribuidor o Usuario Final del producto fabricado y/o vendido por Spencer Italia S.r.l., se le solicita de forma estricta que tenga un conocimiento básico de los requisitos legales que aplican al dispositivo en el País de comercialización (incluyendo leyes y normas relacionadas con las especificaciones técnicas y/o requisitos de seguridad). A su vez, también se le solicita que tenga un conocimiento que permita garantizar todos los aspectos relacionados a las regulaciones que puedan existir sobre el producto en el lugar donde se encuentre.
- Notifique con celeridad y precisión a Spencer Italia S.r.l. (desde la fase de cotización) acerca del cumplimiento por parte del Fabricante de la conformidad de los productos de acuerdo a

específicos requisitos legales del territorio (incluidos los derivados de reglamentos y / o disposiciones reglamentarias de otra índole).

- Actúe con el debido cuidado y diligencia, y contribuya a cumplir con los requerimientos de seguridad generales de todos los dispositivos que se encuentran en el Mercado del territorio proveyendo al operador final con toda la información necesaria para realizar chequeos periódicos como lo especifica el Manual del Usuario.
- Contribuya activamente realizando chequeos de seguridad en los productos vendidos y comunicando cualquier análisis de riesgo relevante al Fabricante y a las autoridades competentes para que las acciones pertinentes sean tomadas.
- Sin perjuicio de lo anterior, el distribuidor o usuario final asume desde este momento toda responsabilidad relacionada a la falta de cumplimiento de las obligaciones antes mencionadas. Consecuentemente Spencer Italia S.r.l. estará exente de responsabilidad y/u obligaciones en caso no sean observadas las presentes "Disposiciones Regulatorias".



2.2 Advertencias específicas

- Establezca un programa de mantenimiento y pruebas periódicas, identificando a un empleado de referencia. La persona a la cual se le confía el mantenimiento ordinario del dispositivo, tiene que asegurar que se cumplan los requisitos básicos que se han previsto por el Fabricante en el manual del usuario.
- Todas las sesiones de capacitación tienen que ser registradas en un registro especial en el cual se indicará el nombre del personal a ser entrenado, el entrenador, la fecha y el lugar. Este registro, que certificará la elegibilidad de los operadores para usar los dispositivos Spencer, tiene que ser mantenido por un periodo de 10 años posterior a la entrega del dispositivo. Este registro estará disponible a las Autoridades Competentes y/o los Fabricantes, para su consultación si así lo solicitasen.
- Solamente use accesorios/repuestos que sean originales y aprobados por Spencer para realizar operaciones sin causarle alteraciones o modificaciones al dispositivo, si no, no nos haremos responsables por el funcionamiento o los daños ocasionados del uso del dispositivo, al paciente o al operador, y la garantía será nula de acuerdo con la Directriz de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.
- Siempre tenga presente la capacidad máxima indicada en este manual de uso y mantenimiento. Por capacidad máxima de carga se entiende el peso total distribuido según la anatomía humana. Al determinar la carga de peso total sobre el dispositivo, el operador debe considerar el peso del paciente, el equipo y los accesorios. Además, el operador debe evaluar que el tamaño del paciente no reduzca la funcionalidad del dispositivo.
- Nunca deje al paciente sin atención cuando el dispositivo está siendo utilizado, porque él o ella se podría lastimar.
- El dispositivo, y todos sus componentes, luego de ser lavados, deben ser secados completamente (lejos de rayos del sol directos o fuentes de calor) antes de ser guardados.
- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia respecto a posicionamiento y transporte del paciente.
- No lavar el dispositivo en lavadora.
- No utilizar secadora de ropa.
- Evitar el contacto con objetos cortantes.
- No utilice el dispositivo si esta perforado, roto o rasgado, deshilachado o excesivamente desgastado.
- Antes de levantar el dispositivo, asegurarse que los operadores lo hayan agarrado firmemente.
- No arrastrar el dispositivo en superficies ásperas.
- No levantar con grúas u otros elevadores mecánicos.
- El dispositivo está destinado al transporte del paciente y no puede utilizarse como dispositivo de aparcamiento.
- Practicar con un tablero espinal vacío para estar seguros de haber adquirido familiaridad al maniobrarlo.
- Per l'utilizzo del dispositivo sono richiesti almeno tre operatori in condizioni fisiche idonee, devono essere quindi dotati di forza, equilibrio, coordinazione, buon senso e devono essere formati sul corretto funzionamento del dispositivo Spencer.
- Para las técnicas de carga del paciente, para pacientes particularmente pesados, para trabajos en terreno accidentado o en circunstancias especiales e inusuales, se recomienda que haya más operadores (no sólo el número proporcionado en condiciones estándar).
- La carga máxima aplicada a cada rescatista debe cumplir con los reglamentos de ley del lugar con respecto a Salud y Seguridad en el Trabajo.
- Inmovilizar siempre el paciente, utilizando las respectivas correas de inmovilización espinal, la falta de inmovilización puede causar daños graves.
- No movilizar el tablero espinal si el peso no está bien distribuido.

- Utilice la tabla espinal únicamente como se describe en este Manual del usuario.
- No altere ni modifique arbitrariamente la tabla espinal; la modificación podría causar situaciones de operatividad no previstas, daños al paciente o al personal de rescate, y en todo caso determina la pérdida de la garantía y subleva al fabricante de cualquier responsabilidad.
- Fijarse con mucha atención en posibles obstáculos (agua, hielo, escombros etc.) presentes en el camino, ya que podrían hacer perder el equilibrio al operador y comprometer el buen funcionamiento del dispositivo. Si no es posible despejar el camino, buscar una ruta alternativa.
- La acumulación de condensación, agua, hielo y polvo puede afectar el buen funcionamiento del dispositivo, de manera impredecible y provocando una súbita alteración del peso que deben soportar los operadores.
- En caso fuera necesario fijar el dispositivo dentro de la ambulancia, se recomienda utilizar el específico sistema de anclaje Spencer. Está prohibido utilizar sistemas de anclajes no homologados por el Fabricante, porque pueden alterar las características funcionales y estructurales de la tabla espinal.

2.3 Contraindicaciones y efectos colaterales

El uso de este dispositivo, si realizado como lo describe el manual, no presentará ningún tipo de contraindicaciones ni efectos colaterales.

2.4 Requisitos físicos de los operadores

Las tablas espinales serie B-Bak son dispositivos están destinadas para uso profesional únicamente. Los operadores que los utilizan tienen que cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

- Capacidades físicas para operar el dispositivo
- Ser capaz de agarrar firmemente el dispositivos con las dos manos
- Tener espalda, brazos y piernas suficientemente fuertes para levantar y sostener
- tener una buena coordinación muscular.

El operador tiene que estar entrenado para garantizar un transporte eficiente y seguro del paciente.

Para las técnicas de carga del paciente, para pacientes especialmente pesados, para trabajos en terreno accidentado o en circunstancias especiales e inusuales, se recomienda que haya más operadores (no solo los indicados para condiciones estándar).



Las capacidades de cada operador deben ser evaluadas antes de definir los roles de los rescatistas al momento de utilizar el dispositivo.

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

3.1 Uso previsto

Las tablas espinales serie B-bak son dispositivos para la inmovilización del paciente con probables lesiones traumáticas. Ayuda básica para rescate en caso de traumas, el tablero espinal B-BAK se basa en el concepto de versatilidad absoluta. Con 4,5 cm de grosor permite cargar con total seguridad incluso pacientes muy pesados y puede ser utilizada en contextos hostiles, sin poner en riesgo la seguridad y la protección del paciente. Garantiza en todas las situaciones una inmovilización correcta, total y segura, de la columna vertebral y del paciente. El material y la técnica de realización de B-bak le confieren características exclusivas: liviandad, rigidez, resistencia a golpes y corrosión.

El modelo B-bak Pin en sus agarraderas laterales posee elementos de anclaje rápido, para el respectivo sistema de inmovilización.

3.2 Componentes principales

El dispositivo está constituido por los siguientes componentes principales:

- Estructura en polietileno
- Varillas de refuerzo (2 pz.)
- Tapones de cierre (2 pz.)

3.3 Modelos

ST02040B	B-bak – Tablero espinal naranja
ST02050B	B-bak - Tablero espinal naranja roja
ST02060B	B-bak - Tablero espinal amarillo
ST02070B	B-bak - Tablero espinal militar
ST02061B	B-bak Pin - Tablero espinal con perno, amarillo
ST02069B	B-bak Pin - Tablero espinal con perno, militar
ST02067B	B-bak Pin Max - Tablero espinal con perno, amarillo
ST02068B	B-bak Pin Max - Tablero espinal con perno, militar

Los modelos básicos detallados a continuación pueden estar sujetos a cambios, con referencia al código y / o descripción, sin previo aviso.

3.4 Datos técnicos

Característica	B-bak	B-bak Pin	B-bak Pin Max
Longitud (mm)	1840	1840	1840
Ancho (mm)	405	405	405
Grosor (mm)	45	45	45
Agarraderas	14	14	14
Perno anclaje	/	8	8
Capacidad máxima de carga (kg)	180	180	454
Peso (kg)	6,5	6	6
Material	Polietileno	Polietileno	Polietileno

3.5 Norma de referencia

Referencia	Título del documento
MDD 93/42/CEE	Directriz Europea sobre Dispositivos Médicos
MDD 2007/47/CEE	Modificaciones a la Directriz 90/385/CEE sobre implantes activos, Directriz 93/42/CEE sobre dispositivos médicos y Directriz 98/8/CE sobre la introducción de biocidas al mercado
Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46	Aplicación de la Directriz 93/42/CEE sobre Dispositivos Médicos
Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 35	Modificaciones y adiciones al Decreto 20/02/97 n. 46
UNI EN ISO 14971	Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos
UNI CEI EN 980	Símbolos gráficos usados en las etiquetas de los dispositivos médicos
UNI CEI EN 1041	Información suministrada por los fabricantes de los dispositivos médicos
CEI EN 62366	Dispositivos Médicos – Aplicación de las características de utilización de ingeniería de servicios médicos
MEDDEV 2.4/1a-b	Lineamientos para la clasificación de los dispositivos médicos
NB-MED 2.5.1/Rec 5	Documentación técnica
MEDDEV 2.7.1	Datos clínicos
UNI EN 14155	Evaluación clínica de los dispositivos médicos por seres humanos – Parte 2: Planes de evaluaciones clínicas
UNI EN 1865-1:2010	Equipamiento para el transporte de pacientes, utilizado en ambulancias

3.6 Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento: da -20 a +60 °C

Temperatura de almacenamiento: da -20 a +60 °C

Humedad relativa: da 20 a 80 %

4. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

4.1 Transporte y almacenamiento

Antes de transportar el aparato, asegúrese de que esté correctamente empacado y que no haya riesgos de golpes, choques o caídas durante su transporte. Conserve el empaque original para usarlo en caso de transporte y guardado. Los daños causados durante el transporte y manejo no están cubiertos por la garantía. Reparaciones y reemplazos de las partes dañadas son responsabilidad del cliente. El dispositivo tiene que ser guardado en un área fresca y seca, lejos de la luz del sol. No puede ser colocado teniendo contacto con sustancias o agentes químicos los cuales puedan causar daños o reducir las características de seguridad de la misma.

4.2 Preparación

Al recibir el producto:

- Remueva el empaque y disponga las piezas para que sean visibles.
 - Revise que se encuentren todos los componentes/piezas señalados en el listado que acompaña.
- El dispositivo tiene que ser revisado cada vez que se vaya a utilizar, para detectar eventuales anomalías de funcionamiento y/o daños causados por el transporte y/o almacenamiento. En especial verificar:
- Funcionalidad general del dispositivo
 - Limpieza del dispositivo (recordar que la falta de desinfección puede conllevar el riesgo de infecciones cruzadas).
 - Ausencia de cortes, quemaduras o abrasiones en toda la estructura
 - Condiciones de desgaste
 - Integridad de las agarraderas (son desgarradas o presentan señales de desgarro?)
 - El vehículo sanitario posee un sistema de anclaje Spencer dedicado al tablero espinal
 - El medio de transporte de emergencia dispone de cinturones de inmovilización en óptimo estado y en uso.

Si las condiciones de arriba se cumplen, el dispositivo se puede considerar listo para ser usado; de lo contrario se deberá inmediatamente retirar el dispositivo del servicio y contactar al Fabricante.

4.3 Funcionamiento



Seguir los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia referente en materia de inmovilización, posicionamiento y transporte del paciente.

Los procedimientos indicados a continuación han sido redactadas en base a informaciones genéricas de uso.

4.3.1 Carga del paciente prono en el tablero espinal

En esta maniobra deben asistir por lo menos 3 operadores (Socc.).

- Socc. 1 envía Socc. 2 a inmovilizar la columna, contemporáneamente invita al paciente a no moverse y le informa de las maniobras que serán realizadas.
- Socc. 2 se pone de rodilla detrás de la cabeza del paciente de manera no perfectamente alineada, más bien de una manera que le permita encontrarse alineado a la cabeza del paciente al final de la operación de prono-supinación
- Socc. 2 inmoviliza manualmente la columna cervical con las manos posicionadas de manera que no lleguen a cruzarse durante la rotación; ubica la mano debajo de la cabeza del paciente para tenerle firmemente, con la atención de mover la cabeza lo menos posible (fig. A).
- Socc. 1 e 3 proceden a alinear las extremidades a lo largo del cuerpo, levantándolas lo menos posible. El movimiento se realiza en dos etapas:
 - Alineación de la extremidad
 - Acercamiento del cuerpo
- Socc. 3 posiciona el tablero espinal a lado del paciente (lado opuesto a la mirada), apoyado en el piso, y revisa que la nuca quede al centro de la almohada.
- Socc. 1 e 3 se arrodillan a lado del paciente en el lado de rotación con una rodilla encima del tablero espinal y se ubican uno a la altura del busto y el otro a la altura de la cadera. Socc. 1 posiciona las manos a la altura del hombro y de la cadera, incluyendo en el agarre la muñeca del paciente. Socc. 3 posiciona las manos a nivel del costado y del fémur (fig. B).
- Socc. 2 desde la cabeza, controla la rotación del paciente hacia el costado diciendo: "Cuando diga tres. Uno, dos, tres."
- Al "tres" Socc. 1 e 3 giran el paciente de 90 grados, manteniendo toda la columna inmovilizada en línea, paran al "stop" de Socc. 2 (fig. C).
- Socc. 1 e 3, manteniendo el paciente sobre el costado, mueven sus manos. Socc. 1 gira ambas manos, Socc. 3 gira la que está sobre el fémur, mientras la que está en el

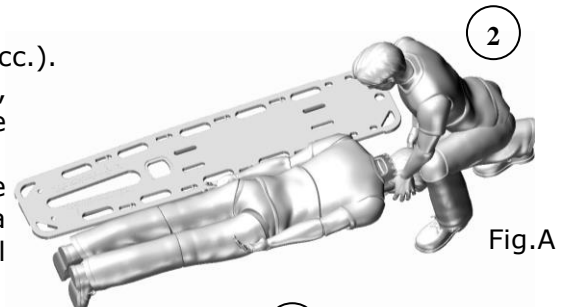


Fig.A

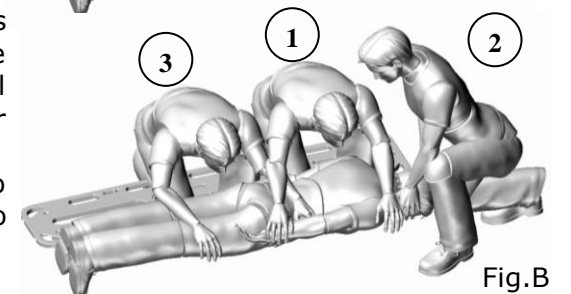


Fig.B

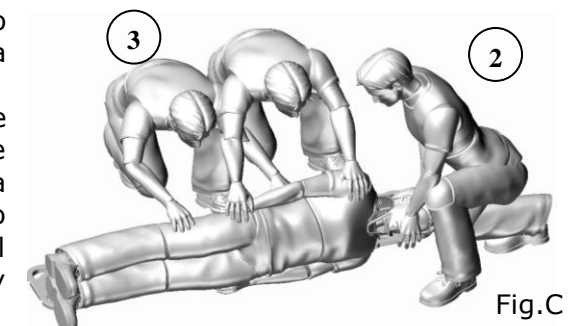
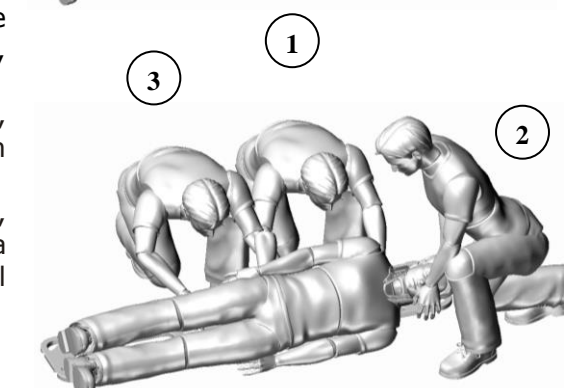


Fig.C



costado la pone en la espalda. Esto permite sostener el paciente mientras gira hacia la posición supina (fig. D).

- Cuando Socc. 1 e 3 están listos, lo comunican a Socc. 2 que da la señal para girar otra vez el paciente de 90 grados hasta la posición supina. Al mismo tiempo retroceden hasta bajar las rodillas del tablero espinal.
- Llegados al piso Socc. 2 desde la cabeza mantiene la inmovilización de la columna cervical.
- Si necesario Socc. 2 comunica a los demás que el paciente debe ser centrado en el tablero espinal. Socc. 1 y 3 se ponen sobre el paciente y colocan sus manos respectivamente bajo sus axilas y crestas iliacas respectivamente. A la señal de inicio de Socc. 2 en la cabeza ubican el paciente al centro del tablero espinal trasladándolo sin levantarlo y manteniendo la columna alineada.
- Una vez alineado el paciente, si necesario ubicar debajo de la cabeza un espesor que permita mantenerla en posición neutra.
- Fijar el paciente al tablero espinal luego de haberlo centrado en el mismo.

Fig.D

4.3.2 Carga del paciente supino en el tablero espinal

Para esta maniobra se requieren por lo menos 3 rescatistas (Socc.).

- Socc. 1 pide a Socc. 2 que inmovilice la columna, al mismo tiempo invita al paciente a no moverse y lo informa de las maniobras que serán realizadas.
- Socc. 1 y 3 proceden a alinear las extremidades a lo largo del cuerpo, levantándolas lo menos posible. El movimiento se realiza en dos etapas:
 - Alineación de la extremidad
 - Acercamiento del cuerpo
- Socc. 3 posiciona el tablero espinal a lado del paciente (lado opuesto a la mirada), apoyado en el piso, y revisa que la nuca quede al centro de la almohada (fig. E).
- Socc. 1 e 3 se arrodillan a lado del paciente en el lado de rotación con una rodilla encima del tablero espinal y se ubican uno a la altura del busto y el otro a la altura de la cadera. Socc. 1 posiciona las manos a la altura del hombro y de la cadera, incluyendo en el agarre la muñeca del paciente. Socc. 3 posiciona las manos a nivel del costado y del fémur (fig. F).
- Socc. 2 desde la cabeza, controla la rotación del paciente hacia el costado diciendo: "Cuando diga tres. Uno, dos, tres."
- Al "tres" Socc. 1 e 3 giran el paciente de 90 grados, manteniendo toda la columna inmovilizada en línea, paran al "stop" de Socc. 2 (fig. G).
- Socc. 3, mientras Socc. 1 mantiene inmóvil el paciente en el costado, utilizando la mano que antes sostenía el fémur acerca el tablero espinal al paciente, manteniéndola en línea y en contacto con el mismo. Ahora la levanta del lado opuesto de aproximadamente 45 grados y Socc. 1 con la mano, que antes estaba en la cadera, ayuda Socc. 3 a sostener el tablero (fig. H).
- Cuando Socc. 1 y 3 están listos, lo comunican a Socc. 2 da la señal para girar el paciente de otros 45 grados para que llegue a apoyarse en el tablero espinal (fig. I).
- Cuando el paciente se encuentra apoyado en el tablero espinal, Socc. 1 y 3 mueven sus manos, que antes sostenían el paciente, hacia el lado de rotación del mismo, para sostenerlo y mantenerlo en posición en el tablero, mientras se concluye la rotación. (fig. L).
- Si el paciente no resulta centrado en el tablero, para centrarlo se utiliza una maniobra "puente":
 - Socc. 2 en la cabeza del paciente
 - Socc. 1 se ubica a la altura del tórax con las manos en las axilas del paciente.
 - Socc. 3 se posiciona con las manos a la altura de las crestas iliacas.

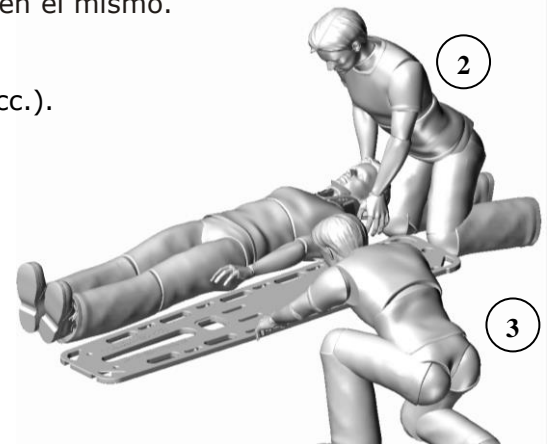


Fig.E

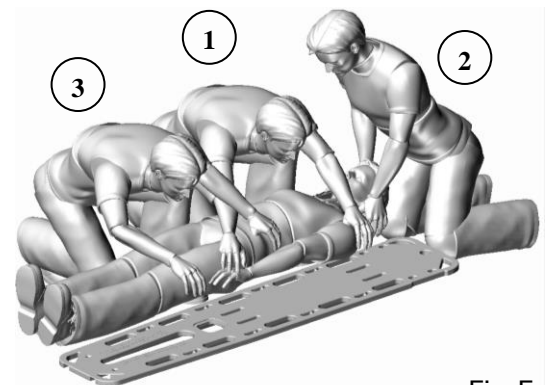


Fig.F

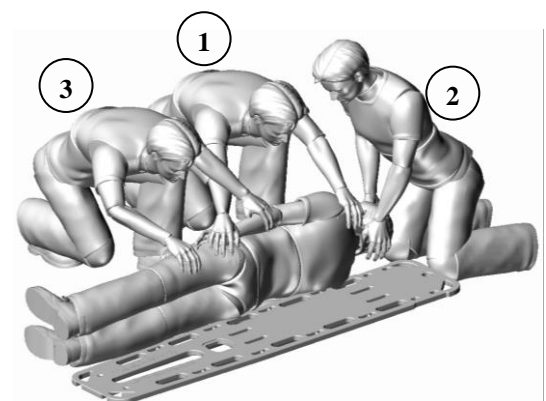
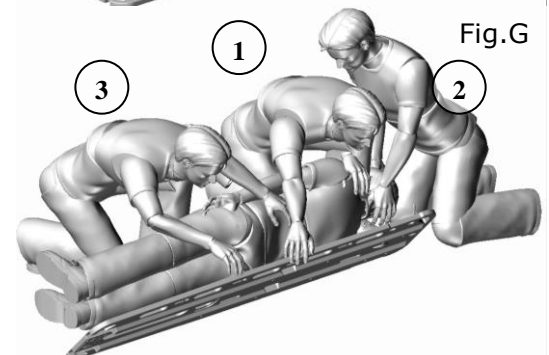


Fig.G



- Socc. 1, 2 e 3, manteniendo el cuerpo alineado y a la señal de inicio del Socc. 2, centran el paciente haciendo que se deslice lateralmente.
- Una vez alineado el paciente, si necesario ubicar debajo de la cabeza un espesor que permita mantenerla en posición neutra.
- Fijar el paciente al tablero espinal luego de haberlo centrado en el mismo.

Fig.H

⚠ Cuando se sospeche una lesión de la columna, para posicionar el paciente supino en el tablero espinal, utilizar una camilla cuchara.

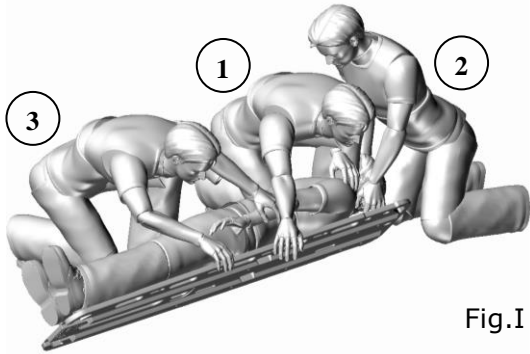


Fig.I

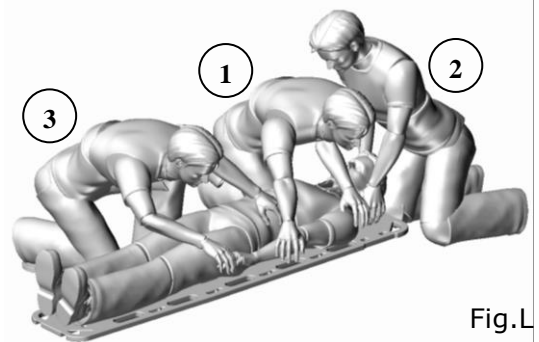


Fig.L

4.3.3 Carga en el tablero espinal del paciente erecto.

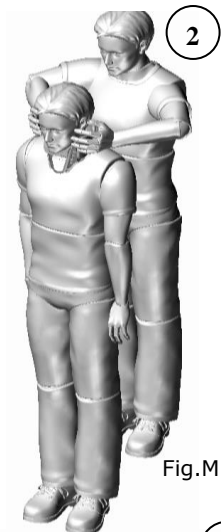


Fig.M

- Para realizar esta maniobra se requieren por lo menos 4 operadores (1 puede quedarse de observador).
- Socc. 2 se ubica detrás del paciente y realiza la inmovilización manual en línea por detrás (fig.M).
- Socc. 1 posiciona el collarín cervical.

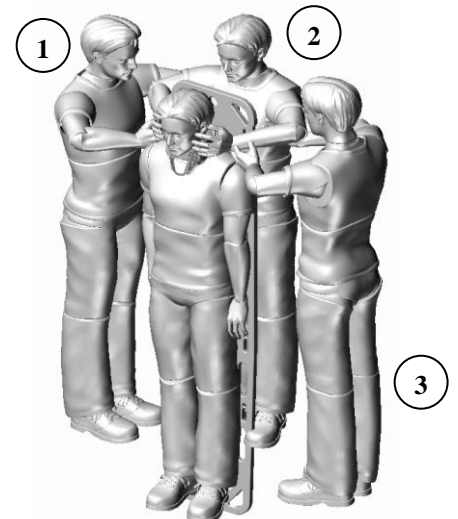


Fig.N

- Socc. 1 y 3 ubican el tablero espinal detrás del paciente, deslizándola lateralmente entre los brazos del Socc 2. Socc. 3, que mantiene la inmovilización en línea y sostiene el tablero contra cadera y piernas del paciente (fig.N).

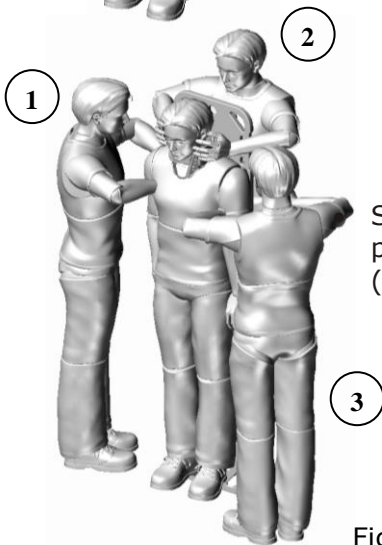


Fig.O

Socc. 1 y 3, uno en cada lado, ponen el brazo debajo de la axila del paciente tomando la agarradera del tablero espinal más arriba de la axila (fig.O).

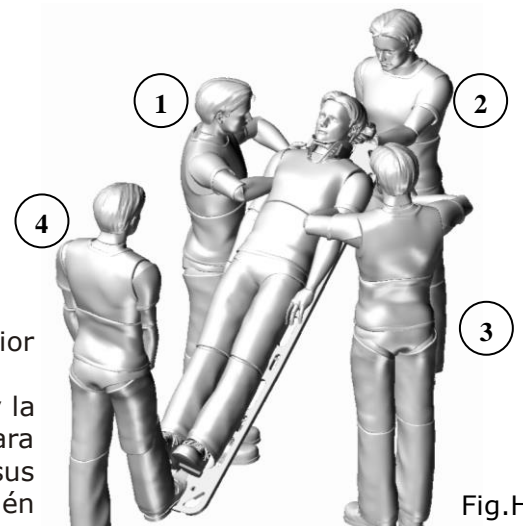


Fig.H

- Socc. 4 u otro observador poner el pie en la extremidad inferior del tablero, de manera que no pueda resbalar.
- Socc. 1 y 3 agarran el tablero espinal con la otra mano libre y la ponen en el piso, parando cuando están a medio camino para permitir al Socc. 2 encargado de la cabeza, que reposicione sus manos sin que deje la inmovilización. Los Socc. 1 y 3 también podrán reubicar sus manos a los lados (fig.P).

- Una vez apoyado el tablero espinal en el piso, el Socc. 2 en la cabeza se arrodilla y mantiene inmovilizada la columna.
- Una vez alineado el paciente, si necesario ubicar debajo de la cabeza un espesor que permita mantenerla en posición neutra.
- Fijar el paciente al tablero espinal luego de haberlo centrado en el mismo.

4.3.4 Inmovilización del paciente en el tablero espinal



Esta maniobra debe ser realizada como conclusión de los procedimientos arriba descritos. Prestar especial atención durante la inmovilización ya que si no se la realiza correctamente puede perjudicar el buen resultado del rescate.

Posicionar el reposa-cabeza (por ejemplo Spencer Contour), de manera que garantice una mejor alineación de la columna cervical.

- Inmovilización del paciente sobre el tablero espinal, utilizando las respectivas correas para garantizar seguridad y la unión del paciente con el tablero. Pasar las correas en las específicas ranuras del tablero espinal, de manera que las ranuras destinadas a ser utilizadas como agarraderas queden libres.

Le versión B-bak Pin y B-bak Pin Max permiten el anclaje rápido de las correas gracias a los respectivos pernos, utilizando el sistema de correas Pin Straps (ST02015B).



Utilizar los respectivos pernos únicamente para fijar las correas destinadas a la inmovilización y no para levantar el tablero con el paciente.

4.4 Resolución de problemas

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCION
El tablero espinal no sostiene el peso del paciente y tiende a doblarse	Barras internas dañadas o rotas	Ponga inmediatamente el dispositivo fuera de servicio y contacte su centro de servicio.
Penetran fluidos al interior de la estructura	Tapas de cierre dañadas	Ponga inmediatamente el dispositivo fuera de servicio y contacte su centro de servicio.

5. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

5.1 Limpieza



No realizar las operaciones de limpieza conlleva el riesgo de infecciones cruzadas, causadas por la presencia de excreciones y/o residuos.

Durante todas las operaciones de control y saneamiento, el operador debe usar equipo de protección personal adecuado, como guantes, gafas, etc.

Lavar las partes expuestas con agua tibia y jabón suave; no utilizar disolventes o removedores de manchas.

Es posible utilizar productos desinfectantes siempre y cuando no tengan acción disolvente o que cause corrosión en el material que constituye el dispositivo.

Enjuagar cuidadosamente con agua tibia asegurándose de haber removido todo el detergente, ya que podría deteriorarla o comprometer su integridad y durabilidad.

No realizar el lavado con agua a presión.

Deje que se seque completamente antes de guardarlo. El secado después del lavado o después del uso en un ambiente húmedo debe ser natural y no forzado; no utilice llamas u otras fuentes de calor directo.

En presencia de sangre, oxidarlo antes de realizar el lavado con agua.

5.2 Mantenimiento



Programar mantenimiento y chequeos periódicos, identificando un encargado que sea la persona de referencia. La persona que lleve a cabo el mantenimiento ordinario del dispositivo tiene que garantizar los siguientes requisitos básicos previstos por el fabricante.

Todas las actividades de mantenimiento sea ordinario que extraordinario y todos los chequeos generales deben ser registrados y documentados con los respectivos reportes de asistencia técnica. Dicha documentación será conservada en archivos por un periodo mínimo de 10 años y quedará a disposición de las Autoridades competentes que requieran consultarlas y/o del Fabricante.

En concordancia con el D. Lgs. 24 febrero 1997, n. 46 rectificado con el D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Aceptación Directriz 93/42/CEE y 2007/47/CE, se recuerda que los operadores públicos y privados, que detectan durante su actividad un accidente que interese un dispositivo médico, tiene la obligación de reportarlo al Ministerio de Salud, en los plazos y con las modalidades establecidas con uno o más Decretos Ministeriales y de reportarlo al Fabricante. Los operadores sanitarios publicos y privados tienen la obligación de comunicar al Fabricante en caso observen inconvenientes que,

mediante su resolución, permitan adoptar las medidas correspondientes para garantizar la protección y la salud de los pacientes y de los operadores.

5.2.1 Mantenimiento ordinario

La persona que lleve a cabo el mantenimiento ordinario del dispositivo tiene que garantizar los siguientes requisitos básicos:

- Conocimiento técnico sobre el dispositivo y de los procedimientos de mantenimiento periódico descritos en este instructivo.
- Cualificaciones específicas y entrenamiento en las operaciones de mantenimiento del dispositivo.
- Uso de componentes/repuestos/accesorios que sean originales o aprobados por el proveedor, de tal manera que no cause alteraciones ni modificaciones en el dispositivo.
- Mantener un registro de los chequeos de control realizados al dispositivo.
- Garantizar el cumplimiento de las instrucciones dadas por la Directriz 93/42/CEE la cual incluye también la obligación de permitir al Fabricante mantener los registros de post-venta y la rastreabilidad de los dispositivos.



Durante todas las revisiones, mantenimientos y procedimientos de limpieza, el operador tiene que usar la protección personal adecuada, protección como guantes, máscara, lentes, etc.

Las revisiones que deben ser llevadas a cabo antes y después de cada uso, y al menos una vez cada tres meses, son las siguientes:

- Funcionamiento general del dispositivo y de las correas
- Limpieza del dispositivo (recuerde que el no limpiarlo conlleva el riesgo de que se produzcan infecciones cruzadas)
- Ausencia de cortes, quemaduras y rasgaduras en toda la estructura
- Condiciones de desgaste.
- Integridad de las agarraderas (¿están laceradas o muestran signos de desgarro?)



La frecuencia de la inspección es determinada por factores tales como los requisitos legales, tipo de uso, frecuencia de uso y condiciones ambientales de uso y almacenamiento. Tenga en cuenta que tiene que hacer la limpieza como es descrita en el párrafo 5.1 y verificar la funcionalidad antes y después de cada uso. Spencer Italia S.r.l. no tendrá ninguna responsabilidad sobre el malfuncionamiento o daño causado al paciente o al usuario por el uso del dispositivo al cual no haya sido realizado mantenimiento rutinario de ya que la falta de mantenimiento invalida la garantía y anula la conformidad con la Directriz de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

La persona encargada del mantenimiento ordinario podrá reemplazar únicamente los repuestos indicados en el párrafo 6.2 "Repuestos". Para las demás actividades de repuestos / reparación, póngase en contacto con el fabricante o un centro de servicio autorizado.



Utilizar solo componentes/partes de repuestos y/o accesorios originales o aprobados por Spencer Italia S.r.l. efectuado todo tipo de intervención sin causar alteraciones o cambios al dispositivo; de lo contrario el Fabricante rechaza toda responsabilidad relacionada al correcto funcionamiento o a eventuales daños causados al dispositivo, al paciente o al operador haciendo nula la garantía y anulando la conformidad con la Directriz de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

5.2.3 Chequeos periódicos

No se requieren chequeos periódicos programados ante el Fabricante o en Centros autorizados, sin embargo, se deberán llevar a cabo las tareas de limpieza y verificación indicadas en las respectivas secciones "Limpieza" y "Mantenimiento ordinario".

5.2.2 Mantenimiento especial

Los servicios especiales de mantenimiento pueden ser realizados únicamente por el Fabricante o por centros explícitamente autorizados por el fabricante.

Para todos los servicios especiales realizados por un centro autorizado y, por lo tanto, que no lleva a cabo el mismo Fabricante, es necesario solicitar un reporte de todas las operaciones efectuadas. Esto permitirá a Spencer Italia S.r.l. y al usuario final mantener un registro de los servicios especiales llevados a cabo en el dispositivo.

El dispositivo, si es usado como lo indica el manual de instrucciones, en promedio tiene una vida útil de 5 años. El tiempo de vida útil puede ser extendido únicamente realizando una revisión general del dispositivo. La misma deberá ser realizada por el Fabricante o por un centro de servicios autorizado por el Fabricante.

Spencer Italia S.r.l. rechaza toda responsabilidad por el funcionamiento anormal y/o daño causado por el uso del dispositivo que no haya sido reparado por el Fabricante o por un Centro de Servicio

Autorizado por el Fabricante, haciendo nula la garantía de conformidad con la Directriz de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

6. ACCESORIOS Y REPUESTOS

6.1 Accesorios

ST02106A	Mark-Up – Sistema de personalización permanente
ST02039A	T-Straps – Sistema di correas universales para la inmovilización
ST02022A	ECS-Straps – Sistema de correas para la inmovilización espinal.
ST02032A	Rock-Straps – Sistema de correas para la inmovilización universal tipo araña.
ST02020A	Reflex-Straps – Sistema de correas para la inmovilización refractivas.
ST02021A	Pro Reflex-Straps – Sistema de correas para la inmovilización refractivas con abrochamiento rápido.
ST02015B	Pin-Straps – Sistema di de correas para la inmovilización con gancho.
ST02024A	Board Straps STX 24 - Set de 3 correas de seguridad strap
ST00594A	Board Straps STX 594 - Set de 3 correas de seguridad con desenganche rápido
ST00494B	Board Straps STX 494 - Set de 3 correas de seguridad con mosquetón
SH00111C	Super Blue – inmovilizador de cabeza universal compacto
SH00201A	Spencer Contour - inmovilizador de cabeza universal anatómico
SH00300A	Fix Head - inmovilizador de cabeza universal avanzado
SH00240A	Tango Fix – inmovilizador de cabeza adulto-pediátrico integrado
SH00150A	FXA – Inmovilizador de tobillos universal
SH00151A	FXA Pro - Inmovilizador de tobillos universal anatómico
ST02101A	Fix Board – Sistema de anclaje a la pared del tablero espinal
ST02105A	Fix Board 10 G - Sistema de anclaje a la pared del tablero espinal certificado10 G
ST02100B	Ranger Board – carro plegable para el transporte del tablero espinal
ST02104B	Maxxis - Sistema inflable para flotar
ST02102B	Spine Pack – Bolsa de transporte integrada para tablero espinal.

6.2 Repuestos

ST02080B	Kit reparaciones tapas de cierre solo para B-BAK PIN / B-BAK PIN MAX
ST02077B	Tapa de cierre para B-BAK

ANEXO A – REGISTRO DE LA FORMACIÓN



El producto debe ser utilizado únicamente por personal entrenado específicamente para el presente dispositivo, no otros similares.



Conservar el presente registro por lo menos 10 años después de concluirse el periodo de vida útil del dispositivo.

Nombre operador	Fecha de la formación		Método de formación (Manual del propietario, en servicio, clase formal, etc)	Entrenador
	Formación básica	Curso de actualización		

ANEXO B – REGISTRO DEL MANTENIMIENTO

⚠ Conservar el presente registro por lo menos 10 años después de concluirse el periodo de vida útil del dispositivo.

⚠ realizar el mantenimiento prescrito y respetar el tiempo de vida útil previstos por el Fabricante en el manual de uso y mantenimiento.

Código y descripción del dispositivo	
Fecha de compra	
Lote (LOT) o matrícula (SN)	
Adquirido por	

FECHA SERVICIO	TIPOLOGIA SERVICIO (Mantenimiento/ revisión/ extensión tiempo de vida)	OPERACIONES REALIZADAS	RESULTADO	RESPONSABLE DEL SERVICIO (Interno/centro autorizado/ fabricante)



Advertencia

La información contenida en este documento podría ser modificada sin ninguna advertencia y no es un compromiso por parte de Spencer Italia S.r.l. Los productos Spencer son exportados a varios países y las regulaciones validas no siempre son válidas. Por este motivo, podría haber diferencias entre la descripción aquí descrita, y el producto entregado. Spencer continuamente trata de llegar a la perfección de cada objeto vendido. Esperamos que entienda que nos reservamos el derecho, en cualquier momento, de modificar la forma, el equipo, la presentación o los aspectos técnicos que se describen aquí.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Todos los derechos reservados.

Ninguna parte de este documento puede ser fotocopiado, reproducido o traducido a otro idioma sin el consentimiento escrito de Spencer Italia S.r.l.