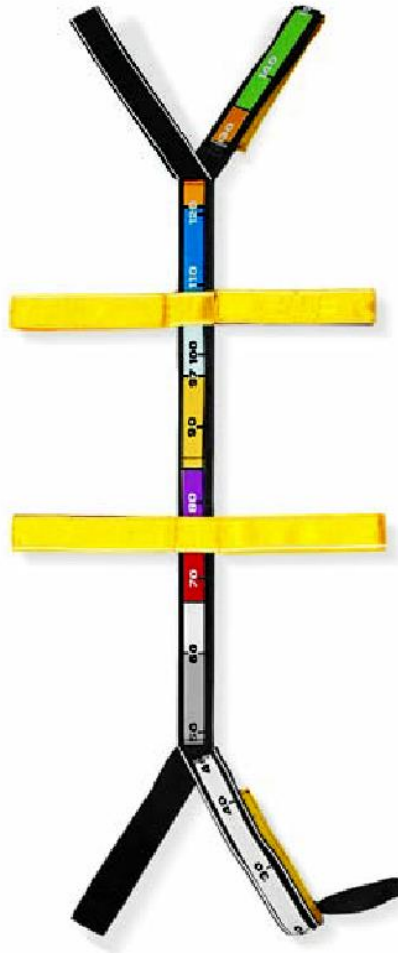


Manual de Utilizador

RSP Tiras Pedátricas Rock

Sistema de Tiras em aranha para macas rígidas



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

Garantia da qualidade do sistema para a produção e controlo final dos produtos, certificada pelo organismo TUV SUD Serviço do Produto GmbH

INDÍCE

Informação Geral	pág. 12	Instruções de operação	pág. 16
Avisos	pág. 12	Manutenção e Limpeza	pág. 18
Descrição do produto	pág. 14	Accessórios e Peças sobresselentes	pág. 20

Primeira Edição: 15/05/09
Rev. 1: 12/12/12

Obrigado por escolher um produto Spencer

1. INFORMAÇÃO GERAL

1.1 Objetivos e conteúdos

O objetivo deste manual é fornecer todas as informações necessárias, para que o cliente além de alcançar um uso adequado do aparelho, possa também utilizar o instrumento da maneira mais segura e autónoma possível. Isto inclui informações sobre aspetos técnicos, funcionamento, manutenção, peças sobresselentes e segurança.

1.2 Conservação do Manual de Instruções

O manual de instruções e manutenção deve estar sempre junto ao produto, dentro do recipiente especialmente fornecido e acima de tudo, deve estar longe de quaisquer substâncias ou líquidos que possam comprometer a legibilidade perfeita.

1.3 Símbolos usados

Símbolos

Significado



Avisos gerais ou específicos



Ver as instruções de uso



Número de lote



Número de série



Código do produto



O produto está em conformidade com as especificações da directiva 93/42/CEE

1.4 Solicitações de Serviço

1.5 Para qualquer informação sobre a correta interpretação das instruções, utilização, manutenção, instalação, por favor contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente da Spencer no 0039 0521 5411 - Fax 0039 0521 541222 - e-mail: info@spencer.it ou escreva para a Spencer Itália - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) ITÁLIA.

1.5 Demolição

Quando os dispositivos já não se encontram adequados para serem usados, caso não tenham sido contaminado por quaisquer agentes particulares, podem ser eliminados como resíduos sólidos como de costume, caso contrário, siga as normas vigentes sobre a demolição.

1.6 Marcação

O número de série, como indicado abaixo, pode ser encontrado em cada aparelho e não deve ser removido nem ocultado. A fim de facilitar a assistência, por favor indique ou comunique o número de série (NS) ou o número do lote (LOTE) no rótulo.

2. AVISOS



2.1 Avisos Gerais

- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal treinado, com formação específica para este dispositivo e não para produtos similares.
- As rotinas de formação devem ser registadas em um registo especial na qual são indicados os nomes dos que são formados, dos formadores, data e local. Este registo que irá certificar a elegibilidade dos operadores para usar o dispositivo Spencer, este tem que ser mantido por um período de 10 anos após a eliminação do próprio dispositivo. Este registo será disponibilizado às autoridades e / ou fabricante competentes, se solicitado.
- A Spencer Italia S.r.l. está sempre à sua disposição para planejar formações 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 às precauções de segurança corretas e aos procedimentos a serem seguidos para a instalação e para o uso correto.
- Se as instruções pertencem a outro dispositivo e não ao recebido, informe o fabricante imediatamente e evite o uso do dispositivo.
- No caso de quaisquer dúvidas quanto à correcta interpretação das instruções, entre em contato com a Spencer Italia S.r.l. para quaisquer esclarecimentos necessários.

- Não permita que pessoas não treinadas, ajudem durante o uso do dispositivo, uma vez que podem causar danos ao doente ou a si próprios.
- Verifique regularmente o aparelho, realize a manutenção prescrita e respeite a média de vida, conforme indicado pelo fabricante no manual de utilizador.
- Antes de cada utilização do dispositivo o estado de funcionamento perfeito do dispositivo deve ser verificado conforme especificado no Manual de instruções. Se qualquer dano ou anomalias que possam de alguma forma influenciar o correcto funcionamento e a segurança do dispositivo, do paciente e ou do usuário forem detectadas, o dispositivo deve ser imediatamente retirado de serviço e o fabricante deve ser contactado.
- Se qualquer avaria ou mau funcionamento do dispositivo é detectado, este deve ser imediatamente substituído com um produto semelhante a fim de que os os procedimentos de resgate estejam assegurados, sem qualquer interrupção.
- A utilização do dispositivo de forma alguma que não esteja descrita neste manual é proibida.
- Não altere ou modifique de forma alguma o aparelho; isso pode originar avarias e lesões para o 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 qualquer mau funcionamento ou ferimentos causados pelo próprio aparelho; Além disso a certificação CE e a garantia do produto serão consideradas nulas.
- Quem modifica ou modificou, prepara ou preparou aparelhos médicos, de tal maneira que já não servem o propósito para o qual foram destinados, ou já não realizam o serviço pretendido, deve satisfazer as condições válidas e necessárias para a introdução no mercado.
- Manuseie cuidadosamente.
- Certifique-se de que todas as precauções necessárias são tomadas a fim de evitar os perigos que podem surgir como resultado do 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 de verificações, nomes de utilizadores, quaisquer comentários.
- Quando o dispositivo está a ser usado, deve ser garantida a assistência de pessoal qualificado.
- Não armazene o dispositivo debaixo de objectos pesados que podem causar danos estruturais.
- Armazene em um local seco, fresco e escuro e não o exponha ao sol.
- Armazene e transporte o dispositivo na sua embalagem original.
- O dispositivo não deve ser exposto a ou entrar em contacto com qualquer fonte de combustão ou agentes inflamáveis.
- Posicione e ajuste o dispositivo, tendo cuidado para não causar uma obstrução para os socorristas e ou qualquer outro equipamento de salvamento.
- Atenção: testes de laboratório, os testes de pós-produção e os manuais de instrução consideram todos os cenários possíveis para o uso. Isto significa que em alguns casos o desempenho do produto pode ser diferente dos resultados obtidos até à data. As instruções são continuamente atualizadas e estão sob vigilância apertada de funcionários altamente qualificados, com formação técnica adequada.
- • Com referência à D. Lgs. 24 de Fevereiro 1997, nº46 emendada pela D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 - Confirmação da Directiva 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 medico, ao Ministério da Saúde 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 tomar os passos necessários para garantir a segurança e a saúde dos pacientes e os usuários em qualquer dispositivo médico.
- Como um distribuidor ou utilizador final de produtos fabricados e / ou comercializados pela Spencer Italia Srl, é estritamente necessário que você tenha um conhecimento básico de todos os requisitos legais aplicáveis aos dispositivos contidos neste manual que estão no poder do País de destino final (incluindo leis e normas sobre especificações técnicas e / ou requisitos de segurança) e, portanto, você está também obrigado a ter o conhecimento necessário sobre todos os aspectos relacionados com a total conformidade dos produtos com as normas no território em causa.
- Notificar prontamente a Spencer Italia S.r.l. sobre quaisquer revisões a serem feitas pelo fabricante, a fim de garantir a conformidade do produto com as especificações legais do território (incluindo as regras resultantes e / ou normas de outra nature

- Aja, 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, facultando aos utilizadores finais todas as informações necessárias para a realização de verificações periódicas em seus aparelhos, conforme especificado no Manual de Utilizador relevante.
- Contribua activamente para a verificação de segurança em produtos vendidos, ao comunicar qualquer informação, captada na análise, de risco importante, tanto para o fabricante como para as autoridades competentes para que as medidas necessárias possam ser tomadas prontamente.
- Você deve estar ciente de que, em caso de qualquer não conformidade com os requisitos acima mencionados, você será considerado totalmente responsável por todos os danos que possam ocorrer. Por isso, renunciaremos expressamente qualquer responsabilidade e / ou obrigação para com a sua não conformidade com as presentes disposições regulamentares.



2.2 Avisos Específicos

- Estabeleça um programa de manutenção e testes periódicos, identificando um funcionário de referência. A pessoa a quem a manutenção comum do dispositivo é confiada deve assegurar os requisitos básicos previstas pelo fabricante no manual de utilizador.
- As rotinas de treinamento devem ser registadas em um registo especial na qual são indicados os nomes dos que são formados, dos formadores, data e local. Este registo, que irá certificar a elegibilidade dos operadores para usar o dispositivo Spencer tem que ser mantido por um período de 10 anos ap
- Utilize apenas acessórios / peças de reposição que são originais ou aprovadas pela Spencer Italia S.r.l. a fim de realizar qualquer operação, sem causar qualquer alteração ou modificação no dispositivo, caso contrário, não assumimos qualquer responsabilidade pelo bom funcionamento ou danos provocados pelo dispositivo, ao paciente ou o operador e a garantia será considerada nula de acordo com o cumprimento da diretiva 93/42 / CEE – Dispositivos Médicos.
- O dispositivo e todos os seus componentes, após a lavagem, devem a secar completamente antes de serem armazenados.
- Imobilize sempre o paciente, seguindo os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência, porque a falta de imobilização pode causar sérios danos.
- Não lave o dispositivo na máquina de lavar.
- Não utilize máquinas de secagem.
- Evite o contacto com objectos afiados.
- Não use o dispositivo se este estiver perfurado, rasgado, desfiado ou excessivamente desgastado.
- Evite puxar o dispositivo em superfícies ásperas.
- Seleccione com precisão os pontos de fixação das tiras.
- O RSP Sistema de Tiras Pediátricas Rock deve ser aplicado por, pelo menos, dois operadores adequadamente treinados.

2.3 Contraindicações e efeitos secundários

O uso do dispositivo, da forma descrita no manual, não possui qualquer contra indicação ao uso ou efeitos colaterais.

3. Descrição do produto

3.1 Uso pretendido

O RSP Sistema de Tiras Pediátricas Rock, representa um método eficiente para a fixação de pacientes pediátricos em suportes de imobilização.

Recomendado para todas as operações que exigem aplicação rápida sem os riscos relacionados com fivelas de metal (danos às luvas do socorrista, fechamento incompleto devido a sistemas de molas de bloqueio, perda de ergonomia, etc.). Projetado e adaptado às necessidades de versatilidade e adaptabilidade a pontos de conexão, dimensões e patologia de qualquer tipo de paciente pediátrico.

3.2 Modelos

Estes modelos básicos podem ser modificados, com referência aos códigos e / ou descrições sem qualquer notificação prévia.

ST02018A RSP Tiras Pediátricas Rock

3.3 Dados Técnicos

Altura	1,5 mm
Largura do sistema	900 mm
Largura da tira	50 mm
Peso	350 g
Material	nylon – polipropileno
Flutuação	sim
Tipo de fixação	Tira central
Número de tiras de fixação	8
Uso	Macas rígidas com pelo menos quatro pegas em cada lado
Sistema de produção	de costura
Direção de imobilização	vertical - lateral

3.4 Condições Ambientais

Temperaturas Funcionais: desde -20 até +50 °C

Temperatura de armazenamento: desde -40 até +60 °C

Humidade Relativa: desde 20 até 80 %

3.5 Padrões de Referência

Referência	Título do documento
MDD 93/42/CEE	Directiva europeia sobre dispositivos médicos
MDD 2007/47/CEE	Modificações na Diretiva 90/385/CEE sobre os implantes ativos, Diretiva 93/42/CEE sobre dispositivos Médicos e Diretiva 98/8/CE sobre a introdução de biocidas no mercado
Decreto legislativo 24/02/1997, n. 46	Aplicação da Directiva 93/42 / CEE sobre Dispositivos Médicos
Decreto legislativo 25/01/2010, n. 35	Modificações e adições ao Decreto 20/02/97 n. 46
UNI EN ISO 9001	Gestão de sistemas para a qualidade: requisitos
UNI EN ISO 13485	Dispositivos médicos - Sistemas de Gestão para a qualidade - Requisitos para as exigências de regulamentação
UNI EN 1865-1	Aplicação de gestão de riscos aos dispositivos médicos
UNI EN ISO 14971	Símbolos gráficos utilizados para a rotulagem de dispositivos médicos
UNI CEI EN 980	Informações fornecidas pelo fabricante dos dispositivos médicos
UNI CEI EN 1041	Dispositivos médicos - Aplicação das características de utilização da engenharia aos dispositivos médicos
CEI EN 62366	Orientação para a classificação de dispositivos médicos
MEDDEV 2.4/1a-b	Documentação técnica
NB-MED 2.5.1 /Rec 5	Dados clínicos
MEDDEV 2.7.1	Sistema de vigilância de Dispositivos Médicos
MEDDEV 2.12/1	A avaliação clínica dos dispositivos médicos em seres humanos - Parte 2: Planos de avaliação clínicos
UNI EN 14155	Gestão de sistemas de segurança e saúde no local de trabalho
BS OHSAS 18001	Veículos médicos e os seus equipamentos
UNI EN 1789	Gestão de sistemas para a qualidade: requisitos

4 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

4.1 Transporte e armazenamento

Antes de transportar o aparelho, certifique-se de que está devidamente embalado, assegurando também que não existem riscos de choque ou quedas durante o transporte em si. Mantenha a embalagem original para qualquer outro transporte eventual. Danos no aparelho que ocorram durante o transporte ou manuseamento, não estão incluídos na garantia. Reparação ou substituição das peças danificadas são de responsabilidade do cliente. O dispositivo deve ser armazenado em um local fresco, seco e longe da luz solar direta. Este não deve entrar em contacto com quaisquer substâncias ou agentes químicos que possam causar danos e reduzir as características de segurança.

Para o armazenamento correto do dispositivo, faça o seguinte:

1. Coloque todos os elementos femininos sobre os elementos de Velcro ® masculinos.
2. Dobre todas as tiras no sentido da tira central.
3. Dobre todas as tiras de acordo com a alça central.
4. Dobre a pequena tira de retenção em torno do pacote para corrigir todas as tiras ao mesmo tempo.

4.2 Preparação

Após a recepção do produto:

- Remova a embalagem e exiba o material de modo que todos os componentes estejam visíveis.

- Verifique se todos os componentes / peças na lista de acompanhamento estão presentes.

O aparelho deve ser verificado antes de cada utilização, de modo a revelar quaisquer anomalias e / ou danos de trabalho causados pelo transporte e / ou armazenamento. Em especial, verifique:

- Funcionalidade geral do dispositivo
- Limpeza do dispositivo (lembre-se que a falta de limpeza pode causar o risco de infecções cruzadas)
- Ausência de cortes, furos, rasgos sobre a estrutura, incluindo nas tiras
- Integridade de todos os componentes do dispositivo
- Dobragem correcta das tiras
- Conexão correcta das peças de conexão
- Regulação Fácil do dispositivo

4.3 Funcionamento



O Sistema de limitação de RSP Tiras Pediátricas Rock deve ser aplicado por pelo menos dois operadores. O sistema de retenção deve ser usado somente se em perfeito estado de funcionamento e se o regime de manutenção correcta tiver sido realizado.

Siga os procedimentos de imobilização e transporte aprovados pelo Serviço Médico de Emergência.

4.3.1 A utilização do dispositivo sem imobilizador da cabeça (com colar cervical, dispositivo de desencarceramento, etc.)

1. Posicione o ponto onde a tira vertical e as Tiras-V se reúnem abaixo do colar cervical.
2. Desenrole as RSP Tiras Pediátricas Rock para baixo, em direção aos pés do paciente, certificando-se de que mantém a tira vertical em posição central.
3. Distribua as tiras perpendiculares em correspondência com o ponto de imobilização (peito, joelhos, pés).
4. Primeiro de tudo bloqueie a tira sobre a área do peito e fixe, simultaneamente, em cada lado, de modo a evitar que o paciente se desloque e para ajudar na imobilização simétrica.
5. Bloqueie a tira em torno da área do joelho (de preferência logo acima dos joelhos).
6. Bloqueie a tira distal (tiras-T) em torno da alimentação, de modo a que o movimento de rotação do movimento das pernas e no eixo longitudinal seja contrabalançado pelas tiras-V.
7. Imobilize a cabeça do paciente, colocando duas almofadas simultaneamente em cada lado e corrija o posicionamento fazendo a tração das Tiras-V.



Fig. A



Fig. B



Fig. C



Fig. D

4.3.2 Usando o dispositivo com o imobilizador de cabeça Pedi Roll (ST02605A)

Siga as instruções fornecidas no parágrafo anterior 4.3.1, e, em seguida, proceda da seguinte forma:

1. Imobilize a cabeça com o imobilizador de cabeça Pedi Roll.
2. Passe as duas Tiras-V sobre os ombros e, em seguida, para baixo, para as pegas da maca que são posicionadas abaixo da articulação externa da clavícula (acrômio).



Verifique a posição e o suporte das retenções antes de transportar o paciente. Quando imobilizar pacientes muito pequenos, a fita central deve ser apertada e acondicionada em torno das Tiras-T. As tiras não podem ser separadas.

No caso de fracturas ou suspeita de fractura nas zonas onde as tiras passam, reposicione as tiras de modo a não interferir ou causar danos a estas partes.



Fig. E

4.3.3 Uso de código de cores como fita de medição

1. No lado oposto da fita longitudinal da RSP (que é o lado sem quaisquer anexos de velcro) uma fita de medição de 0 a 150 centímetros foi aplicada. A fita métrica está dividida em segmentos de código de cores. Cada cor corresponde a uma altura diferente da almofada na base da maca rígida pediátrica Baby Go (ST02141B, ST02142B).
2. Posicione a cabeça da criança em correspondência com o 0 (zero) na fita e mida a criança verificando também o segmento da cor.
3. Com base no segmento de cor, posicione o paciente sobre a maca rígida pediátrica Baby Go, escolhendo a cor do logotipo correspondente à da almofada na maca rígida. Esta operação é necessária para compensar o espaço nugal que no doente pediátrico é maior do que no paciente adulto.



Fig. F

4.4 Resolução de Problemas

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
Mobilidade extrema do paciente	Tiras muito longas	Verifique as tiras de fixação
	Tiras fora de posição	Certifique-se de que as tiras estão correctamente posicionadas

5. MANUTENÇÃO E LIMPEZA

5.1 Limpeza

A falha em realizar a rotina de limpeza correcta pode aumentar o risco de infecção cruzada, devido à presença de fluidos e / ou resíduos corporais.



O operador deve usar sempre a protecção individual adequada, como luvas e máscara, etc. Durante todos os procedimentos de verificação e limpeza.

Limpe o dispositivo após a utilização e verifique a integridade do dispositivo.

Limpe ambas as superfícies da tala usando um pano limpo e macio e desinfetantes sem álcool.

Não use substâncias agressivas, removedores de manchas ou qualquer tipo de solvente. Deixe secar completamente antes de armazenar. A secagem após a limpeza ou após o uso em ambientes molhados deve ser natural e não forçada, não utilize chamas ou outras fontes de calor direto.

5.2 Manutenção

5.2.1 Manutenção de precaução

A pessoa que realiza a manutenção preventiva do aparelho deve garantir os seguintes requisitos básicos:

- Conhecimentos técnicos do aparelho e dos procedimentos de manutenção periódica, conforme descrito nestas instruções.
- Qualificações específicas e treinamento nas operações de manutenção do aparelho em questão.
- A utilização de componentes / peças / acessórios que são originais ou aprovadas pelo fornecedor, de modo a que cada operação não provoque nenhuma alteração ou modificação no aparelho.
- Ter em posse a lista de verificação das operações realizadas no aparelho
- Garantir a adesão completa às instruções da Directiva 93/42 / CEE, que inclui também a obrigação direccionada ao fabricante, para que este mantenha os registos de pós-venda e a rastreabilidade do aparelho, se solicitado.



Durante todos os procedimentos de controlo, manutenção e limpeza, o operador deve usar a protecção individual adequada, como luvas, máscara, óculos etc.

Intervenções planeadas não são necessárias para a manutenção periódica pelo fabricante ou por um centro autorizado, mas recomendamos que execute as seguintes verificações antes e depois de cada uso pelo menos a cada 3 meses:

- Funcionalidade geral do dispositivo
- Limpeza do dispositivo (lembre-se que a falta de limpeza pode causar o risco de infecções cruzadas)
- Ausência de cortes, furos, rasgos sobre a estrutura, incluindo nas tiras
- Integridade de todos os componentes do dispositivo
- Dobragem correcta das tiras
- Conexão correcta das peças de conexão
- Regulação Fácil do dispositivo

A frequência das inspecções é determinada por fatores tais como requisitos legais, o tipo de uso, frequência de utilização, das condições ambientais durante o uso e armazenamento.

Por favor, note que você deve fazer a limpeza, conforme descrito no parágrafo 5.1 e verificar a funcionalidade antes e depois de cada uso.

Todas as atividades de manutenção, tanto ordinárias e extraordinárias, devem ser registadas e documentadas. Esta documentação deve ser mantida durante pelo menos 10 anos a partir do fim da vida útil do dispositivo e será disponibilizada às autoridades competentes e / ou o fabricante, quando necessário. Na ausência de tais controlos, o dispositivo pode não responder às exigências de segurança garantidas pelo fabricante no momento da entrega. A Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade para o bom funcionamento ou danos causados pelo uso de dispositivos que não são revistos regularmente.

Manutenção especial

Apenas o fabricante ou centros com a autorização por escrito estão autorizados a completar quaisquer operações especiais de manutenção.

Para todas as operações que não são realizadas diretamente 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. como o utilizador final possam manter um diário de bordo 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 apenas pode ser expandido na sequência de uma revisão geral do produto, que deve ser efectuada pelo fabricante ou por um centro autorizado pelo fabricante.

A 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 comprovado com a devida data de validade pelo fabricante ou por um dos centros de serviço autorizado pelo fabricante.

5 ACESSÓRIOS E PEÇAS SOBRESSELENTES

6.1 Acessórios

Não existem quaisquer acessórios para estes dispositivos.

5.2 Peças sobresselentes

Não existem peças sobresselentes para estes dispositivos.

Aviso

A informação contida neste documento pode ser modificada sem aviso prévio e não deve ser concebida como um compromisso por parte da Spencer Italia S.r.l.

Com o direito de modificar. Os produtos Spencer são exportados para vários países em que os mesmos regulamentos não existem. É por esta razão que podem haver muitas diferenças entre a descrição e o produto real entregue. A Spencer trabalha continuamente para aperfeiçoar todos os modelos dos modelos vendidos. Esperamos, portanto, ter a sua compreensão se reservarmos o direito de modificar a forma, equipamento ou aspetos técnicos que aqui estão descritos.

© Direitos de autor Spencer Italia S.r.l.

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida para outra língua sem a autorização escrita da Spencer Italia S.r.l.