

**Manuale d'uso e Manutenzione****STECCOBENDE A DEPRESSIONE**

Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici"

Sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti certificato dall'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH

**INDICE**

<b>Informazioni Generali</b>	<b>pag. 2</b>	<b>Manutenzione</b>	<b>pag. 4</b>
<b>Avvertenze</b>	<b>pag. 2</b>	<b>Accessori e Ricambi</b>	<b>pag. 4</b>
<b>Descrizione del prodotto</b>	<b>pag. 2</b>		
<b>Istruzioni Operative</b>	<b>pag. 3</b>		

Spencer Italia S.r.l. Life Support Str. Cavi, 7 - 43044 Collecchio (PR) ITALY  
tel. +39 0521 541111 fax +39 0521 541222 e-mail: info@spencer.it

# Grazie per aver scelto un prodotto Spencer

## 1 INFORMAZIONI GENERALI


### 1.1 SCOPO E CONTENUTO

Questo manuale ha lo scopo di fornire al Cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre ad un adeguato utilizzo del dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti l'aspetto Tecnico, il Funzionamento, la Manutenzione, i Ricambi e la Sicurezza.

### 1.2 CONSERVAZIONE DEL MANUALE D'USO

Il Manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato nelle vicinanze del prodotto, dentro un apposito contenitore e, soprattutto, al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.

### 1.3 SIMBOLI UTILIZZATI

SIMBOLO		
	AVVERTENZA	Verdere istruzioni per l'uso

### 1.4 RICHIESTA DI ASSISTENZA

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, alla installazione, al reso, con tattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer allo 0039 0521 5411 - Fax 0039 0521 541222 - e-mail: info@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia Srl - Strada Cavi, 7 - 43034 Collecchio (Parma) ITALY.

### 1.5 SMALTIMENTO

Attenersi alle norme vigenti.

### 1.6 TARGHE

Le targhe sono localizzabili sul dispositivo e/o sulla confezione e non devono essere rimosse o coperte. Per agevolare le operazioni di assistenza indicare o comunicare sempre il numero di lotto (LOT) o di matricola (SN) riportato sulla targa/etichetta.

## 2 AVVERTENZE

### 2.1 AVVERTENZE GENERALI

Prima di effettuare qualsiasi operazione sul prodotto, gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza ed alle metodologie d'installazione ed impiego.

In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia srl, per ottenere i necessari chiarimenti.

Controllare regolarmente il dispositivo. Effettuare la prescritta manutenzione, per mantenerlo in buono stato e per garantire un funzionamento sicuro e la durata nel tempo.

In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio.

Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori.

Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione, in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.

Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.

Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.

Maneggiare con cura.

### 2.2 AVVERTENZE SPECIFICHE

Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato

Le Steccobende a depressione non devono essere esposte e tantomeno venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili. Devono essere utilizzate da almeno due soccorritori appositamente istruiti, dotati di buona manualità e buon senso

### 2.3 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

L'utilizzo delle Steccobende a Depressione, se effettuato da personale a conoscenza delle regole di pronto soccorso e primo intervento, non presenta particolari controindicazioni od effetti collaterali.

Durante l'utilizzo non è previsto in alcun modo che il paziente possa intervenire sul dispositivo.

## 3 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

### 3.1 DESTINAZIONE D'USO

Le Steccobende a depressione RES Q SPLINT, RES Q SPLINT PLUS, EMSOFT ed EMSOFT PRO sono immobilizzatori a depressione dedicati al trattamento delle fratture, lussazioni e distorsioni degli arti superiori ed inferiori. Devono essere utilizzate da almeno due soccorritori appositamente istruiti, dotati di buona manualità e buon senso.

### 3.2 COMPONENTI PRINCIPALI

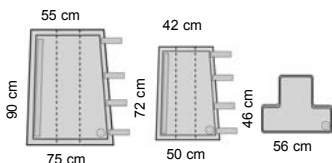
RES Q SPLINT	RES Q SPLINT PLUS	EMSOFT	EMSOFT PRO
Braccio adulto o gamba bambino	Braccio adulto o gamba bambino	Caviglia, braccio adulto o gamba bambino	Braccio adulto o gamba bambino
Gamba adulto o materasso per neonato	Gamba adulto o materasso per neonato	Gamba adulto o corpo neonato	Gamba adulto o corpo neonato
Piede	Caviglia	Gamba adulto o corpo bambino	Gamba adulto o corpo bambino

### 3.3 DATI TECNICI

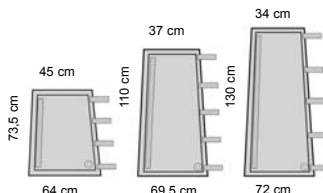
Le Steccobende a Depressione utilizzano il principio della decompressione per il loro funzionamento. Questo si basa sull'incremento di densità delle steccobende ottenibile eliminando l'aria dalle stesse.

L'incremento di densità genera l'indurimento della Steccobenda che si potrà ottenere in qualsiasi posizione; questo consente al soccorritore di immobilizzare anche arti con posizioni patologiche angolate, garantendo un buon grado di limitazione della mobilità in ogni direzione del moto.

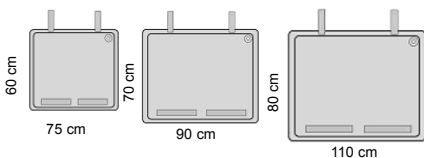
#### RES Q SPLINT



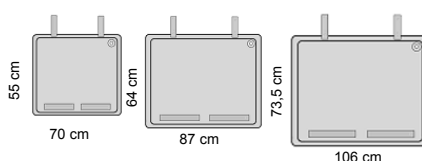
#### RES Q SPLINT PLUS



#### EM SOFT



#### EM SOFT PRO



### 3.3.2 PESO

	RES Q SPLINT	RES Q SPLINT PLUS	EMSOFT	EMSOFT PRO
Misura S	0,35	0,7	0,6	0,85
Misura M	0,7	1	0,9	1,1
Misura L	1,2	1,15	1	1,5

### 3.4 CONDIZIONI AMBIENTALI

TEMPERATURA DI UTILIZZO da -10°C a +50°C  
 TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE E DI TRASPORTO da -20°C a +50°C

## 4 | ISTRUZIONI OPERATIVE

### 4.1 TRASPORTO E STOCCAGGIO

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente e di essersi adoperati affinché non sussistano rischi di urti o cadute durante il trasporto stesso. Conservare l'imballo originale per eventuali successivi trasporti. Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del Cliente. Lo stoccaggio del dispositivo deve avvenire in luoghi asciutti e privi di umidità.

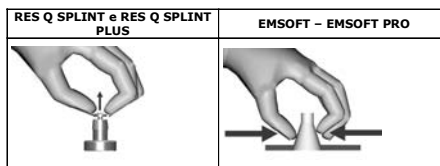
### 4.2 PREPARAZIONE

Al ricevimento del prodotto rimuovere l'imballo e controllare che siano presenti tutti i componenti e che il prodotto sia privo di tagli, fori, deformazioni, abrasioni. Il dispositivo va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento.

### 4.3 FUNZIONAMENTO

Valutare le condizioni e le dimensioni dell'arto del paziente sul quale intervenire. Esporre completamente la zona della frattura, tagliando delicatamente gli abiti della parte interessata. Controllare le pulsazioni ed il pallore, movimento, e sensibilità al di sotto della zona fratturata. Sostenere la zona della frattura e l'articolazione adiacente. Alzare dolcemente l'arto facendo scorrere la steccobenda aperta sotto l'arto lesso. Avvolgere la steccobenda attorno all'arto lesionato in modo da poter sempre controllare il punto di frattura ed il polso periferico del paziente. Allacciare le fasce di Velcro® senza stringere eccessivamente. Collegare la pompa di aspirazione alla valvola del dispositivo. Decomprimere la steccobenda con l'apposita pompa o con un aspiratore elettrico per secreti. Raggiungere l'indurimento sufficiente a limitare i movimenti involontari dell'arto e controllare il polso a valle del punto di lesione (se non presente variare la compressione del dispositivo). Regolare le fasce di serraggio sulla nuova forma ottenuta e staccare la pompa di aspirazione dalla valvola.

**Prima di riporre la steccobenda a depressione, assicurarsi di aver riportato la stessa a pressione ambiente, agendo sulla valvola come evidenziato nella tabella sotto riportata.**



#### 4.4 TABELLA RISOLUZIONE PROBLEMI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
L'arto del paziente non presenta una sufficiente immobilizzazione	Le Steccobende a Depressione non sono state sufficientemente decomprese	Estrarre una maggiore quantità d'aria fintanto che l'arto del paziente risulta essere immobilizzato
L'arto del paziente non presenta una sufficiente immobilizzazione	Le Steccobende a Depressione non sono state posizionate nella maniera corretta	Verificare sia la dimensione delle Steccobende rispetto all'arto lesso, sia il corretto posizionamento delle stesse nei confronti dell'arto

### 5 | MANUTENZIONE

#### 5.1 PULIZIA

La Steccobenda deve sempre essere pulita al termine di ogni utilizzo. Contemporaneamente deve essere verificata la presenza di lesioni sulla stessa.

**La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate.**

Pulire entrambe le superfici della Steccobenda con un panno pulito, utilizzando liquidi igienico-sanitari ad esclusione di quelli a base di alcool. Qualora necessario asciugare con panno pulito.

Non utilizzare per la pulizia delle Steccobende sostanze aggressive o solventi di qualsiasi tipo.

#### 5.2 MANUTENZIONE

##### 5.2.1 Manutenzione ordinaria

Il prodotto non necessita di una manutenzione programmata.

Prima ed al termine di ogni utilizzo, per preservarne l'efficienza e prolungarne la durata nel tempo, verificare la corretta funzionalità del dispositivo, la presenza di anomalie in grado di compromettere l'integrità ed il corretto funzionamento del prodotto

##### 5.2.2 Manutenzione straordinaria

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione straordinaria del dispositivo deve garantire:

adeguata conoscenza del dispositivo, delle sue caratteristiche tecnico-costruttive, di verifica e controllo finale, di imballaggio, conservazione e movimentazione;

adeguata conoscenza della tecnologia utilizzata nella fabbricazione del dispositivo;

conoscenza delle modalità di funzionamento del dispositivo, dei potenziali rischi, delle probabilità dei possibili guasti e difetti di funzionalità;

possesso della strumentazione necessaria per effettuare ogni operazione tecnica connessa alla manutenzione correttiva;

disponibilità di parti e componenti originali o approvati dal fabbricante;

personale tecnico specializzato e formato dal fabbricante per la manutenzione correttiva dei dispositivi in oggetto;

assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE anche in ordine agli obblighi verso il fabbricante per consentirgli la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento del dispositivo.

Il dispositivo, se utilizzato come indicato nelle istruzioni d'uso, ha un tempo di vita di 5 anni.

### 6 | ACCESSORI E RICAMBI

CODICE	DESCRIZIONE
QM22540A	Sacca di trasporto per steccobende Res Q Splint in PVC arancio
QM22594A	Sacca di trasporto per steccobende Res Q Splint Plus in PVC arancio
QM22551A	Valvola depressione per Res Q Splint e Res Q Splint Plus
QM22703A	Sacca di trasporto per steccobende Emsoft in PVC arancio
QM22758A	Sacca BLU per kit Emsoft PRO in PVC
QM22768A	Sacca GIALLA per kit Emsoft PRO in PVC
QM22755A	Sacca per Emsoft PRO cm.50x35 nylon BLU c/serigrafia
QM22765A	Sacca per Emsoft PRO cm.50x35 nylon GIALLO c/serigrafia
QM22756A	Sacca per Emsoft PRO cm.70x50 nylon BLU c/serigrafia
QM22766A	Sacca per Emsoft PRO cm.70x50 nylon GIALLO c/serigrafia
QM22757A	Sacca per Emsoft PRO cm.95x70 nylon BLU c/serigrafia
QM22767A	Sacca per Emsoft PRO cm.95x70 nylon GIALLO c/serigrafia
QM22704A	Raccordo Rett. Ø10/11/12mmKART per EMSOFT- RES Q C.
QM22130A	Pompa in alluminio per steccobende mod.130

#### Avvertenza

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e non sono da intendersi come impegno da parte della Spencer Italia S.r.l. Con riserva di modifiche. I prodotti Spencer vengono esportati in molti paesi nei quali non valgono sempre identiche regole. Per questa ragione possono esserci differenze fra quanto qui descritto ed i prodotti consegnati. Spencer lavora costantemente al perfezionamento di tutti i Tipi e modelli dei prodotti venduti. Contiamo perciò sulla Vostra comprensione se dobbiamo riservarci la facoltà di apportare in qualsiasi momento modifiche alla fornitura nella forma, equipaggiamento, allestimento e tecnica rispetto a quanto qui convenuto.