

**AIR SPLINT / ECO AIR SPLINT**  
Férulas Inflables

**CE** Este aparato cumple con la Directiva 93/42/CEE “Dispositivos Médicos”

Sistema de Garantía de Calidad para la producción y el control final de los productos certificados por el organismo notificante TÜV SÜD Servicios de Productos GmbH

**INDICE**

Información General	pág. 2	Instrucciones de Uso	pág. 6
Advertencias	pág. 2	Mantenimiento y Limpieza	pág. 7
Descripción del Producto	pág. 5	Accesorios y Repuestos	pág. 8

Primera Edición: 08/05/02  
Rev. 4: 14/06/12

## 1. INFORMACIÓN GENERAL






### 1.1 Objetivo y contenido

El objetivo de este manual es suministrar toda la información necesaria para que el cliente, no solo tenga un uso adecuado del aparato, si no también sea capaz de usar el instrumento de la forma más autónoma y segura posible. Esto incluye información acerca de los aspectos técnicos, funcionalidad, mantenimiento, repuestos y seguridad.

### 1.2 Conservación del manual de instrucciones y mantenimiento

El manual de instrucciones y mantenimiento debe tenerse junto al producto, durante toda la vida del producto, dentro de su contenedor original especialmente proporcionado y sobre todo, fuera del alcance de sustancias o líquidos que puedan comprometer una perfecta legibilidad.

### 1.3 Símbolos usados

Símbolo	Significado
	Advertencias generales o específicas
	Vea las instrucciones antes de usar
	Número LOT
	Código del producto
	Este producto cumple con las especificaciones de la Directiva 93/42/CEE

### 1.4 Solicitud de Servicio

Para cualquier información acerca de la correcta interpretación del manual de instrucciones, el uso, mantenimiento, instalación y restauración del producto, por favor contacte a Servicio al Cliente Spencer Téf: 0039 0521 541111, fax: 0039 0521 541222, correo: [service@spencer.it](mailto:service@spencer.it) o escriba a Spencer Italia S.r.l. – Strada Cavi, 7 – 43044 Collecchio (Parma) – ITALIA. Para poder facilitar el servicio de asistencia, por favor indicar siempre el número lot (LOT) que se muestra en la etiqueta puesta en la caja o el dispositivo.

### 1.5 Demolición

Cuando los dispositivos no sean adecuados para ser usados, si no han sido contaminados por ningún agente particular, estos pueden ser desechados como desechos sólidos normales, de otra manera siga las normativas vigentes para la demolición.

### 1.6 Etiquetado

Cada dispositivo tiene una etiqueta identificadora, posicionada en el dispositivo en sí y/o en la caja. Esta etiqueta incluye información acerca del fabricante, el producto, la marca CE, el número lot (LOT). Nunca debe ser removida o cubierta.

## 2. ADVERTENCIAS



### 2.1 Advertencias Generales

- El producto sólo debe ser usado por personal entrenado, haber asistido a entrenamiento específico para este dispositivo y no para productos similares.
- Las rutinas de entrenamientos deben estar registradas en un informe especial en el cual los nombres de aquellos entrenados, de los entrenadores, fecha y lugar estén indicados. Este informe que certificará la elegibilidad de los operadores para usar el dispositivo Spencer tiene que ser guardado por un periodo de 10 años luego de desechar el producto. Este registro se pondrá a disposición de las autoridades competentes y/o el fabricante si es requerido.
- Spencer Italia S.r.l. estará siempre a su disposición para planear entrenamientos del producto.
- Antes de llevar a cabo cualquier operación con el aparato (entrenamiento, instalación, uso), el operador debe leer cuidadosamente las instrucciones adjuntadas, prestando particular atención a

las correctas precauciones de seguridad y a los procedimientos que deben ser seguidos para su instalación y correcto uso.

- Si las instrucciones pertenecen a otro dispositivo y no al dispositivo recibido, informe al fabricante inmediatamente y suspenda el uso del dispositivo.
- En caso de alguna duda acerca de la correcta interpretación de las instrucciones, por favor contactar a Spencer Italia S.r.l. para cualquier aclaración necesaria.
- No permita que personas no entrenadas ayuden durante el uso del dispositivo, porque estas podrían causar daño al paciente o a sí mismas.
- Chequee el aparato periódicamente, realice el mantenimiento prescrito y respete la vida útil como está indicado por el fabricante en el manual de usuario.
- Antes de cada uso del dispositivo se debe comprobar el perfecto estado de operación del dispositivo como está especificado en el manual de instrucciones. Si cualquier daño o anomalía que pueda de alguna forma influenciar en la correcta funcionalidad y seguridad del dispositivo, del paciente o el usuario son detectadas, el dispositivo debe ser removido inmediatamente de servicio y se debe contactar al fabricante.
- Si cualquier fallo o mal funcionamiento del dispositivo es detectado, este debe ser inmediatamente sustituido por algún producto similar para así garantizar los procedimientos de rescate sin ninguna interrupción.
- El uso del dispositivo de alguna otra forma diferente a las descritas en este manual está prohibido.
- No altere ni modifique el aparato; cualquier interferencia de este tipo podría causar mal funcionamiento y lastimar al paciente y/o al rescatista.
- El aparato no debe ser de ninguna forma manipulado con (modificaciones, ajustes, adiciones, reemplazos). En estos casos, toda responsabilidad por mal funcionamiento o daño causado por el dispositivo será negado; además, la certificación CE y la garantía del producto serán invalidadas.
- Aquellos que modifiquen o hayan modificado, preparen o hayan preparado aparatos de forma que estos no funcionen con el propósito para el cual estaban destinados o no suministren tal servicio, deben cumplir las condiciones válidas para poder ser presentados en el mercado.
- Maneje con cuidado.
- Asegúrese de que son tomadas todas las precauciones necesarias para así evitar peligros que puedan resultar de contacto con sangre o fluidos corporales.
- Anote y guarde con estas instrucciones: número lot, lugar y fecha de compra, primera fecha de uso, fecha de chequeos, nombres de usuarios, cualquier comentario.
- Cuando el dispositivo está siendo usado, se debe garantizar el apoyo de personal calificado.
- No almacene el dispositivo debajo de cualquier objeto pesado que pueda causar daño estructural.
- Almacene en un lugar fresco, seco, oscuro y no exponga directamente al sol.
- Guarde y lleve el dispositivo en su empaque original.
- El dispositivo no debe ser expuesto ni estar en contacto con ninguna fuente de combustión o agentes inflamables.
- Posicione y ajuste el dispositivo teniendo cuidado de no causar ninguna obstrucción a los rescatistas o a ningún otro equipo de rescate.
- Atención: pruebas de laboratorio, pruebas de post-producción, y el manual de instrucciones no pueden considerar siempre cada situación hipotética de uso. Esto quiere decir que en algunos casos el desempeño del producto podría ser notablemente diferente a los resultados obtenidos hasta la fecha. Las instrucciones son constantemente actualizadas bajo estricta supervisión de personal completamente calificado con información técnica adecuada.
- En referencia al D. Lgs. 24 de Febrero de 1997, n. 46 enmendado por el D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Reconocimiento de la Directiva 93/42/CEE y 2007/47/CE, recordamos a los operadores públicos y privados que están obligados a reportar cualquier accidente que involucre cualquier dispositivo médico al Ministro de Salud y al Fabricante como está especificado y dentro del tiempo dado por las reglamentaciones Europeas.
- En adición, ambos operadores públicos y privados están obligados a informar al fabricante de cualquier medida que deba ser aplicada para realizar los pasos necesarios por garantizar la seguridad y la salud de los pacientes y usuarios en cualquier dispositivo médico.
- Como distribuidor o usuario final de productos fabricados y/o comercializados por Spencer Italia S.r.l., usted está estrictamente obligado a tener conocimientos básicos de cualquier requisito legal aplicado a los dispositivos que se encuentren en este suministro que están en poder de los bienes del país del destino final (incluyendo leyes y normativas de acuerdo a las especificaciones técnicas y/o requisitos de seguridad) y por lo tanto usted está estrictamente obligado a tener el conocimiento necesario para garantizar que todos los aspectos de los productos concuerdan con las regulaciones en el territorio correspondiente.

- Informar con prontitud a Spencer Italia S.r.l. con respecto a cualquier modificación que deba ser hecha por el fabricante para así garantizar la concordancia del producto con las especificaciones legales en el territorio (incluyendo aquellas resultantes de reglas y/o normativas de otra naturaleza).
- Actúe con todo el cuidado y diligencia, y contribuya a asegurar concordancia con los requisitos generales de seguridad de todos los dispositivos comercializados en el territorio, al proveer a los usuarios finales con toda la información necesaria para realizar chequeos periódicos en sus dispositivos, como sale especificado en el manual de usuario correspondiente.
- Activamente contribuya a los chequeos de seguridad de los productos vendidos, al comunicar información sobre cualquier análisis de riesgo pertinente al fabricante y a cualquier autoridad competente para que las acciones necesarias puedan ser tomadas con prontitud.
- El distribuidor o usuario final está al tanto que en caso de cualquier falla de acuerdo a los requisitos mencionados anteriormente usted será considerado responsable por todos los daños que puedan ocurrir. Por lo tanto, Spencer Italia S.r.l. expresadamente renuncia a cualquier responsabilidad y/o obligación por su incumplimiento con las presentes normas reglamentarias.

## **2.2 Advertencias Especificas**

- Establezca un programa de mantenimiento y pruebas periódicas, asociando a un empleado de referencia. La persona a la cual está encargado el mantenimiento ordinario del dispositivo debe asegurar requisitos básicos previstos por el fabricante en el manual de usuario.
- Las rutinas de entrenamiento deben ser registradas en un registro especial en la cual se indique los nombres de los entrenados, de los entrenadores, fecha y lugar. Este registro certificará la elegibilidad de los operadores para utilizar el dispositivo Spencer tiene que ser mantenido durante un periodo de 10 años después de la eliminación del mismo dispositivo. Este registro se pondrá a disposición de las autoridades y / o fabricante competentes si así lo solicita.
- Use solo componentes y repuestos y/o accesorios que sean originales y aprobados por Spencer Italia S.r.l. para poder realizar cualquier operación sin causar ninguna alteración o modificación al dispositivo, de otra manera, nosotros asumimos ninguna responsabilidad por el mal funcionamiento o daño resultante del dispositivo al paciente o el operador, y la garantía será considerada nula de acuerdo con el cumplimiento de la Directiva de Dispositivo Médico 83/42/CEE.
- EL dispositivo y todos sus componentes, después de lavar, debería dejarse secar completamente antes de guardarlo.
- Sig alas instrucciones aprobadas por el Servicio Médico de Emergencias para la inmovilización y transporte del paciente.
- No lave en una lavadora o dispositivo automático.
- No use aparatos secadores.
- Evite el contacto con objetos filosos.
- No use el dispositivo si está perforado, roto, rasgado o excesivamente desgastado.
- Evite usar el dispositivo en superficies irregulares.
- Si se detecta algún fallo o funcionamiento incorrecto del dispositivo, debe ser inmediatamente sustituido por uno similar de tal forma que los procedimientos de rescate están garantizados sin ninguna interrupción.
- Antes de cada uso del dispositivo el perfecto estado operativo del dispositivo debe comprobarse tal como se especifica en el manual de instrucciones. Si se detectan daños o anomalías que podrían de alguna manera influir en el correcto funcionamiento y seguridad del dispositivo, del paciente y del usuario, el dispositivo debe retirarse inmediatamente del servicio y el fabricante debe ser contactado.
- Cuando se está utilizando el dispositivo, la asistencia de personal cualificado debe garantizarse.
- No guardar el aparato debajo de ningún objeto pesado que pueda causar daño a su estructura.
- Guarde y transporte el aparato en su empaque original.
- Posicione y ajuste el aparato cuidando que no cause ninguna obstrucción a los rescatistas y o a cualquier otro equipo de rescate.
- El aparato no debe exponerse o estar en contacto con ninguna fuente de combustión o agentes inflamables.
- Guardar en un lugar fresco, seco y oscuro y no exponerlo a los rayos del sol directamente.
- Comprobación de la temperatura ambiental es muy importante durante el uso del Air Splint / Eco Aire Splint. Si las tablillas se inflan en un lugar frío y el paciente es trasladado a un lugar caliente (por ejemplo, en una ambulancia), el aire se expande, haciendo que el dispositivo sea más rígido que antes y que causa un bloqueo más firme de la extremidad inmovilizada. En ese caso, el aire debe quitarse parcialmente quitar, comprobando el nivel de presión. Por el contrario, en condición

opuesta (moviendo de un lugar frío a un lugar caliente) si el aire se condensa, será necesario añadir más aire en la tablilla para mantener el mismo nivel de inmovilización; Siempre comprobar el nivel de presión.

- Un método para verificar el nivel adecuado de inflado de la tablilla es comprimir la usando el pulgar y el dedo índice, con el fin de hacer que dos líneas se toquen entre sí. Si se encuentra algún defecto o daño, el dispositivo inmediatamente será quitado del servicio, hasta que se haya reparado o reemplazado.

### 2.3 Contraindicaciones y efectos secundarios

El uso de este dispositivo, si es usado como está prescrito en el manual, no presenta ninguna contraindicación o efecto secundario.

## 3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

### 3.1 Uso Previsto

El Air Splint / Eco Air Splint inflable son aparatos destinados para la inmovilización de las extremidades. Ellos protegen las extremidades, evitan otras heridas, o edema e infecciones.

### 3.2 Modelos

QS24237A	Air Splint / Eco Air Splint brazo, longitud 370 mm
QS24264A	Air Splint / Eco Air Splint brazo, longitud 640 mm
QS24275A	Air Splint / Eco Air Splint brazo, longitud 750 mm
QS24240A	Air Splint / Eco Air Splint pierna, longitud 400 mm
QS24267A	Air Splint / Eco Air Splint pierna, longitud 670 mm
QS24285A	Air Splint / Eco Air Splint pierna, longitud 850 mm

### 3.3 Información técnica

Air Splint / Eco Air Splint están hechos de un material plástico transparente, que no es tóxico, muy resistente y fácilmente se adapta a las extremidades. Las extremidades están hechas de dos forros y entre ellas hay un espacio el cual contiene el aire que entra por la válvula. El aire llena la tablilla hasta crear una fuerte tensión que evita el movimiento de la extremidad. Las tablillas inflables, tienen una cremallera por fuera para facilitar el acomodo de la extremidad. Inflando/desinflando la válvula está hecha de material plástico, es un tipo de válvula de encendido/Apagado. LA longitud de las tablillas está indicada en el párrafo 3.2.

### 3.4 Condiciones Ambientales

Temperatura de Funcionamiento: de -10 a + 60 °C  
 Temperatura de Almacenamiento: de -20 a + 60 °C  
 Humedad relativa: de 5 a 95 %

### 3.4 Estandares de referencia

Referencia	Título del Documento
MDD 93/42/CEE	Directiva Europea acerca de Dispositivos Médicos
MDD 2007/47/CEE	Modificaciones de 90/385/CEE Directiva acerca de implantes activos, Directiva 93/42/CEE acerca de Dispositivos Médicos y Directiva 98/8/CE sobre la introducción de biosidas en el Mercado
Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46	Aplicaciones de la Directiva 93/42/CEE sobre Dispositivos Médicos
Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 35	Modificaciones y adiciones al 20/02/97 Decree n. 46
UNI EN ISO 9001	Sistema de administración de calidad: requerimientos
UNI EN ISO 13485	Aparatos Médicos – Administrando Sistemas para la calidad – Requerimientos para la reglamentación
UNI EN 1865-1	Directivas para camillas y otros equipos de transporte de enfermos en ambulancias
UNI EN ISO 14971	Aplicación de riesgos administrando aparatos médicos.
UNI CEI EN 980	Símbolos gráficos usados para el etiquetado de los aparatos médicos
UNI CEI EN 1041	Información proporcionada por el fabricante de aparatos médicos
CEI EN 62366	Aparatos médicos - Aplicación de la utilización de las

	características de la ingeniería de los aparatos médicos
MEDDEV 2.4/1a-b	Guía para la clasificación de los aparatos médicos
NB-MED 2.5.1 /Rec 5	Documentación Médica
MEDDEV 2.7.1	Datos Clínicos
MEDDEV 2.12/1	Sistema de vigilancia para aparatos
UNI EN 14155	Evaluación clínica de los aparatos médicos para los comportamientos humanos - Parte 2: Planes de Evaluación clínica
BS OHSAS 18001	Sistemas de Administración para la seguridad y salud el área de trabajo
UNI EN 1789	Vehículos médicos y su equipo

## **4 INSTRUCCIONES DE OPERACION**

### **4.1 Transporte y Almacenamiento**

Antes de transportar el dispositivo, asegúrese de que es empacado correctamente asegurarse asimismo de que no existan riesgos de choques, golpes o caídas durante el transporte del mismo. Mantenga el envase original para su uso en caso de cualquier transporte efectuado y para su almacenamiento. Daños en el aparato causados durante el transporte y la manipulación no está cubierto por la garantía. Reparación o sustitución de las partes dañadas son responsabilidad del cliente. El dispositivo debe ser almacenado en un lugar seco, fresco y protegido de la luz solar directa. No se debe colocar en contacto con sustancias o agentes químicos que puedan causar daños y reducir las características de seguridad.

### **4.2 Preparación**

Al recibir el producto:

- Quite el empaque y muestre el material de tal forma que todos los componentes estén visibles.
- Revise que todos los componentes/piezas en las listas acompañadas estén presentes.

El dispositivo debe ser revisado antes de cada uso para poder ver si tienen alguna anomalía en el funcionamiento y/o daño causado en el transporte y/o almacenamiento. En particular, revise:

- Funcionalidad General del dispositivo
- Limpieza del dispositivo (recuerde que la falta de limpieza puede causar riesgo de infecciones)
- La estructura no debe tener cortes, agujeros, o roturas

### **4.3 Funcionamiento**

1. Considere la condición del paciente y el tamaño de la extremidad en la cual la acción es necesaria.
3. Expone la zona de la fractura mediante la reducción de la ropa.
4. Soporta el área cerca de la fractura y la articulación.
5. Abra la cremallera de la tablilla.
6. Suavemente empuje la tablilla y deslice para abrir por debajo.
7. tome el Air Splint / Eco Air Splint con ambas manos, mientras mantiene la extremidad levantada.
8. Cierre la cremallera e infle la tablilla soplando dentro de la boquilla de la válvula, hasta que pueda hacer una señal con los dedos en la tablilla.
9. Cierre la abertura de la válvula.
10. Si las características de la tablilla lo permite, revise el pulso y palidez, el movimiento y sensación debajo del área de la extremidad fracturada, de otra forma revise la condición de la extremidad usando la tablilla, después repita las mismas operaciones descritas arriba.

#### 4.4 Resolución de Problemas

PROBLEMAS	CAUSA	REMEDIO
La extremidad del paciente no esta correctamente inmovilizada	La tablilla no ha sido suficientemente inflada	Inserte una cantidad más grande de aire en la tablilla, hasta que la extremidad del paciente este correctamente inmovilizada
	La tablilla no ha sido posicionada de la forma correcta	Revise la dimensión de la tablilla según la extremidad y también la correcta posición en la tablilla

### 5. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

#### 5.1 Limpieza



La falta de hacer una limpieza correcta aumenta el riesgo de infección, debido a la presencia de líquidos del cuerpo y/o residuos.

**El operador debe siempre usar protección adecuada tales como guantes, máscaras, etc. durante toda la revisión y procedimiento de limpieza.**

Limpiar después de usarlo y compruebe la integridad del dispositivo.

Limpiar ambas superficies de la férula con un paño suave y limpio y desinfectantes, pero no con las que incluyen alcohol.

No utilice sustancias pesadas, quitamanchas o disolventes de ningún tipo. Deje que se seque completamente antes de guardarlo. El secado después de limpiarlo o después de su uso en ambientes húmedos debe ser natural y no forzado, no utilice llamas u otras fuentes de calor directo.

#### 5.2 Mantenimiento

##### 5.2.1 Mantenimiento Preventivo

La persona que realice el mantenimiento preventivo del aparato (usuario en persona, fabricante / proveedor o un tercero) tiene que garantizar los siguientes requisitos básicos:

- Conocimiento técnico del aparato y de los procedimientos de mantenimiento periódico como se describe en estas instrucciones.
- Calificaciones y de entrenamiento específicos a las operaciones de mantenimiento del aparato.
- Uso de componentes/reemplazo de partes/accesorios ya sean originales o aprobados por el proveedor, en tal caso esas operaciones no causan alteración o modificación de los procedimientos.
- Mantener la lista de operaciones realizadas en el aparato.
- Garantizar el completo apego a las instrucciones de la Directiva 93/42 / CEE, que incluye también la obligación para con el fabricante para mantener los registros de después de la venta y trazabilidad del aparato si se solicita.



**El operador debe siempre usar la adecuada protección personal tales como guantes, mascara, etc. durante todo el procedimiento de limpieza y revisión.**

Las intervenciones programadas no son necesarias para el servicio periódico del fabricante o centro de servicio autorizado, pero recomendamos llevar a cabo las revisiones antes y después de cada uso y al menos cada 3 meses:

- Funcionamiento general del Dispositivo
- Limpieza del dispositivo (recuerde que la falta de limpieza puede causar riesgo de infecciones)
- No debe tener cortes, agujeros, roturas en la estructura

**La inspección frecuente se determina por factores como requerimientos legales, tipo de uso, frecuencia de uso, condiciones ambientales durante el uso y almacenamiento.** Por favor, note que

debe hacer la limpieza como se describe en el párrafo 5.1 y verificar la funcionalidad antes y después de su uso.

Todas las actividades de mantenimiento, tanto ordinarias como extraordinarias, serán registradas y documentadas. Esta documentación debe mantenerse durante al menos 10 años desde el término de la vida útil del dispositivo y se pondrá a disposición de las autoridades competentes y / o el fabricante cuando sea necesario. En ausencia de tales controles, el dispositivo no podrá responder a los requisitos de seguridad garantizados por el fabricante al momento de la entrega. Spencer Italia S.r.l. renuncia a toda responsabilidad por el adecuado funcionamiento o daños causados por el uso de dispositivos que no son revisados regularmente.

### **5.2.1 Servicios Especiales**

**Sólo el fabricante o centros con autorización por escrito están autorizados para las operaciones especiales de mantenimiento.**

Para las otras operaciones que no están soportadas directamente por el fabricante, sino por el centro especial autorizado, tenemos que resaltar que se debe solicitar un reporte correspondiente a todas las operaciones. Esto permitirá tanto a Spencer Italia S.r.l. y el usuario final guarde un libro de registro correspondiente a las operaciones practicadas al aparato.

El dispositivo, si se usa como se indica en el siguiente manual de instrucciones, tiene un promedio de vida útil de 5 años. LA vida útil puede ser expandida solo siguiendo una revisión general del producto que se hará cargo el fabricante o el centro autorizado por el fabricante.

Spencer Italia S.r.l. no aceptará ninguna responsabilidad causado por el mal funcionamiento y/o daño causado por el uso de cualquier aparato que no ha sido reparado, o certificado con la fecha de expiración del Fabricante o por uno de los Centros Autorizados por el Fabricante y de conformidad a la Directiva de Aparatos Médicos 93/42/CEE.

## **6 ACCESORIOS Y REPUESTOS**

### **6.1 Accesorios**

QS24102A Caja de Transporte para Air Splint con 6 compartimentos  
QS24103A Caja de Transporte para Air Splint con 4 compartimentos  
QS24201A Caja de Transporte para Eco Air Splint sin compartimentos  
QM22199A QMX 199 Kit de Reparación

### **6.2 Repuestos**

No hay accesorios o repuestos para estos productos.

### **Advertencia**

La información contenida en este documento puede ser modificada sin previo aviso y no está destinada como compromiso en nombre de Spencer Italia S.r.l. Productos Spencer exporta a muchos países y las mismas regulaciones no siempre son válidas. Por esta razón no puede haber diferencias entre la descripción aquí expuesta y el producto efectivamente entregado.

Productos Spencer continuamente se esfuerza para alcanzar la perfección de todos los artículos vendidos. Por lo tanto, esperamos que entienda si nos reservamos el derecho, en cualquier momento, de modificar la forma, el equipo, maquetación o aspectos técnicos que se describen en este documento.

**© 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 la aprobación escrita de Spencer Italia S.r.l.