

Fixo Splint
Férulas Rígidas

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

ÍNDICE

Información General	Pág. 2	Instrucciones de Uso	Pág. 5
Advertencias	Pág. 2	Mantenimiento y Limpieza	Pág. 6
Descripción del Producto	Pág. 4	Accesorios y Repuestos	Pág. 7

Primera Edición: 20/01/2000
Rev. 3: 17/09/2013

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 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 Solicitudes de servicios

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 Télf: 0039 0521 541111, fax: 0039 0521 541222, correo: 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. El desecho de los accesorios y el dispositivo médico debe ser realizado de acuerdo a la reglamentación vigente en cada país.

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 específicas

- 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.
- Toda actividad de mantenimiento y chequeo periódico debe quedar registrada y recopilada junto con el reporte de intervención (vea Registro de Mantenimiento) estos documentos deben ser guardados por un periodo de 10 años después de desechar el dispositivo. Este registro se pondrá a la disposición de las autoridades competentes y/o el fabricante si es requerido.
- 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.
- Nunca deje al paciente sin ayuda con el dispositivo, porque este podría ser lastimado.
- El dispositivo y todos sus componentes, después de lavados, deben ser dejados a secar completamente antes de guardar.
- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio de Emergencia Médica para la inmovilización y transporte de pacientes.
- 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.

2.1 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 dispositivo de tablillas rígido Fixo Splint están destinados a tratamientos de inmovilidad de un paciente que tienen una lesión causada por traumas. Las tablillas pueden ser aplicadas rápidamente y minimizar la masa de la parte y la masa interna del paciente, dando estabilidad a las extremidades. No se espera que la aplicación de los dispositivos dure más allá del tiempo necesario para las primeras intervenciones de emergencia de operaciones y etapas subsecuentes de transporte al centro de ayuda más cercano.

3.2 Principales Componentes

- 1 Panel Expandido de poliuretano Anti-pudrición
- 2 Parte Central Rígida hecha de férula
- 3 Cobertura de Nylon de Vinil Suave en el área de contacto directo con el paciente
- 4 Correas para cerrar Auto-adhesivas

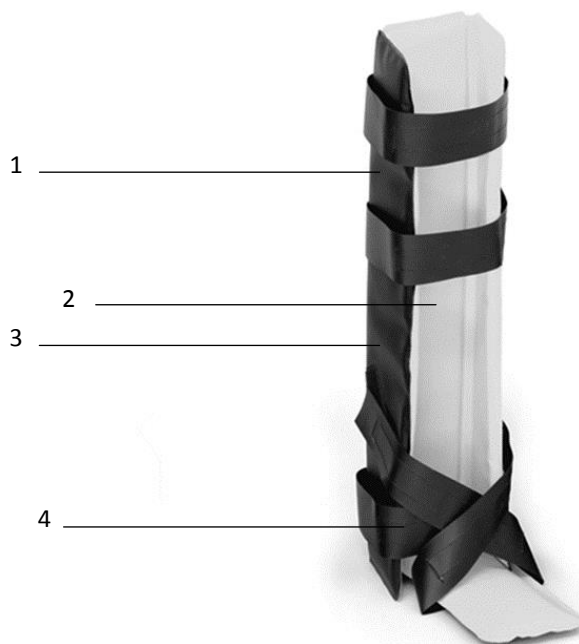


Fig. A

3.3 Modelos

Estos modelos básicos pueden ser modificados, en referencia a los códigos y / o descripciones sin ninguna notificación previa.

QC70010A Fijo Splint número XS

QC70020A Fijo Splint número S

QC70050A Fijo Splint número L

3.4 Información Técnica

	Fixo Splint número XS	Fixo Splint número S	Fixo Splint número L
Largo (mm)	310	510	740

3.5 Estándares 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 biocidas 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 14971	Aplicaciones de riesgo administrando los dispositivos médicos
UNI CEI EN ISO 15223-1	Dispositivos Médicos – Símbolos para el uso en las etiquetas médicas, e información que se proporciona. Parte 1: Requisitos Generales
UNI CEI EN 1041	Información proporcionada por el fabricante de los dispositivos médicos
CEI EN 62366	Dispositivos Médicos: - Aplicación de la utilización de las características de ingeniería a los dispositivos médicos
MEDDEV 2.4/1a-b	Guía de clasificación de dispositivos médicos
NB-MED 2.5.1/Rec 5	Documentación Técnica
MEDDEV 2.7.1	Datos Clínicos
MEDDEV 2.12/1	Sistemas de Vigilancia Médica
UNI EN 14155	Evaluación Clínica de los dispositivos médicos para las conductas humanas - Parte 2: Planes de Evaluación Clínica

3.6 Condiciones Ambientales

Temperatura de Funcionamiento: de 0 a +40 °C

Temperatura de Almacenamiento: de -15 a +60 °C

Humedad relativa: de 5 a 95 %

4. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

4.1 Transport and storage

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

Un recipiente del 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
- Fijarlo correctamente con las correas

Está por encima de las condiciones, el dispositivo puede ser considerado listo para usarse; de otra forma usted debe inmediatamente quitar el dispositivo del servicio y contacte al fabricante.

4.3 Funcionamiento

Evalúe la condición y el tamaño de la extremidad del paciente sobre la que trabajará, siempre en cumplimiento con las regulaciones locales. Coloque la tablilla cerca de la extremidad dañada sujetando las correas auto-adhesivas con suficiente tensión para que quede inmóvil.

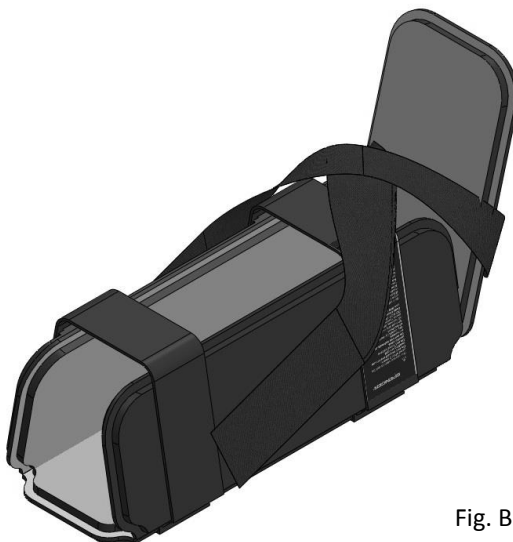


Fig. B

4.4 Resolución de Problemas

PROBLEMAS	CAUSA	REMEDIOS
Sistema de Agarre de Correas con Correas Inefectivas	Correa usada o sucia	Revise la limpieza o reemplace la parte
Introduzca la parte fracturada en el interior	Colisión Accidental o uso impropio del dispositivo	Replace the device

5. LIMPIEZA MANTENIMIENTO



5.1 Limpieza

La falta de hacer una limpieza correcta aumenta el riesgo de 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.

Limpie las partes expuestas con agua y jabón delicado; nunca use solventes o quitadores de manchas.

En caso de desinfección use productos que no tengan solventes o acción corrosiva en los materiales que constituyen el dispositivo. Enjuague con abundante agua tibia asegurándose que ha eliminado todos los rastros de detergente, los cuales podrían degradar o comprometer la integridad y durabilidad del dispositivo. Debe evitarse el uso de agua a presión.

Séquelo bien antes de almacenarlo. Séquelo después de lavarlo o después de usarlo en ambientes húmedos deben ser natural y no forzado, no use llamas u otras fuentes directas de calor.

En presencia de sangre, oxídelo antes de lavar con agua el aparato.

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.

Revisiones para tomar en cuenta antes y después de cada uso, y al menos cada 3 meses, son los siguientes:

- 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
- Corregir fijación o correas

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. Spencer Italia S.r.l. no se hace responsable por el mal uso o daños causados al paciente al usar el aparato no sujeto a rutina de mantenimiento con garantía y no invalidará el reclamo a la Directiva de Aparatos Médicos 93/42/CEE.

5.2.2 Mantenimiento Periódico

Intervenciones planificadas por el Fabricante o centro autorizado no necesarias, pero está prescrito que se debe hacer la limpieza y revisión que está indicada en la sección específica de "Limpieza" y "Mantenimiento Preventivo".

5.2.3 Servicio Especial

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 extendida 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


QC70100A Caja de Transporte de Fijo Splint

6.2 Repuestos

No hay accesorios o repuestos para estos productos.

ANEXO B – REGISTRO DE MANTENIMIENTO

 Guarde este documento al menos 10 años después del final de vida útil del aparato...

 Lleve a cabo el mantenimiento requerido y respete la vida útil del dispositivo, como se indica en el Manual de Usuario del Fabricante.

Código y Descripción del dispositivo	
Fecha de Compra	
Lot (LOT) o número de serie (SN)	
Comprado por	

FECHA DE SERVICIO	TIPO DE SERVICIO (Mantenimiento/ revisar/ extension de vida útil)	OPERACIONES HECHAS CON EL DISPOSITIVO	RESULTADO	PERSONA A CARGO DEL SERVICIO (Operador/ Centro Autorizado/ Fabricante)



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 p traducido a otro idioma sin la aprobación escrita de Spencer Italia S.r.l.