

Manual de Uso y Manutencion

Colchones de Vacío Nexus - Combimatt

**COMBIMATT****NEXUS**

Se declara que el dispositivo está conforme a la Directiva 93/42/CEE "Dispositivos Médicos"

Sistema de Garantía de Calidad para la producción y el control final de los productos certificado por el organismo notificado TÜV Product Service GMBH.

INDICE

Informaciones Generales	pág. 2	Manutención	pág. 7
Advertencias	pág. 2	Accesorios y Recambios	pág. 7
Descripción del Producto	pág. 3		
Instrucciones Operativas	pág. 4		

Gracias por haber preferido un producto Spencer

1 INFORMACIONES GENERALES


1.1 FIN Y CONTENIDO

Este manual tiene la finalidad de dar al Cliente todas las informaciones necesarias en manera que, además de un adecuado uso del dispositivo, sea capaz de manejar el mecanismo en el modo más autónomo y seguro posible. Este manual contiene informaciones referentes el aspecto Técnico, el Funcionamiento, la Manutención, los Recambios y la Seguridad.

1.2 CONSERVACION DEL MANUAL DE USO

El Manual de uso y manutención debe ser conservado en las cercanías del producto, dentro de un estuche apropiado y, sobretodo, al amparo de cualquier elemento o sustancia que pueda comprometer la perfecta legibilidad.

1.3 SIMBOLOS UTILIZADOS

SIMBOLO	SIGNIFICADO
	Ver instrucciones de uso

1.4 PEDIDO DE ASISTENCIA

Para cualquier tipo de información relativa a la correcta interpretación de las instrucciones, al uso, a la manutención, a la instalación, a la devolución, contactar el Servicio Asistencia Clientes Spencer al número 0039 0521 541111 - Fax 0039 0521 541222 - e-mail: info@spencer.it o bien escribir a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY.

1.5 DESCARTE

Atenerse a las normas vigentes.

1.6 PLACAS

Las placas indicadas están colocadas sobre el dispositivo y no deben ser quitadas o cubiertas. Para facilitar las operaciones de asistencia indicar o comunicar siempre el número de lote (LOT) indicado en la placa.

2 ADVERTENCIAS

2.1 ADVERTENCIAS GENERALES

- Antes de efectuar cualquier operación sobre el dispositivo, los operadores deben leer atentamente las instrucciones contenidas en la presente publicación, con particular atención a cuanto se refiere a las oportunas precauciones de seguridad y a las metodologías de instalación y empleo.
- En caso de dudas sobre la correcta interpretación de las instrucciones, contactar Spencer Italia Srl, para obtener las aclaraciones necesarias.
- Controlar con regularidad el dispositivo. Efectuar la manutención indicada, para conservarlo en buen estado y para garantizar un funcionamiento seguro y la duración en el tiempo.
- En caso de anomalías o daños que puedan comprometer la funcionalidad y la seguridad del dispositivo es necesario retirar inmediatamente el dispositivo del servicio.
- No alterar o modificar arbitrariamente el dispositivo; la modificación podría provocar el funcionamiento imprevisto y daños al paciente o a los socorredores.
- El dispositivo no debe sufrir alguna adulteración, en caso contrario se declina toda responsabilidad sobre el correcto funcionamiento o sobre eventuales daños provocados por el mismo dispositivo.
- Quien modifica o hace modificar o bien prepara o hace preparar dispositivos médicos en manera tal que no sirvan más al uso previsto o no proporcionen más el servicio previsto debe satisfacer las condiciones válidas para la primera entrada en comercio.
- Asegurarse de haber adoptado toda precaución al fin de evitar peligros derivados del contacto con sangre o secreciones corporales.
- Usar con cuidado.

2.2 ADVERTENCIAS ESPECIFICAS

- El dispositivo debe ser utilizado solamente por personal adiestrado.
- Practicar con el dispositivo sin paciente para asegurarse de haber adquirido habilidad en las maniobras.
- Para el uso del dispositivo son necesarios al menos dos operadores en buenas condiciones físicas.
- No es posible levantar pesos importantes utilizando solo el dispositivo (> 15Kg) manteniendo garantías de buena estabilidad e indeformabilidad.
- Antes de cada traslado es indispensable asegurar el paciente al dispositivo mediante las correas apropiadas. Sucesivamente se debe fijar el conjunto colchón-paciente a la camilla de transporte con al menos dos cinturones de seguridad.
- No maniobrar si el peso no está bien distribuido.
- No dejar el paciente sin asistencia cuando está sobre el dispositivo.
- El dispositivo no debe ser expuesto y mucho menos entrar en contacto con fuentes térmicas de combustión y agentes inflamables.
- En caso de anomalías o daños que puedan comprometer la funcionalidad y la seguridad del dispositivo es necesario retirarlo inmediatamente del servicio.
- Poner la máxima atención a eventuales obstáculos presentes sobre el recorrido que se debe hacer con el dispositivo.
- Durante el transporte asegurarse que las manos, pies o cualquier otra parte del cuerpo del paciente se encuentre al interior del dispositivo para evitarle golpes que puedan originar lesiones.
- Asegurarse de haber adoptado toda precaución con el fin de evitar peligros derivantes del contacto con sangre o secreciones corporales.
- El dispositivo es presurizado y padece las variaciones de presión del ambiente.

2.3 REQUISITOS FISICOS DE LOS OPERADORES

Los colchones de vacío son dispositivos destinados exclusivamente al uso profesional. Los operadores que los utilizan deben poseer los siguientes requisitos mínimos:

- Manualidad apropiada para aferrar el dispositivo con ambas manos
- Espalda, brazos y piernas robustos para mover el dispositivo
- Buena coordinación muscular y capacidad física

Los operadores deben ser adiestrados para un transporte seguro de los pacientes.

Este dispositivo requiere el empleo de al menos dos operadores dotados de fuerza, equilibrio y sentido común. Las técnicas de transporte, carga y descarga del paciente, en casos de personas particularmente pesadas, terrenos accidentados o circunstancias particulares e inusual es pueden requerir más de dos operadores.

La capacidad de cada operador debe ser considerada antes de determinar su rol en el empleo del dispositivo.

2.4 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES

El uso de este dispositivo, si efectuado como indicado en el presente manual de uso, no presenta contraindicaciones o efectos colaterales.

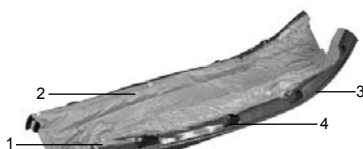
3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

3.1 DESTINACIÓN DE USO

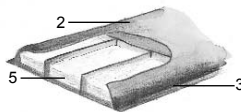
Los colchones de vacío NEXUS y COMBIMATT son dispositivos para la inmovilización del paciente con presuntas lesiones de trauma, particularmente útiles para obtener inmovilizaciones personalizadas, en relación a posiciones patológicas particulares no reducibles. El sistema de descompresión permite diferentes grados de inmovilización, desde la más rígida, que favorece un posicionamiento correcto del paciente, hasta inmovilizaciones más elásticas, que permiten atenuar las vibraciones a baja frecuencia típicas de traslados sobre vehículos de rescate. Óptimos inmovilizadores mecánicos y aislantes térmicos además de eléctricos, altamente adaptables. El colchón NEXUS permite la descompresión de la estructura con un menor grado de deformación de la zona del tronco, gracias a la presencia de estructuras de sustentación en madera multiestrato que garantizan las medidas y la calidad del colchón inmovilizador. El COMBIMATT gracias a un bolsillo en el cual se aloja un colchón en polietileno expando a alta densidad se puede utilizar como colchón para camilla. El mismo bolsillo se puede emplear para endurecer aún más la estructura, volviendo el transporte más seguro y eficaz, con la inserción de una tabla espinal. El compartimento se cierra con un sistema a velcro.

3.2 COMPONENTES PRINCIPALES

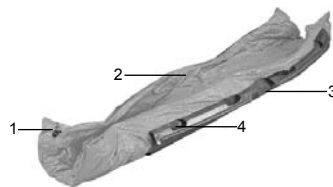
1. Válvula de Descompresión en aluminio
2. Envoltura superior a canales longitudinales
3. Revestimiento externo
4. Manijas de transporte
5. Canales internos que contienen esferas de polistireno



Combimatt



Corte Interno



Nexus

Los colchones están formados por una envoltura en PVC a 5 canales longitudinales, que representa la estructura contenitiva en la cual van colocadas las esferas de polistireno, cuya función es dar rigidez a la estructura durante la fase de evacuación del aire. El revestimiento externo en Nylon tiene una función protectora en el contacto directo con el terreno. En la estructura externa, fuera de la superficie utilizable para la inmovilización del paciente, se han obtenido ocho manijas funcionales que permiten una correcta y fácil movimentación del dispositivo por parte de los operadores. Sobre los dos lados están presentes también los ojales para la fijación de las correas de seguridad.

La evacuación del aire ocurre por un tubo de conexión entre la válvula de descompresión metálica fija al dispositivo y una fuente de aspiración (bomba de vacío manual o eléctrica). Combimatt optimiza la comodidad del paciente con un colchón en polietileno expando a células cerradas, imputrescible, de peso y volumen reducidos contenido en un adecuado bolsillo.

El bolsillo obtenido para alojar la hoja de polietileno expando a alta densidad a células cerradas, se puede utilizar para endurecer el dispositivo introduciendo una tabla espinal. Nexus posee la parte inferior reforzada, por 2/3 del largo, gracias a dos tablas de madera multiestrato, ligera y rígida para garantizar a la inmovilización y una real antiretracción, el soporte y la alineación espinal. La zona distal inferior puede ser moldeada para optimizar la inmovilización de eventuales fracturas de los miembros inferiores.

3.3 MODELOS

QM22800A	Combimatt Colchón de Vacío doble uso Anaranjado/Azul
QM22900A	Nexus Colchón de Vacío Anaranjado/Azul
QM22901A	Nexus Colchón de Vacío Anaranjado/Azul con Bolsa y Bomba para Comprimir Mod.120

3.4 DATOS TÉCNICOS

Características	Combimatt	Nexus
Medidas [mm]	2030x990	2020x850
Peso [Kg]	6,4	4,9
Revestimiento Superior	Tarpaulin 600 D	Tarpaulin 600 D
Revestimiento Inferior	Tarpaulin 700 D	Tarpaulin 1000 D
Cámaras Separadas	X	X
Material Interno	Polistireno en esferas	Polistireno en esferas
Soporte en Madera Multiestratos		X
n° Manijas Nylon	8 (4 por lado)	8 (4 por lado)
Válvula Unidireccional en Aluminio	X	X

Características	Combimatt	Nexus
Espacio para Tabla Espinal	X	
Sistema Antiretracción		X
Distal Ahusado	X	X
Radiocompatibilidad	X	X
Soldadura a Alta Frecuencia	X	X
Adaptabilidad Camillas Nido		X
Compatibilidad Sistemas de Tracción	X	X
Capacidad de Carga [Kg]	Max 150	Max 150
Peso límite para uso sin soportes adecuados [Kg]	Max 15	Max 15
Color	Anaranjado/Azul	Anaranjado/Azul
Correas	n° 3 Anaranjado Gancho Derlin 1pz.	n° 3 Anaranjado Gancho Derlin 1pz.

El dispositivo, considerados los materiales que lo componen, alcanza el punto de fusión a una temperatura de cerca 100 °C.

3.5 CONDICIONES AMBIENTALES

Sea durante el funcionamiento, sea durante el almacenaje el dispositivo debe ser utilizado en un rango de temperatura y humedad relativa comprendidas entre los extremos superiores e inferiores abajo indicados.

Temperatura de funcionamiento: -10 °C a +50 °C

Temperatura de almacenaje: -20 °C a +70 °C (en ambiente no expuesto a riesgos de pinchazos o abrasiones)

Humedad relativa: 15% - 90%

4 INSTRUCCIONES OPERATIVAS

4.1 TRANSPORTE Y ALMACENAJE

Redoblar el dispositivo tratando de mantener el material ecuamente distribuido en toda la estructura, descomprimir levemente aspirando aire y cerrar la válvula para reducir el volúmen y mantener la distribución uniforme del material interno.

Antes de efectuar el transporte del dispositivo, asegurarse de haberlo embalado adecuadamente y de haber obrado en modo tal que no subsistan riesgos de golpes o caídas durante el transporte en sí.

Conservar el embalaje original para eventuales transportes sucesivos. Daños al dispositivo causados durante el transporte y la movilización no son cubiertos por la garantía. Reparaciones o sustituciones de partes dañadas son a cargo del Cliente. El almacenaje del dispositivo se debe efectuar en un lugar seco libre de humedad. El dispositivo no debe ser considerado un plano de apoyo ni utilizado como tal.

4.2 PREPARACION

Al recibimiento del producto:

- quitar el embalaje y disponer el material en modo visible ;
- controlar todas las piezas.

El dispositivo debe ser controlado antes de cada puesta en servicio, en manera de poder relevar anomalías en el funcionamiento y/o daños debidos al transporte y/o almacenamiento.

Por lo tanto antes de la puesta en servicio se debe controlar:

- Integridad general del dispositivo
- Ausencia de cortes, abrasiones y huecos sobre la envoltura contenitiva
- Conexión entre el dispositivo y la válvula unidireccional
- Estado de desgaste y resistencia de las correas (si presentes)
- Resistencia y estado de desgaste de las Manijas

Si se respetan las condiciones indicadas, el dispositivo se puede considerar pronto al uso.

4.3 FUNCIONAMIENTO

En situaciones extremas y recorridos particularmente arduos es oportuno el empleo de un tercer operador.

El socorredor que se encuentra a la cabeza del paciente es responsable del desenvolvimiento del rescate, dá las órdenes necesarias y coordina sus colegas.

Colocar el dispositivo lo más cerca posible al lado del paciente verificando la uniformidad del material granular contenido internamente. Si el plano de trabajo no es compacto y presenta piedras o desniveles, es necesario colocar el dispositivo sobre la camilla de carga.

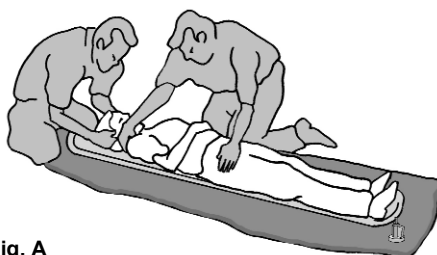


Fig. A



Cargar el paciente sobre el dispositivo empleando las maniobras en uso o mediante instrumentos de carga (camilla cuchara - Fig. A). Posicionar el paciente con los pies dentro de la porción del dispositivo que comprende la válvula de descompresión (Fig. B). Los talones del paciente deben sobrepasar el borde: esto impide que se produzca una compresión de la columna vertebral durante la aspiración del aire que provoca un encogimiento del dispositivo.



Fig. B

Antes de comenzar la fase de descompresión del dispositivo es necesario modelarlo según la forma del paciente teniendo cuidado de inmovilizar cabeza, hombros, pelvis y miembros inferiores (Fig. C). Modelar el dispositivo en modo de crear una forma adapta a bloquear cualquier movimiento inercial del paciente. La maniobra de contención deberá ser mantenida durante toda la fase de descompresión del dispositivo. Controlar la efectiva adhesión del soporte al paciente en todos los puntos sin que el endurecimiento y la retracción impongan desplazamientos al paciente (Fig. C).



Fig. C

Muy importante resulta el control sobre la porción que inmoviliza la cabeza y los hombros, es necesario que esta parte esté bien moldeada alrededor del paciente y contemporáneamente venga controlada la retracción (Fig. D). Será útil la aplicación de un peso al vértice del dispositivo detrás de la cabeza del paciente (rodilla del socorrista apoyado) durante la descompresión. Modelar el dispositivo adecuadamente a la forma del paciente sin constricciones sobre la cabeza y bajo los pies, con el fin de evitar compresiones de la columna vertebral durante las fases del traslado. La primera fase de descompresión puede ser efectuada con un aspirador para secreciones, pero la parte final de endurecimiento del colchón debe ser efectuada con una bomba manual apropiada.



Fig. D

Es importante que el socorrista pueda acceder en modo fácil a la válvula en cualquier fase del traslado. Es aconsejable exponerla antes de cargar el paciente y transportarlo (Fig. E).



Fig. E

Una vez obtenida la presión deseada, cerrar la válvula y desconectar el mecanismo de descompresión. En situaciones particulares de subida de cuota (incremento importante) se aconseja mantener el empalme con sistema de descompresión (Fig. F).



Fig. F

4.4 TABLA GESTION AVERIAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCION
El dispositivo se endurece durante una pérdida de cuota	Variación de la presión relativa	Controlar el real estado de presión del dispositivo abriendo la válvula o procediendo a una posterior disminución de la presión a través de una bomba. Si el problema persiste retirar el dispositivo del servicio y contactar el centro de asistencia
El dispositivo tiende a perder la descompresión impuesta y regenera al interno un nivel de presión igual al valor ambiental	Válvula malograda. Posibles agujeros en la cámara interna	Retirar inmediatamente el dispositivo del servicio y contactar el centro de asistencia
Falta de depresión del dispositivo	Ineficacia de la bomba o desgaste/ruptura del sistema de conexión entre la válvula y la superficie del dispositivo	Retirar inmediatamente el dispositivo del servicio y contactar el centro de asistencia
El dispositivo no se adapta a la forma del paciente	El material que constituye el dispositivo no es conforme. Flexibilidad limitada	Retirar inmediatamente el dispositivo del servicio y contactar el centro de asistencia
Lesiones (agujeros, cortes y abrasiones) a la estructura contenitiva externa	Uso indebido. Mal almacenaje.	Retirar inmediatamente el dispositivo del servicio y contactar el centro de asistencia

5 | MANUTENCION Y LIMPIEZA

5.1 LIMPIEZA

Limpia las partes expuestas utilizando agua corriente con una esponja enjabonada o un detergente delicado, luego secar con un paño suave o piel de venado. Se debe evitar el uso de agua a alta presión. No lavar en lavadora.

Evitar en todo caso productos de limpieza o detergentes como esponjas de hierro o cuchillas, desgrasantes fuertes o diluyentes (tolueno, cileño, acetona,...). No utilizar ácidos o bases fuertes.

La no ejecución de las operaciones de limpieza puede acarrear el riesgo de infecciones cruzadas debido a la presencia de secreciones y/o residuos.

5.2 MANUTENCION

5.2.1 Manutención ordinaria

No se requieren intervenciones programadas de manutención ordinaria. Se recuerda que es necesario efectuar la limpieza indicada en el punto 5.1 y el control de la funcionalidad antes y después de cada utilizzo.

5.2.2 Manutención extraordinaria

La persona a quien viene encargada la manutención correctiva del dispositivo debe garantizar:

- adecuado conocimiento del dispositivo, de sus características técnico-construccionales, de verificación y control final, de embalaje, conservación y movilización;
- adecuado conocimiento de la tecnología utilizada en la fabricación del dispositivo;
- conocimiento de los modos de funcionamiento del dispositivo, de los potenciales riesgos, de las probabilidades de averías y defectos de funcionalidad;
- posesión de la instrumentación necesaria para efectuar toda operación técnica ligada a la manutención correctiva;
- disponibilidad de partes y componentes originales o aprobados por el fabricante;
- personal técnico especializado y formado por el fabricante para la manutención correctiva del dispositivo en objeto;
- asegurar el total respeto de las normas de la Directiva 93/42/CEE aún en respeto de las obligaciones hacia el fabricante para permitir a éste la vigilancia post-venta y la localización del dispositivo en todo momento.

El dispositivo, si viene utilizado como indicado en las presentes instrucciones, tiene un tiempo de vida de 5 años.

6 | ACCESORIOS Y RECAMBIOS

6.1 ACCESORIOS

DESCRIPCION	CODIGO
Bomba en ABS Mod. 109 a Pistón Doble Efecto	QM22109A
Bomba para comprimir en Aluminio con Marca Spencer Mod. 120	QM22120A
Bomba para comprimir en Aluminio sin Marca Spencer Mod. 120	QM22121A
Bomba para comprimir e inflar en Aluminio Mod. 125	QM22125A
Bolsa de Transporte para Colchones de Vacío Nexus en PVC Anaranjado	QM22902A
STX597 Correa Anaranjada Gancho Derlin 1pz.	ST00597A
Kit de Reparación (parches de diversas medidas y cola)	QM22199A

6.2 RECAMBIOS

DESCRIPCION	CODIGO
Válvula de Compresión	QM22051A
Elemento de Reparación PVC Anaranjado	QM22198A

Advertencia

Con reserva de modificaciones. Los productos Spencer vienen exportados en muchos países en los cuales no valen siempre idénticas reglas. Por ésta razón pueden haber diferencias entre cuanto aquí descrito y los productos efectivamente entregados.

Spencer trabaja constantemente en el perfeccionamiento de todos los tipos y modelos de sus camillas. Contamos con su comprensión si debemos reservarnos la facultad de hacer modificaciones en cualquier momento al abastecimiento en la forma, equipamiento, instalación y técnica respecto a cuanto aquí convenido.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Todos los derechos son reservados. Ninguna parte del documento puede ser fotocopiada, reproducida o traducida en otro idioma sin previa aprobación escrita de parte de Spencer Italia S.r.l.