

Spencer Shell / Twin Shell
Maca cesto

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. 2	Instruções de Operação	pág. 6
Avisos	pág. 2	Manutenção e Limpeza	pág. 10
Descrição do Produto	pág. 5	Acessórios e Peças Sobresselentes	pág. 11

First edition: 07/10/13
Rev. 5: 21/11/16

1. Informação Geral






1.1 Objetivo 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

Símbolo	Significado
	Avisos Específicos ou Gerais
	Instruções de Uso
	Número de lote
	Código do Produto
	O produto está em conformidade com as especificações da Directiva 93/42 / CEE

1.4 Solicitações de Serviço

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 contaminados 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 possam ajudar durante o uso do dispositivo, pois podem causar danos ao paciente ou a si mesmas.
- 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 natureza.
- 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, fornecendo aos usuários finais todas as informações necessárias para a realização de auditoria de manutenção periódica sobre os dispositivos em dotação, exatamente como indicado no manual de instruções e manutenção.
- 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, renunciamos 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, identificando um empregado de referência. A pessoa a quem a manutenção ordinária do dispositivo é confiada deve garantir os requisitos básicos previstos pelo fabricante no manual de utilizador.
- Toda a manutenção e as actividades de verificação periódica devem ser registadas e recolhidas juntamente com os seus relatórios de intervenção (ver Registo de Manutenção), estes documentos têm de ser mantidos por um período de 10 anos após a eliminação do próprio dispositivo. Este registo será disponibilizado às autoridades e / ou fabricante competentes, se solicitado.

- Utilize apenas acessórios / peças de reposição que são originais ou aprovados pela Spencer Italia Srl, 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 resultantes de dispositivo para o paciente ou o operador, a garantia será considerada nula de acordo com a conformidade da diretiva Dispositivos Médicos 93/42 / CEE.
- Respeite sempre a capacidade de carga máxima do aparelho, como indicado neste manual do utilizador. A capacidade máxima de carga é o peso total distribuído de acordo com a anatomia humana. Para determinar o peso total da carga do produto, o operador deve considerar o peso do paciente, o equipamento e os acessórios. Além disso, o operador tem de considerar que as dimensões globais do paciente não reduzem a funcionalidade do dispositivo.
- Nunca deixe um doente sem assistência, ele pode se lesionar.
- O dispositivo e todos os seus componentes, após a lavagem, devem poder secar completamente antes de serem guardados.
- A lubrificação deve ser realizada após a limpeza e secagem completa.
- Siga os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência para a imobilização e transporte de pacientes.
- Siga os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência para o posicionamento e transporte de pacientes.
- Evite o contato com objectos afiados.
- Certifique-se, antes de levantar, de que os operadores têm um aperto firme no dispositivo.
- O dispositivo é uma maca para o transporte de pacientes e não pode ser usado como um dispositivo de estacionamento.
- Pratique com uma maca vazia, a fim de certificar-se de que você se familiariza com as manobras.
- O uso do dispositivo requer pelo menos dois operadores em condições físicas adequadas, devem, portanto, ser dotados de força, equilíbrio, coordenação e senso comum e eles devem ser treinados sobre o funcionamento adequado do dispositivo da Spencer.
- Para técnicas de carregamento do paciente, para pacientes particularmente pesados, para trabalhar em terrenos irregulares ou em circunstâncias especiais e anormais, a presença de mais operadores é recomendada (não apenas 2, conforme esperado em condições padrão).
- O peso máximo suportado por cada socorrista deve cumprir os requisitos estabelecidos pela lei da terra, no campo da Saúde e Segurança no Trabalho.
- Antes de cada utilização, verifique a integridade dos cintos e os seus colchetes, conforme especificado no manual do utilizador. Em caso de mau funcionamento ou danos que podem comprometer o funcionamento e a segurança do dispositivo, do paciente ou do operador, é necessário substituir as correias.
- Certifique-se de que as correias estão devidamente presas à armação da maca.
- Imobilize sempre o paciente, usando as alças fornecidas pelo fabricante; a falta de imobilização pode causar sérios danos.
- Não opere no caso de o peso não ter sido distribuído corretamente.
- Use a maca / cadeira apenas conforme descrito neste manual de utilizador.
- Não altere ou modifique a maca arbitrariamente para ajustá-la na ambulância, a alteração pode causar funcionamento imprevisível e danos para o paciente e operadores. Em qualquer caso, a garantia será anulada.
- Preste muita atenção a possíveis obstáculos (água, gelo, detritos, etc.) na rota da maca / cadeira, porque eles podem causar perda de equilíbrio do operador e podem comprometer o bom funcionamento do dispositivo. Se o caminho não estiver livre de obstáculos, escolha um caminho alternativo.
- Durante os procedimentos de içamento, a maca deve ser mantida horizontalmente para o chão, quaisquer inclinações anormais podem causar sérios danos ao paciente, o dispositivo e o operador.
- Para içar o uso apenas os pontos de fixação adequados para ganchos como mostrado nas instruções.
- A maca só pode ser içada apenas com sistemas de elevação com freio da Spencer e com dispositivos de elevação fixados ao solo.
- Arrastar a Maca com rodas em superfícies irregulares, conduz à deterioração prematura do dispositivo que reduz o seu tempo de vida e as condições de segurança iniciais.

2.3 Contraindicações e efeitos secundários

O uso deste dispositivo, se usado conforme descrito no manual, não apresenta contra-indicações ou efeitos colaterais.

2.4 Requisitos Físicos do Operador

O escudo Spencer e o escudo Twin são dispositivos destinados a uso profissional. Os operadores de resgate devem ter os seguintes requisitos mínimos:

- capacidade física para operar o dispositivo
- ser capaz de agarrar o dispositivo firmemente com as duas mãos
- ter costas fortes, braços e pernas para levantar, puxar e empurrar a maca
- ter uma boa coordenação muscular

Os operadores devem ser treinados no transporte eficiente, eficaz e segura ao paciente.

! Procedimentos de pacientes de carga para pacientes extremamente pesados, operações em terrenos acidentados e em situações específicas podem ser necessários mais operadores (não apenas dois como em condições normais).

! As capacidades dos diversos operadores devem ser consideradas antes de determinar o seu papel no trabalho da maca.

3. Descrição do Produto

3.1 Uso Pretendido

As macas Spencer Shell e Twin Shell, são dispositivos concebidos para o resgate e transporte de pacientes. Eles podem ser usados em todas as operações de salvamento nas quais é impossível intervir com os métodos padrão de transporte e em que o paciente necessita de uma protecção contra possíveis impactos laterais.

O Spencer Shell e o Twin Shell podem ser içados com dispositivos de elevação fixados ao solo, mantendo em todos os casos, a maca na posição horizontal para o solo, apenas se equipado com um sistema de elevação Spencer. Estes dispositivos não são projetados para qualquer intervenção em nome do paciente.

3.2 Main components

Nº	Description	Material
1	Lateral da parte da Cabeça do Colchão	polipropileno
2	Lateral da parte dos Pés do Colchão	polipropileno
3	Colchão completo	polipropileno
4	Lateral da parte da Cabeça da maca	polietileno
5	Lateral da parte dos Pés da maca	polietileno
6	maca completa	polietileno
7	apoio para o pé	polietileno reticulado
8	cintos de fixação	Nylon
9	pino de fixação de segurança (apenas para escudo Twin)	Aço
10	sistema de fixação central (apenas para escudo Twin)	Aço
11	pinos de aço (apenas para escudo Twin)	Nylon e aço
12	Corda	Poliéster
13	ilhós de reforço para elevação	Alumínio

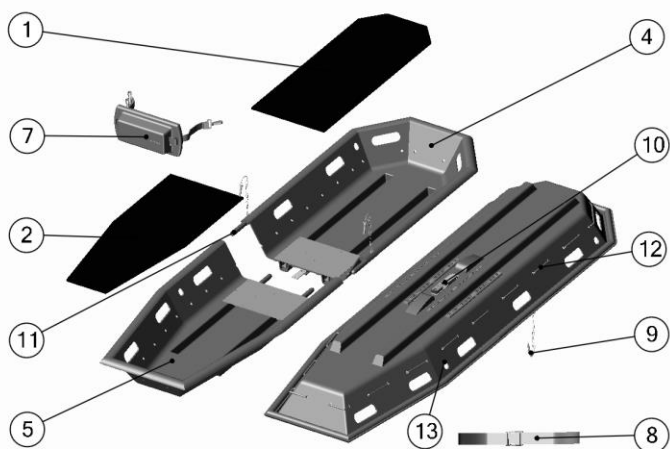


Fig. A

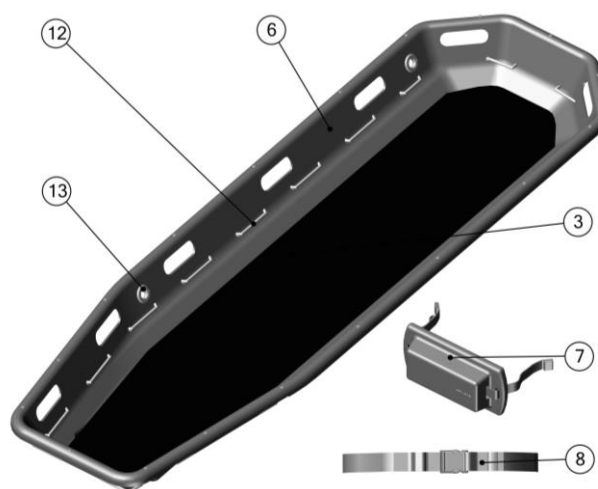


Fig. B

3.3 Modeos

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

ST04012A	Spencer Shell – Maca cesto universal, amarela com 3 cintos
ST04000A	Spencer Shell - Maca cesto universal, laranja com 3 cintos
ST04017A	Spencer Shell - Maca cesto universal, vermelha com 3 cintos
ST04001A	Spencer Shell - Maca cesto universal, militar com 3 cintos
ST04061A	Spencer Shell - Maca cesto universal, amarela com 4 cintos
ST04020A	Twin Shell – Maca cesto dividível, laranja com 3 cintos
ST04026A	Twin Shell - Maca cesto dividível, militar com 3 cintos
ST04027A	Twin Shell - Maca cesto dividível, amarela com 3 cintos
ST04028A	Twin Shell - Maca cesto dividível, vermelho com 3 cintos

3.4 Dados Técnicos

Caraterísticas	Spencer Shell	Twin Shell
Altura (mm)	200 ± 10 mm	200
Largura (mm)	650 ± 10 mm	650
Comprimento (mm)	2150 ± 10 mm	2140 ± 5
Comprimento dividido (mm)	-	1180
Peso (sem acessórios) (kg)	12,5 ± 0,5 kg	13,8
Capacidade de carga (kg)	280	280

3.5 Padrões de Referência

Reference	Title of document
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 Legislativa 24/02/1997, n. 46	Aplicação da Directiva 93/42 / CEE sobre Dispositivos Médicos
Decreto Legislativa 25/01/2010, n. 35	Modificações e adições ao Decreto 20/02/97 n. 46
UNI EN ISO 14971	Aplicação de gestão de riscos aos dispositivos médicos
UNI CEI EN ISO 15223-1	Dispositivos médicos - símbolos para uso nas etiquetas de dispositivos médicos, rotulagem e informações devem ser fornecidas. Parte 1: Requisitos gerais
UNI CEI EN 1041	Informações fornecidas pelo fabricante de dispositivos médicos
CEI EN 62366	Dispositivos médicos - Aplicação das características de utilização de engenharia para dispositivos médicos
MEDDEV 2.4/1a-b	Orientação para a classificação de dispositivos médicos
NB-MED 2.5.1/Rec 5	Documentação técnica
MEDDEV 2.7.1	Dados clínicos
MEDDEV 2.12/1	Sistema de vigilância de Dispositivos Médicos
UNI EN 14155	Avaliação clínica dos dispositivos médicos em seres humanos - Parte 2: planos de avaliação clínicos

3.6 Condições ambientais

Temperatura de Funcionamento: desde -10 até +45 °C

Temperatura de Armazenamento: desde -20 até +60 °C



No caso de temperaturas baixas e altas, é necessário isolar o doente do contacto directo da pele com o esticador.

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.

4.2 Preparação

Ao receber o produto:

- Remova a embalagem e exiba o material de modo a que todos os componentes sejam 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 particular, verifique:

- Funcionalidade geral do dispositivo
- Limpeza do dispositivo (lembre-se que a falha de limpeza pode causar o risco de infecções cruzadas)
- Ausência de cortes, furos, rasgos sobre a estrutura, incluindo as tiras
- Fixação correta de todas as porcas, parafusos e parafusos
- Fixação correcta das tiras
- Fixação correcta das tiras
- Estado de uso (peças móveis, cintos)
- Integridade dos Componentes
- Lubrificação das peças móveis
- Há cintos de segurança para a imobilização do paciente e estes estão intactos e a funcionar
- Dobras ou fissuras não apresentam nenhuma tubulação ou chapa
- A corda de restrição está suficientemente apertada.
- Presença do apoio para os pés.
- Funcionamento dos acoplamentos (fechando-os a e abrindo-os em sucessão)
- A limpeza dos acoplamentos e a ausência de partes externas para os mecanismos

Se estiverem reunidas as condições acima, o dispositivo pode ser considerado pronta para o uso; caso contrário, você deve remover imediatamente o dispositivo de serviço e entrar em contato com o fabricante.

4.3 Funcionamento

4.3.1 Colocando o paciente na Maca

Antes de se mover, elevar e transportar o paciente, devem ser tomadas as avaliações médicas primárias.

- Após o diagnóstico ser feito, é melhor (se possível) sugerir uma cooperação ativa com o paciente durante a transferência dele / dela para a maca, informando a ele / ela, ao mesmo tempo sobre os riscos envolvidos.
- Dependendo das condições do paciente, as condições ambientais e a situação de emergência, a Maca com rodas pode ser coberta com um ou mais cobertores para fornecer o calor extra e proteção para o paciente.
- As macas em forma de cesto de Escudo Spencer e Escudo Twin são compatíveis com os sistemas de imobilização, tais como as macas rígidas da Spencer equipadas com os seus imobilizadores de cabeça específicos.
- Em caso de imobilização prévia para uma maca rígida, consulte o manual de utilizador destes dispositivos.
- Coloque a maca tão próximo quanto possível do paciente antes de carregar ele / ela.
- Coloque o paciente traumatizado seguindo as especificações aprovadas pelo serviço EMS.
- Prenda o paciente com os cintos de retenção fornecidos com o dispositivo ou outros aprovados pelo Spencer Italia Srl, certifique-se de ter apertado os cintos de segurança com firmeza à estrutura da maca cesto, faça um aperto correto das tiras de acordo com a condições do paciente.
- Posicione o apoio para os pés na posição correcta de modo a que a sua superfície plana fique em contacto com os pés do paciente, a fim de evitar movimentos longitudinais.
- Insira as fivelas no final das correias através dos orifícios de botão / alças do perímetro do Escudo Spencer e Escudo Twin (fig. C e D).
- Verifique se o descanso para os pés está correctamente centrado sobre as correias e que mantém uma posição perpendicular à plataforma da maca.

Se o paciente tiver lesões nas pernas, imobilize as pernas com os dispositivos adequados aprovados pelo Serviço EMS para imobilização e transporte de pacientse e garante que o paciente está na maca com o maior número de cintos, de acordo com a decisão do líder de resgate (recomenda-se usar um par complementar de cintos na região do ombro e no peito, posicionamento em forma de cruz).

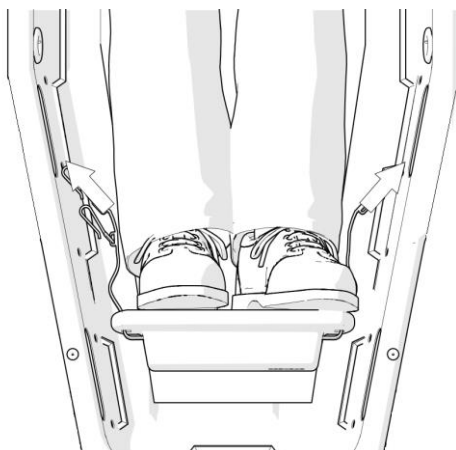


Fig. C

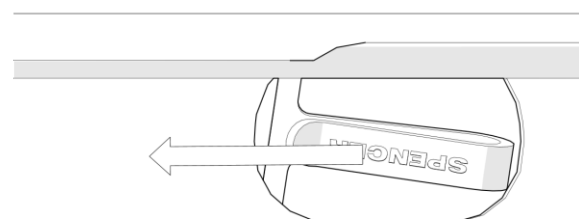
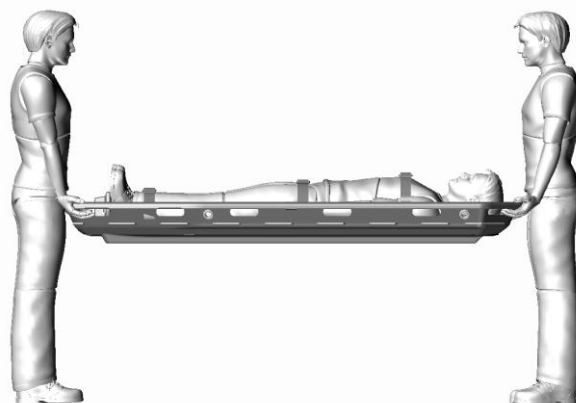


Fig. D

4.3.2 Erguendo a maca com o paciente

Antes de iniciar o transporte, o paciente deve estar seguro à Maca com rodas pelo meio de cintos especiais, para assegurar a estabilidade e a segurança.

- O transporte manual da maca requer um mínimo de dois operadores, que devem ficar nas extremidades do esticador: um na extremidade dos pés, o outro na extremidade da cabeça.
- Se a carga é alta ou a maca precisar de ser transportada para maiores distâncias ou longas trilhas que tornam o resgate mais difícil, a equipe de resgate terá que ser maior.
- Recomenda-se manter uma disposição simétrica dos operadores e auxiliares, a fim de manter a maca o mais equilibrada e nivelada quanto possível.
- Usando uma técnica de elevação correta, o que irá evitar uma tensão excessiva, cada operador deve ter um aperto forte nas pegas em cada extremidade da Maca com rodas, levantando o dispositivo.



4.3.3 Arrastando a maca

Algumas situações de resgate podem exigir o deslizamento da maca na terra graças às lâminas especiais.

- Nestes casos, evite arrastar a maca sobre pedras, ramos ou outras superfícies perigosas que podem afetar a integridade do dispositivo.
- Durante o reboque ou a utilização de outros equipamentos especiais na Maca com rodas, o resgate é considerada de alto perfil e deve ser concluída pelos operadores altamente treinados.

Recomendamos o uso de equipamento de protecção individual adequado.

4.3.4 Usando a maca na água

No caso resgate na água, as macas Escudo Spencer e Escudo Twin podem ser utilizadas em conjunto com dispositivos de flutuação, como Spencer STX 518, STX 537 e 538 STX.

Um exemplo de uma fixação do dispositivo de flutuação para o STX 518 é mostrado na fig. F.

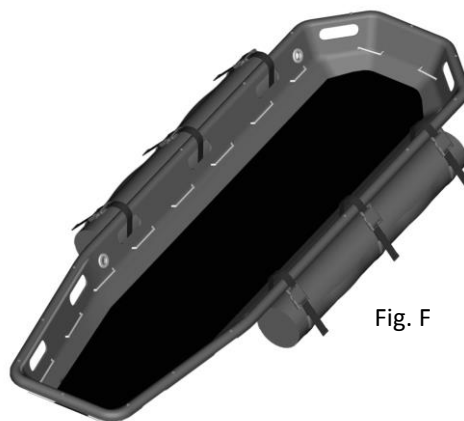


Fig. F



4.3.5 Içando a maca

Antes de cada operação deste tipo, certifique-se de ter verificado o dispositivo, conforme indicado no parágrafo 5.2, verifique se todos os procedimentos de fixação e imobilização do paciente foram realizados como descrito pelo serviço EMS e que a elevação é compatível com as lesões sofridas pelo paciente. A negligência e não observância pode levar a consequências fatais.

Dada a variedade de situações de recuperação, a escolha de sistemas de imobilização apropriados para as operações de elevação e a escolha da maca a ser utilizada é de total responsabilidade do pessoal de resgate, que devem, portanto, ser perfeitamente formados e treinados sobre como operar e quais sistemas de segurança devem adotar para levar a cabo esta actividade.

Durante a elevação, a capacidade de carga máxima indicada para as macas individuais é considerada como incluindo o peso do esticador, do paciente, meios de salvamento e, nos casos em que é aplicável, o peso do socorrista e qualquer outra coisa que incluída ou aplicada à estrutura do esticador.



- Durante as operações de içamento, a maca só pode ser suspensa horizontalmente no chão.
- Segure o paciente à maca de modo a que ele não pode deslize longitudinalmente ou lateralmente ou para fora da maca. No caso de elevação horizontal, os freios de elevação Spencer (fornecidos como acessórios) devem ser ancorados em áreas seleccionadas sobre o quadro, em que os anéis de metal são dispostos, como mostrado na fig. G.
- Se necessário, prenda as cordas adicionais na Maca com rodas, segura pelos operadores no chão (em pontos estruturais) para manter o alinhamento adequado durante as operações de elevação, a fim de evitar a torção ou rolamento, que podem causar a perda de controlo sobre o dispositivo.



Não amarre as tiras em outras áreas, uma vez que isso não assegura o aperto perfeito e equilíbrio da maca. Fixe as pessoas e acessórios apenas à estrutura principal da maca, sem limitar a funcionalidade do paciente no interior. Ajude sempre o paciente durante todas as manobras.

4.3.6 Instalação / desmontagem das partes do Escudo Twin



Faça esta atividade com um mínimo de dois operadores e use o equipamento de protecção individual adequado.

- As duas partes separadas da maca são unidas inserindo os pinos de uma metade (Fig. H) nos furos específicos sobre a outra metade da maca. As duas partes do escudo Twin devem ser unidas com cuidado, verificando que não existe obstrução não natural e que os pinos são nitidamente protegidos na posição.
- Posicione o pino de fixação (Fig. I) no furo correspondente na outra metade do escudo Twin, certificando-se de que bloqueia o pino, uma vez inserido (a mesma operação deve ser levada a cabo do outro lado).

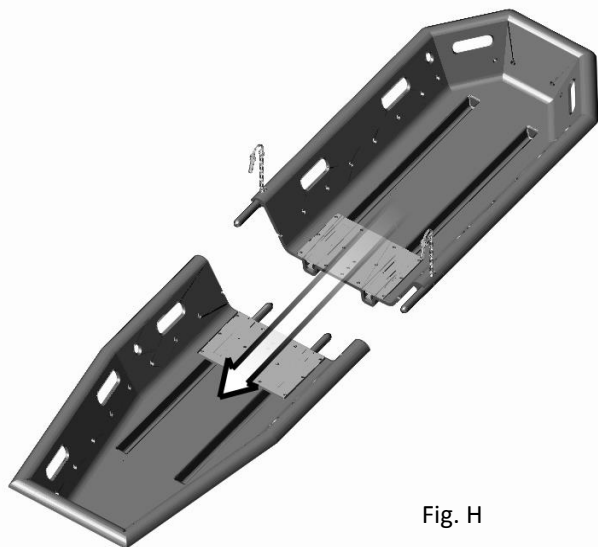


Fig. H

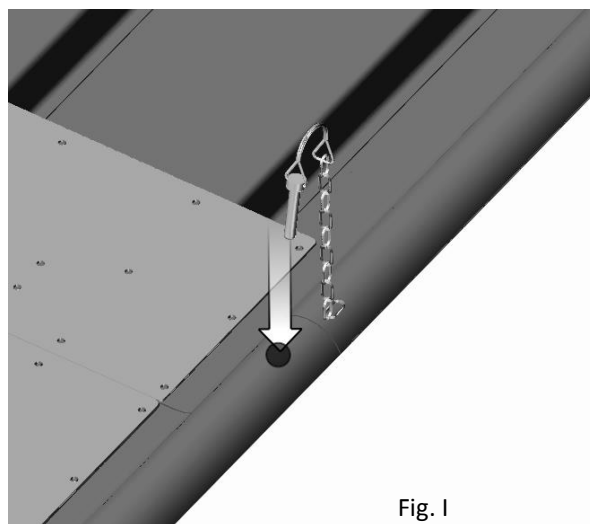


Fig. I

- Aperte o gancho central (fig. L).

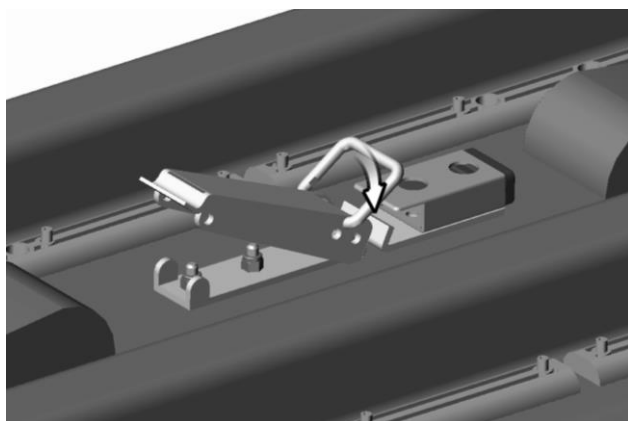


Fig. L

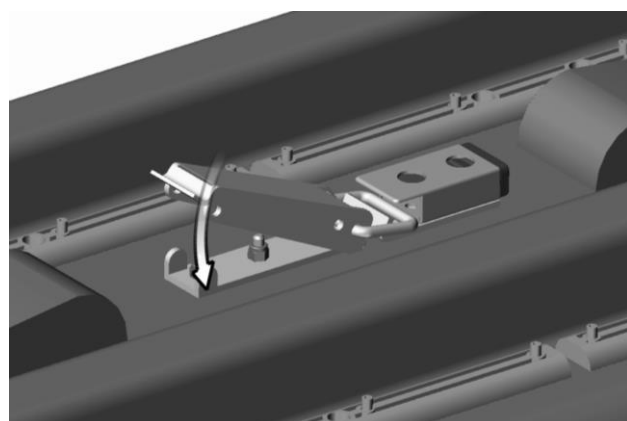


Fig. M



Antes da operação, certifique-se de que a estrutura está firmemente estável e que todos os ganchos estão devidamente protegidos.

4.4 Resolução de problemas

PROBLEMA	CAUSA	Solução
Danos no escudo	Uso impróprio	Remova imediatamente o dispositivo de serviço e entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente
Danos na borda fascinante	Uso impróprio	Remova imediatamente o dispositivo de serviço e entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente
Dificuldades na montagem das partes (somente no Escudo Twin)	entradas sujas	Limpe as completamente as entradas, tanto na convexa como na parte côncava
	Possível troca das cascas	Certifique-se que não aconteceu uma troca de casca de outras Twin Shell que se encontram na posse
Ao levantar a maca, não permanece alinhada (somente no Escudo Twin)	montagem errada das peças	Desmonte e monte as peças, cuidadosamente verificando a maca
Danos no escudo	Uso impróprio	Remova imediatamente o dispositivo de serviço e entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente
A maca não está firmemente bloqueada (somente no Escudo Twin)	Ruptura do dispositivo de segurança	Remova imediatamente o dispositivo de serviço e entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente

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.

As peças de metal são geralmente tratadas e / ou pintado, a fim de aumentar a sua resistência. A placa foi feita com material incontaminável, a fim de aumentar a higiene e limpeza fácil. Limpe as partes expostas com água e sabão delicado, em seguida, seque com um pano macio. A fim de obter um efeito de brilho, é possível a utilização de ceras de automóveis e cremes. Não limpe com água de alta pressão; isso irá danificar as articulações e as partes lubrificadas. Se a maca não for limpa regularmente, isso pode causar riscos em termos de contaminação cruzada. Recomendamos o uso do detergente de polimento Spencer STX 99. Lave cuidadosamente com água morna certificando-se de que você removeu todos os vestígios de detergente, o que podem degradar ou comprometer a integridade e durabilidade do dispositivo. A utilização de água de alta pressão deve ser evitada. A água penetra nas articulações e remove o óleo, criando o risco de corrosão dos componentes. Deixe secar completamente antes de guardar. A secagem após a lavagem ou após o uso em ambientes molhados deve ser natural e não forçada, não utilize chamas ou outras fontes de calor direto.

Na presença de sangue, oxide-o antes de lavar o dispositivo com água.

5.2 Manutenção

5.2.1 Manutenção de Precaução

A pessoa que realiza a manutenção preventiva do aparelho (utilizador em pessoa, fabricante / fornecedor ou de um terceiro) tem que 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.

As verificações a serem levadas a cabo antes e depois de cada utilização, e, pelo menos, a cada mês, são nos seguintes pontos:

- Funcionalidade geral do dispositivo
- Limpeza do dispositivo (lembre-se que a falha de limpeza pode causar o risco de infecções cruzadas)
- Ausência de cortes, furos, rasgos sobre a estrutura, incluindo as tiras

- Fixação correta de todas as porcas, parafusos e parafusos
- Fixação correcta das tiras
- Fixação correcta das tiras
- Estado de uso (peças móveis, cintos)
- Integridade dos Componentes
- Há cintos de segurança para a imobilização do paciente e estes estão intactos e a funcionar
- Dobras ou fissuras não apresentam nenhuma tubulação ou chapa
- A corda perimetral é apertada o suficiente e os ganchos terminais são firmes e não oxidados
- Presença de apoio para os pés e fixação segura dos ganchos à estrutura e integridade da fita
- Funcionamento dos acoplamentos (fechando-os a e abrindo-os em sucessão)
- A limpeza dos acoplamentos e a ausência de partes externas para os mecanismos

E 'necessário que esses controlos sejam formalizadas pelo menos cada seis meses, registrando-os no formulário do ANEXO B.

A frequência das inspeções é determinada por fatores tais como requisitos legais, o tipo de uso, frequência de utilização, 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. A Spencer Italia S.r.l. declina toda a responsabilidade pelo funcionamento incorrecto ou danos causados ao paciente ou ao operador pela utilização de dispositivos que não estão sujeitos à manutenção de rotina e irá anular a garantia e a conformidade com a Directiva 93/42/CEE "Dispositivos Médicos".



A pessoa responsável pela manutenção de rotina pode identificar peças desgastadas/danificadas, mas a substituição ou restauração destas só pode ser feita pelo fabricante ou por um centro de serviço autorizado.

Para outras atividades de substituição / reparação entre em contato com o fabricante ou um centro autorizado.



Utilize apenas acessórios / peças de reposição originais, aprovadas pelo Spencer Italia Srl, caso contrário, não aceitaremos qualquer responsabilidade pelo funcionamento incorrecto e / ou danos causados pelo uso de qualquer dispositivo que não tenha sido reparado, ou comprovado com a data de validade pelo fabricante ou por um dos centros de Serviços autorizado pelo fabricante. A garantia será considerada nula em conformidade com a Directiva 93/42 / CEE "Dispositivos Médicos".

5.2.2 Manutenção Periódica

Intervenções previstas pelo fabricante ou pelo centro autorizado não são necessários, mas é necessário fazer a limpeza e averificação indicado nas seções específicas de "limpeza" e "Manutenção de precaução".

5.2.3 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.

5.2.4 Tempo de vida médio

O dispositivo, se usado como indicado no manual de instruções a seguir, tem uma **vida média de 10 anos a contar da data da venda**. No final deste período, o dispositivo deve ser eliminado de acordo com o que está estabelecido no parágrafo 1.5 e deve ser comunicado ao fabricante. A validade do tempo de vida é dependentes dos controlos referidos no presente manual.

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 pelo fabricante ou por um dos centros de serviço autorizado do fabricante, tornando inválida a garantia e a conformidade com a Directiva 93/42 / CEE "Dispositivos Médicos".

6.1 ACESSÓRIOS E PEÇAS SOBRESSELENTES

ST04525B	STX 537 – Flutuador Universal de Peça Única
ST04518A	STX 518 - Flutuador Universal de duas peças
ST04524B	STX 538 - Flutuador Universal de três peças
ST04519C	STX 519 - freio de elevação ajustável
ST04522B	STX 540 - freio de elevação fixo
ST04523B	STX 542 - cintos de reboque
ST04600B	Carrinho de velocidade mini - rodas
ST04601B	Carrinho de velocidade mega - rodas
ST04040A	STX 40 – Saco de Transporte
IF01059B	Esteira 5 – Suporte IV
ST04526B	Escudo Matt – colchão de vácuo
ST04521B	Progrip - Alças
ST04010A	saco de transporte para Escudo Twin em PVC azul

6.2 Peças Sobresselentes

ST04011A	apoio para o pé
ST00598A	STX 598 – Cinto de duas peças com fivela de delrin
ST04036A	Jack shot ZN
ST04007A	Colchão para Escudo Twin, preto

Anexo A – Registo de Formação



O produto deve ser utilizado apenas por pessoal treinado, ter frequentado formação específica para este dispositivo e não para outros produtos semelhantes.



Guarde este documento durante, pelo menos, 10 anos após o fim da vida útil do dispositivo.

Nome do Operado	Data de Formação		método de treinamento (manual do utilizador, durante o serviço, classe antiga, etc.)	Formador
	Treinamento básico	Treinamento avançado		

ANEXO B - REGISTO DE FORMAÇÃO



Guarde este documento durante, pelo menos, 10 anos após o fim da vida útil do dispositivo.



Realize a manutenção necessária e respeite a vida útil do dispositivo, como indicado pelo Fabricante no Manual de Utilizador.

Código e descrição do dispositivo	
Data de Compra	
Lote (LOTE) ou número de série (NS)	
Comprado por	

DATA DE SERVIÇO	TIPO DE SERVIÇO (Manutenção/outro)	OPERAÇÕES REALIZADAS NO DISPOSITIVO	RESULTADO	PESSOA RESPONSÁVEL PELO DISPOSITIVO (Operador/ centro autorizado / Fabricante)



Warning

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. 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, a qualquer momento.

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

Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida para outro idioma sem a aprovação por escrito da Spencer Italia S.r.l.