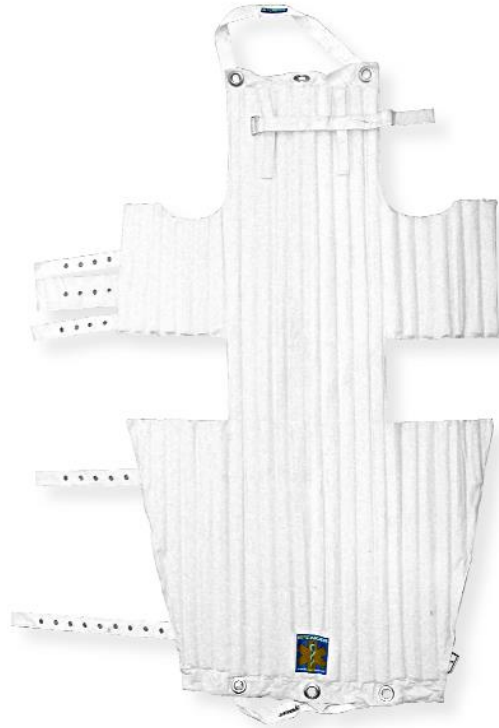


Manual del usuario y mantenimiento

NRT Tipo Neil Robertson Camilla de rescate



CE Este aparato se ajusta a la Directriz 93/42/CEE "Dispositivos Médicos".

Sistema de Garantía de Calidad para la producción y el control final de los productos certificados por el organismo notificador TÜV SÜD Servicio de Producto GmbH.

ÍNDICE

Información general	pag. 2	Instrucciones de uso	pag. 5
Advertencias	pag. 2	Mantenimiento y limpieza	pag. 6
Descripción del producto	pag. 4	Accesorios y repuestos	pag. 7

Prima emissione: 02/04/10
Rev. 2: 18/05/12

Gracias por elegir un producto Spencer

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Objetivo y contenido

El objetivo de este manual es proveer toda la información necesaria al cliente para que pueda usar el instrumento adecuadamente y también lo utilice en la forma más autónoma y segura posible. Este manual incluye informaciones relacionadas a los aspectos técnicos, de funcionamientos, mantenimiento, repuestos y seguridad.

1.2 Conservación del manual del usuario

El manual de instrucciones y mantenimiento tiene que ser guardado junto con el producto, durante todo el tiempo de vida útil del dispositivo, dentro de su respectivo contenedor y sobretodo deberá ser protegido de cualquier sustancia o líquido que pueda comprometer su perfecta legibilidad.

1.3 Símbolos usados

Símbolos

Significado



Advertencia general y/o específica



Ver las instrucciones para su uso



Numero de lote



Código de producto



Este producto obedece las especificaciones de la Directriz 93/42/CEE

1.4 Solicitud de asistencia

Para cualquier información relacionada con la correcta interpretación del manual de instrucciones, el uso, mantenimiento, instalación, y reparación del producto, por favor contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Spencer al número telefónico 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it o escriba a Spencer Italia S.r.l. – Via Provinciale, 12 - 43038 Sala Baganza (Parma) - ITALIA. Para facilitarle el servicio de asistencia, por favor, indique el número de serie (SN) que aparece en la etiqueta de la caja o en el dispositivo.

1.5 Eliminación

Cuando los dispositivos no estén en condiciones de uso, si no han sido contaminados por determinados agentes, pueden ser desechados como cualquier residuo sólido, en caso contrario, siga las regulaciones vigentes sobre eliminación de residuos.

1.6 Etiquetado

Cada dispositivo tiene una etiqueta de identificación ubicada en el mismo dispositivo y/o en la caja. Esta etiqueta incluye información sobre el Fabricante, el producto, la marca CE, o el número de lote (LOT). La etiqueta nunca debe ser removida o cubierta.

1. ADVERTENCIAS



2.1 Advertencias generales

- El producto tiene que ser usado solamente por personal que haya sido capacitado realizando entrenamientos específicos para el presente dispositivo, no de dispositivos similares.
- Antes de realizar cualquier operación con el dispositivo (capacitación, instalación, uso), el operador tiene que leer cuidadosamente las instrucciones contenidas en el presente folleto, prestando mucha atención a las medidas de precaución y seguridad correspondientes, y a los procedimientos que se deben seguir para su correcta instalación y uso.
- Si las instrucciones pertenecen a otro dispositivo, y no al dispositivo que se ha recibido, infórmele al Fabricante inmediatamente y no utilice el dispositivo.
- En caso de dudas sobre la interpretación de las instrucciones, por favor contacte Spencer Italia S.r.l. para obtener las aclaraciones necesarias.
- Revise el aparato regularmente, realice el mantenimiento prescrito, y respete su vida útil, así como es indicado por el Fabricante en el Manual del Usuario.
- Si se detecta alguna falla o funcionamiento incorrecto del dispositivo, se deberá sustituirlo inmediatamente por otro igual para que los procedimientos de rescate estén garantizados sin ninguna interrupción.
- Queda prohibido utilizar el dispositivo de cualquier otra forma diferente a la especificada en el manual.

- No altere ni modifique, de ninguna forma, el aparato; cualquier clase de interferencia podría causar un malfuncionamiento y lastimar al paciente y/o al rescatista.
- El aparato no puede ser adulterado de ninguna forma (modificaciones, ajustes, adiciones, sustituciones). En dichos casos, será negada la responsabilidad relativa al mal funcionamiento, o a las lesiones causadas por el aparato; adicionalmente, el certificado de CE y la garantía del producto serán nulas.
- Aquellos que modifiquen o hayan modificado, preparen o hayan preparado aparatos médicos de manera que no sirvan para la finalidad prevista cuando fueron creados, o que ya no puedan cumplir el servicio pretendido, tendrán que satisfacer los requisitos esenciales para la comercialización y puesta en mercado.
- Registre y guarde junto a estas instrucciones: número de lote, lugar y fecha de la compra, primer día de uso, fecha de los chequeos, nombre de los usuarios, y eventuales comentarios.
- Atención: pruebas de laboratorio, ensayos post-producción, y el manual de instrucciones, no siempre logran reproducir todos los escenarios que se enfrentan durante el uso. Esto significa que, en algunos casos, el desempeño del producto podría ser diferente. Las mejores instrucciones constan en hacer uso de los dispositivos bajo una estricta supervisión de personal completamente calificado y con la adecuada formación técnica.
- Asegúrese de tomar todas las precauciones necesarias para evitar cualquier peligro que pueda surgir como resultado del contacto con la sangre o fluidos corporales.
- Queda prohibido utilizar el dispositivo de cualquier otra forma diferente a la especificada en el manual.
- Maneje con cuidado.
- Con referencia al D. Lgs. del 24 de febrero de 1997, n. 46 enmendado por D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Reconocimiento de la Directriz 93/42/CEE y 2007/47/CE, se subraya que los operadores públicos y privados tienen la obligación de reportar al Ministerio de Salud (en los términos y con las modalidades establecidas por las regulaciones europeas) y al Fabricante todo accidente que involucre un dispositivo. Los operadores médicos públicos y privados tienen la obligación de notificar al Fabricante cualquier otro inconveniente que pueda permitir la adopción de medidas para garantizar la protección y la salud de los pacientes y de los operadores de los dispositivos médicos.



2.2 Advertencias específicas

- Todas las sesiones de capacitación tienen que ser registradas en un registro especial en el cual se indicará el nombre del personal a ser entrenado, el entrenador, la fecha y el lugar. Este registro, que certificará la elegibilidad de los operadores para usar los dispositivos Spencer, tiene que ser mantenido por un periodo de 10 años posterior a la entrega del dispositivo. Este registro estará disponible a las Autoridades Competentes y/o los Fabricantes, para su consultación si así lo solicitan.
- Si se detecta alguna falla o funcionamiento incorrecto del dispositivo, se deberá sustituirlo inmediatamente por otro igual para que los procedimientos de rescate estén garantizados sin ninguna interrupción.
- Cada vez que se vaya a usar el dispositivo, se debe revisar que el mismo se encuentre en perfecto estado operacional como queda especificado en el manual de instrucciones. Si existe un daño o una anomalía que pueda afectar el funcionamiento y la seguridad del dispositivo, del paciente o del usuario, se deberá inmediatamente dejar de usar el dispositivo, y se deberá contactar al Fabricante.
- Cuando el dispositivo esté siendo usado, la asistencia de un miembro del personal calificado tiene que ser garantizada.
- Nunca deje al paciente sin atención cuando el dispositivo está siendo utilizado, porque él o ella se podría lastimar.
- El dispositivo no debe ser expuesto ni entrar en contacto con fuentes de combustión o agentes inflamables.
- Guarde en un lugar fresco, seco y oscuro, y no exponerlo directamente al sol.
- No guarde el dispositivo debajo de objetos pesados que puedan causarle un daño estructural.
- Guarde y transporte el dispositivo en su empaque original.
- Posicionar y ajustar el dispositivo de forma en que no cause ninguna obstrucción al operador ni a cualquier otro equipo de rescate.
- Inmovilizar siempre al paciente; la falta de inmovilización puede causar daños graves.
- Para una mejor inmovilización se recoiendo el uso de na correa toracica (ej. Spencer STX 499).

- Asegurarse que las correas sean fijadas de manera correcta al marco del dispositivo.
- Para utilizar la camilla de rescate NRT se requieren por lo menos dos operadores fuertes, dotados de equilibrio, coordinación, sentido común y que tengan una correcta formación sobre el funcionamiento de la camilla Spencer.
- Respetar siempre la carga máxima permitida, señalada en el presente manual.
- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia respecto a posicionamiento y transporte del paciente.

2.3 Contraindicaciones y efectos secundarios

El uso de este dispositivo, si realizado como lo describe el manual, no presentará ningún tipo de contraindicaciones ni efectos colaterales.

2.4 Requisitos físicos de los operadores

Las camillas de rescate NRT están destinadas para uso profesional únicamente. Los rescatadores tienen que cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

- capacidades físicas para operar el dispositivo
- ser capaz de agarrar el dispositivo firmemente con las dos manos
- tener la espalda, brazos y piernas con suficiente fuerza para levantar, empujar y halar
- tener una buena coordinación muscular.

El operador tiene que estar entrenado para garantizar un transporte eficiente y seguro del paciente. Las técnicas de carga, en el caso de pacientes especialmente pesados o en presencia de terreno accidentado y situaciones inusuales, pueden requerir el uso de más de dos operadores. **Las capacidades de cada operador deben ser evaluadas antes de definir los roles del operador en el uso del dispositivo.**

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

3.1 Uso previsto

NRT Tipo Neil Robertson es una camilla de socorro específicamente diseñada para el rescate de víctimas en condiciones dificultosas y en espacios angostos, donde el paciente tiene que ser levantado o bajado a un lugar seguro. Construida con varillas semirígidas y algodón muy resistente, garantiza el rescate del paciente en condiciones de seguridad, incluso durante su elevación. Gracias a su robusta construcción y a un práctico sistema de almacenamiento, se hace indispensable para el socorro en diversas situaciones: minería, industria, construcción, medios navales.

3.2 Componentes principales

- 1 Tira para la estabilidad de la cabeza
- 2 Manijas recubiertas en Santoprene®
- 3 Correas ajustables
- 4 Lienzo de algodón con textura compacta
- 5 Cuerda de soporte
- 6 Bolsa para transporte

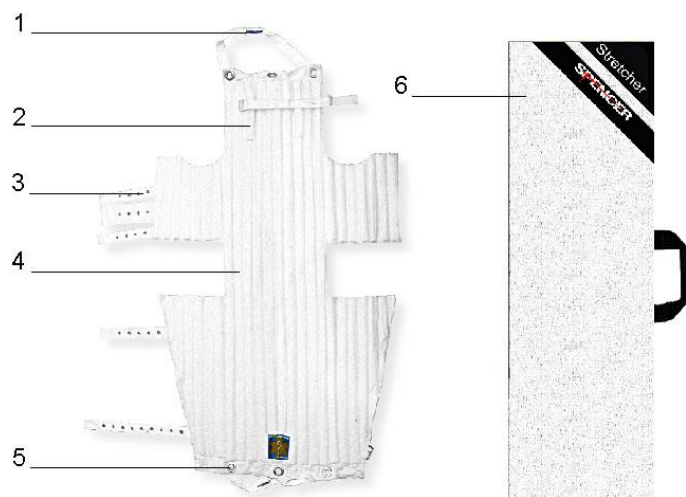


Fig. A

3.3 Modelos

- | | |
|----------|----------------------------------|
| ST30150A | NRT Neil Robertson type Blanca |
| ST30152A | NRT Neil Robertson type Amarilla |

3.4 Datos técnicos

Peso: 7 kg

Dimensiones: 1080 x 20 x h1830 mm

Portada: 220 kg



La portada está garantizada solo si utilizan todas las manijas presentes en el dispositivo.

3.5 Condiciones ambientales

Temperatura de uso: desde 0 hasta +40 °C

Temperatura de almacenamiento: desde -10 hasta +50 °C

Humedad relativa: da 5 a 95%

3. INSTRUCCIONES OPERATIVAS

4.1 Transporte y almacenamiento

Antes de transportar el aparato, asegúrese de que esté correctamente empacado y que no haya riesgos de golpes, choques o caídas durante su transporte. Conserve el empaque original para usarlo en caso de transporte y guardado. Los daños causados durante el transporte y manejo no están cubiertos por la garantía. Reparaciones y reemplazos de las partes dañadas son responsabilidad del cliente. El dispositivo tiene que ser guardado en un área fresca y seca, lejos de la luz del sol. No puede ser colocado teniendo contacto con sustancias o agentes químicos los cuales puedan causar daños o reducir las características de seguridad de la misma.

4.2 Preparación

Al recibir el producto:

- Remueva el empaque y disponga las piezas para que sean visibles.
- Revise que se encuentren todos los componentes/piezas señalados en el listado que acompaña.

El dispositivo tiene que ser revisado cada vez que se vaya a utilizar, para detectar eventuales anomalías de funcionamiento y/o daños causados por el transporte y/o almacenamiento. En especial, verificar:

- Funcionalidad general del dispositivo
- Limpieza del dispositivo (recordar que la falta de desinfección puede conllevar el riesgo de infecciones cruzadas).
- Ausencia de cortes, quemaduras o abrasiones en toda la estructura
- Correcto anclaje de las correas;
- Correcto sellado de las correas
- Integridad de las costuras

Si todo está en orden, el dispositivo está listo para ser utilizado.

4.3 Funcionamiento

- 1 Desenrollar la NRT manteniendo el logo Spencer hacia arriba y acercandola lo más posible al paciente.
- 2 Ubicar el paciente acostado en la camilla de rescate y utilizar la correa en la parte superior para estabilizar la cabeza.
- 3 Utilizar las correas ajustables de la parte central para fijar el torax. El espacio que se genera la correa torácica y la correa destinada a la inmovilización de los artos inferiores puede ser utilizada para posicionar los brazos.
- 4 Procedere al fissaggio degli arti inferiori utilizzando le due cinture regolabili nella parte inferiore della NRT.
- 5 Los pies son posicionados en la extremidad inferior de la camilla en correspondencia de los anillos metálicos.
- 6 Realizar el transporte y el levantamiento del paciente utilizando las manijas indicadas, luego de haber verificado la resistencia de los anclajes. Las varillas internas en madera permiten optimales condiciones de estabilidad y protección para el paciente.



Fig. B

4.4 Resolución de problemas

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Excesiva movilidad del paciente	Inmovilización incorrecta	Posicionar nuevametne las correas con la finalidad de inmovilizar de manera estable el paciente en el dispositivo.
Fractura de los listones internos semirigidos	Uso inopropiado	Ponga inmediatamente el dispositivo fuera de servicio y contacte el centro de atención al cliente Spencer
Daño en los ojales de inserción de las correas	Uso inopropiado	Ponga inmediatamente el dispositivo fuera de servicio y contacte el centro de atención al cliente Spencer
Desgaste de las bandas o de las correas	Desgaste	Ponga inmediatamente el dispositivo fuera de servicio y contacte el centro de atención al cliente Spencer

5. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

5.1 Limpieza



No realizar las operaciones de limpieza conlleva el riesgo de infecciones cruzadas, causadas por la presencia de excreciones y/o residuos.

Durante todas las operaciones de control y saneamiento, el operador debe usar equipo de protección personal adecuado, como guantes, gafas, etc.

Lavar las partes expuestas con agua tibia y jabón suave; no utilizar disolventes o removedores de manchas.

Es posible utilizar productos desinfectantes siempre y cuando no tengan acción disolvente o que cause corrosión en el material que constituye el dispositivo.

Enjuagar cuidadosamente con agua tibia asegurándose de haber removido todo el detergente, ya que podría deteriorarla o comprometer su integridad y durabilidad.

Deje que se seque completamente antes de guardarlo. El secado después del lavado o después del uso en un ambiente húmedo debe ser natural y no forzado; no utilice llamas u otras fuentes de calor directo.

5.2 Mantenimiento

5.2.1 Mantenimiento ordinario

La persona que lleve a cabo el mantenimiento ordinario del dispositivo tiene que garantizar los siguientes requisitos básicos:

- Conocimiento técnico sobre el dispositivo y de los procedimientos de mantenimiento periódico descritos en este instructivo.
- Cualificaciones específicas y entrenamiento en las operaciones de mantenimiento del dispositivo.
- Uso de componentes/repuestos/accesorios que sean originales o aprobados por el proveedor, de tal manera que no cause alteraciones ni modificaciones en el dispositivo.
- Mantener un registro de los chequeos de control realizados al dispositivo.
- Garantizar el cumplimiento de las instrucciones dadas por la Directriz 93/42/CEE la cual incluye también la obligación de permitir al Fabricante mantener los registros de post-venta y la rastreabilidad de los dispositivos.



Durante todas las revisiones, mantenimientos y procedimientos de limpieza, el operador tiene que usar la protección personal adecuada, protección como guantes, máscara, lentes, etc.



No son requeridas intervenciones programadas de revisión periódica con el Fabricante o centros autorizados, pero deben ser realizadas las siguientes revisiones antes y después de cada uso, y al menos una vez cada tres meses:

- Funcionamiento general del dispositivo y de las correas
- Limpieza del dispositivo (recuerde que el no limpiarlo conlleva el riesgo de que se produzcan infecciones cruzadas)
- Ausencia de cortes, quemaduras y rasgaduras en toda la estructura
- Correcta fijación de las correas.
- Correcto agarre de las correas.
- Integridad de las costuras.



La frecuencia de la inspección es determinada por factores tales como los requisitos legales, tipo de uso, frecuencia de uso y condiciones ambientales de uso y almacenamiento.

Tenga en cuenta que es necesario realizar la limpieza como es descrita en el párrafo 5.1 y verificar la funcionalidad antes y después de cada uso. Spencer Italia S.r.l. no tendrá ninguna responsabilidad sobre el malfuncionamiento o daño causado al paciente o al usuario por el uso del dispositivo al cual no haya sido realizado mantenimiento rutinario.

5.2.2 Mantenimiento extraordinario

Los servicios especiales de mantenimiento pueden ser realizados únicamente por el Fabricante o por centros explícitamente autorizados por el fabricante.

Para todos los servicios especiales realizados por un centro autorizado y, por lo tanto, que no lleva a cabo el mismo Fabricante, es necesario solicitar un reporte de todas las operaciones efectuadas. Esto permitirá a Spencer Italia S.r.l. y al usuario final mantener un registro de los servicios especiales llevados a cabo en el dispositivo.

El dispositivo, si es usado como lo indica el manual de instrucciones, en promedio tiene una vida útil de 5 años. El tiempo de vida útil puede ser extendido únicamente realizando una revisión general del dispositivo. La misma deberá ser realizada por el Fabricante o por un centro de servicios autorizado por el Fabricante.

Spencer Italia S.r.l. rechaza toda responsabilidad por el funcionamiento anormal y/o daño causado por el uso del dispositivo que no haya sido reparado por el Fabricante o por un Centro de Servicio Autorizado por el Fabricante.

6. ACCESORIOS Y REPUESTOS

6.1 ACCESORIOS

ST30151B STX 51 Bolsa para transporte

6.2 REPUESTOS

ST30153B Kit extensiones para correas

Advertencia

La información contenida en este documento podría ser modificada sin ninguna advertencia y no es un compromiso por parte de Spencer Italia S.r.l. Los productos Spencer son exportados a varios países y las regulaciones válidas no siempre son válidas. Por este motivo, podría haber diferencias entre la descripción aquí descrita, y el producto entregado. Spencer continuamente trata de llegar a la perfección de cada objeto vendido. Esperamos que entienda que nos reservamos el derecho, en cualquier momento, de modificar la forma, el equipo, la presentación o los aspectos técnicos que se describen aquí.

© 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 el consentimiento escrito de Spencer Italia S.r.l.