

Manual do Utilizador**TOTAL / TOTAL KON**
Maca de resgate em mochila

TOTAL



TOTAL KON



Este dispositivo está conforme a Directiva 93/42/CEE "Dispositivos Médicos"

Sistema de garantia de qualidade da produção e control final dos produtos está certificada pela TÜV SÜD Product Service GmbH

ÍNDICE

Informações Gerais	page 2	Instruções de operação	page 7
Avisos	page 2	Manutenção e Limpeza	page 10
Descrição do Produto	page 6	Acessórios e peças	page 11

First edition: 18/08/09
Rev. 3: 24/02/15

1. INFORMAÇÃO GERAL

1.1 Objectivos e conteúdos

O objectivo deste guia de instruções é fornecer todas as informações necessárias para que o cliente, não só consiga o uso adequado do aparelho, e seja também capaz de utilizar o aparelho da forma mais segura possível e autónoma. Isto inclui informações sobre aspectos técnicos, funcionamento, manutenção, peças de reposição e segurança.

1.2 Conservação do manual de instruções

O manual de instruções deve ser guardado junto ao aparelho, por toda a vida do aparelho, no interior da caixa fornecida e especialmente, acima de tudo, afastado de quaisquer substâncias ou líquidos que possam causar danos ao aparelho.

1.3 Símbolos usados

Símbolo

Significado



Aviso geral ou específico



Ver instruções de utilização



Número de série



Código do produto



Este produto está conforme as especificações da Directiva 93/42/CEE

1.4 Solicitações de serviço

Qualquer informação sobre o uso, manutenção e instalação, contacte por favor a Spencer Customer Care Service no tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail service@spencer.it ou escreva para Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY. Para facilitar o service de assistência, por favor indique sempre ou comunique o número de série (SN) apresentado no rótulo aplicado na caixa ou no aparelho.

1.5 Destruição

Quando os aparelhos já não estão em condições de serem usados, se não foram contaminados por algum agente em particular, podem ser colocados no lixo normal, de outra forma siga a regulamentação sobre destruição.

1.6 Rotulagem

Cada dispositivo tem um rótulo identificativo, posicionado no próprio e/ou na caixa, o producto, marca CE, número de série (SN). Nunca deve ser removido ou coberto.



2. WARNINGS

2.1 Avisos gerais

- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal treinado, com formação específica neste dispositivo e não para produtos similares.
- As rotinas de treino devem ser registadas num registo especial na qual são indicados os nomes daqueles formandos, dos formadores, data e local. Este registo, que certificará a elegibilidade dos operadores para usar o dispositivo tem de ser mantido por um período de 10 anos após a eliminação do próprio dispositivo. Este registo será colocado à disposição das autoridades e / ou fabricantes dos competentes, se solicitado.
- A Spencer Italia S.r.l. está sempre à sua disposição para planear treinos 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 para as precauções de segurança correctas e com os procedimentos a serem seguidos para a instalação e para o uso correcto.
- Se as instruções pertencem a outro dispositivo e não ao dispositivo que recebeu, informar o fabricante ou Spencer Italia Srl imediatamente e evitar o uso do dispositivo.

- No caso de quaisquer dúvidas quanto à correcta interpretação das instruções, entre em contacto com o fabricante ou Spencer Italia Srl para quaisquer esclarecimentos necessários.
- Não permita que pessoas não treinadas ajudem durante a utilização do dispositivo, pois pode provocar ferimentos ou danos ao paciente ou a si próprio.
- Verifique regularmente o aparelho, assegurar a manutenção prescrita e com certeza do seu significado, conforme indicado pelo fabricante no manual do usuário.
- Antes de cada uso do dispositivo o perfeito estado de funcionamento do aparelho deve ser verificado em conformidade com o manual de instruções. Se qualquer dano ou anormalidade que possa de alguma forma influenciar o correcto funcionamento e a segurança do dispositivo, do paciente e / ou do usuário forem detectados, o dispositivo deve ser imediatamente retirado de serviço e o fabricante ou a Spencer Italia Srl devem ser contactados.
- Se for detectada qualquer falha ou mau funcionamento do dispositivo, ele deve ser imediatamente substituído por um item semelhante para que os procedimentos de salvamento sejam garantidos sem qualquer interrupção.
- A utilização do dispositivo de alguma forma que não seja a descrita neste manual é proibida.
- Não alterar ou modificar o dispositivo de qualquer forma; Tais alterações podem causar avarias e danos ao 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 mau funcionamento ou ferimentos causados pelo próprio aparelho; além disso, a certificação CE e garantia do produto serão consideradas nulas.
- Aqueles que modificar ou tiver modificado, preparar ou ter preparado aparelhos médicos, de tal forma que já não servem a finalidade para a qual foram destinados, ou já não fornecer o serviço pretendido, deve satisfazer as condições válidas para a introdução no mercado.
Manuseie com cuidado.
- Certifique-se de que todas as precauções necessárias sejam tomadas a fim de evitar os perigos que podem surgir como resultado de contacto com sangue ou fluidos corporais.
- Registe e armazene com estas instruções: Número do lote, local e data de compra, data da primeira utilização, data dos controlos, nome de usuários, quaisquer comentários.
- Ao utilizar o dispositivo deve ser garantida a assistência de pessoal qualificado.
- Não guarde o dispositivo debaixo de objectos pesados que possam causar danos estruturais
- Register and store with • Armazene num, lugar seco, fresco e escuro e não expor ao sol directo.
- Conservar e transporte o dispositivo na sua embalagem original.
- O dispositivo não ser exposto ou entrar em contacto com qualquer fonte de combustão ou agentes inflamáveis.
- Posicione e ajuste o dispositivo tomando cuidado para não causar qualquer obstrução aos socorristas e ou qualquer outro equipamento de salvamento.
- Atenção: testes de laboratório, testes de pós-produção, manuais de instrução não podem sempre considerar todos os cenários possíveis para o uso. Isto significa que, em alguns casos, o desempenho do produto podem ser diferentes dos resultados com os dados obtidos. As instruções estão sendo continuamente atualizadas e estão sob vigilância apertada do pessoal totalmente qualificado com a formação técnica adequada.
- Com referência à D. Lgs. 24 de fevereiro de 1997, n. 46 emendada por 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 médico para o Ministério da Saúde (INFARMED) 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 tornar as medidas necessárias para garantir a segurança e a saúde dos pacientes e dos usuários de qualquer dispositivo médico.
- Como distribuidor ou utilizador final de produtos comercializados pela Spencer Italia Srl, será estritamente necessário para ter um bom conhecimento de quaisquer requisitos legais válidos no país de destino final, aplicável aos dispositivos fornecidos (incluindo leis e normas sobre especificações técnicas e / ou requisitos de segurança) e, portanto, será também estritamente necessário ter o conhecimento suficiente para garantir todos os aspectos relacionados com a total conformidade dos produtos aos regulamentos do território.
- Notificar prontamente a Spencer Italia S.r.l. sobre quaisquer revisões a efectuar pelo Fabricante, a fim de garantir a conformidade do produto com as especificações legais do território (incluindo as resultantes das regras e / ou normas de outra natureza).
- Actue, 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 testes periódicos nos seus aparelhos, conforme especificado no manual.

- Realizar activamente verificações de segurança periódicas nos dispositivos vendidos, comunicando qualquer informação de análise de risco relevantes tanto para o fabricante como para as autoridades competentes para que as medidas necessárias possam ser tomadas imediatamente.
- Dito isto, o Distribuidor ou Utilizador Final, assumem a partir de agora a mais ampla responsabilidade relativa ao incumprimento das obrigações acima com obrigação de indemnizar e / ou isentar a Spencer Itália Srl de qualquer efeito prejudicial.



2.2 Avisos específicos

- Estabelecer um programa de manutenção e testes periódicos, identificando um empregado de referência. A pessoa para quem a manutenção ordinária do dispositivo é confiada deve garantir os requisitos básicos previstas pelo fabricante no manual do usuário.
- Toda a manutenção e as actividades de verificação periódica devem ser registados e recolhidos juntamente com os seus relatórios de intervenção (ver Registos de Manutenção) estes documentos têm de ser mantidos por um período de 10 anos após a eliminação do próprio dispositivo. Este registo será colocado à disposição das autoridades e / ou fabricante competentes que os solicitarem.
- Use somente componentes / peças de reposição e / ou acessórios que são originais ou aprovados pela Spencer Italia Srl a fim de levar a cabo qualquer operação sem causar qualquer alteração ou modificação ao dispositivo, caso contrário, não assumimos qualquer responsabilidade pelo bom funcionamento ou danos resultantes de dispositivo para o paciente ou o operador e garantia e será considerada nula de acordo com o cumprimento do Directiva dos Dispositivos Medicos 93/42 / CEE.
- Respeite sempre a capacidade de carga máxima do dispositivo, como indicado neste manual do usuário. Capacidade máxima de carga, o peso total distribuído de acordo com a anatomia humana. Para determinar a carga do peso total 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 deixar o paciente sem assistência no dispositivo, porque pode se ferir.
- O dispositivo e todos os seus componentes, após a lavagem, deve ser deixados a secar completamente, antes de guardar.
- Siga os procedimentos aprovados pelos Serviços Médicos de Emergência para a imobilização do paciente.
- Siga os procedimentos aprovados pelos Serviços Médicos de Emergência para o posicionamento e transporte do paciente.
- Não lave o dispositivo na máquina de lavar.
- Não use máquina de secagem.
- A lubrificação deve ser realizada após a limpeza e secagem completa.
- O dispositivo é equipado com selos de segurança, se forem removidos, o fabricante deixará de reconhecer a garantia do produto e não aceitará qualquer responsabilidade pelo mau funcionamento ou danos causados pelo próprio dispositivo.
- Siga os procedimentos aprovados pelos Serviços Médicos de Emergência para a imobilização do paciente.
- Siga os procedimentos aprovados pelos Serviços Médicos de Emergência para o posicionamento e transporte do paciente.
- Evite o contato com objetos cortantes.
- Não use o dispositivo se for perfurado, rasgado, desfiado ou excessivamente gasto.
- Certifique-se, antes de levantar, que os operadores têm um controlo firme sobre o dispositivo.
- Evite puxar o dispositivo em superfícies ásperas.
- Não levante por guindaste ou outros elevadores mecânicos.
- O dispositivo é uma cadeira para o transporte de pacientes e não pode ser utilizado como um dispositivo estático.
- Praticar em primeiro com uma cadeira vazia, a fim de se acostumar como são as manobras da cadeira.
- Para o uso do dispositivo, são necessários pelo menos dois operadores em condições físicas adequadas; devem, portanto, ter força, equilíbrio, coordenação e senso comum e devem ser treinados sobre o funcionamento correto do dispositivo Spencer.
- Para técnicas de carregamento de pacientes particularmente pesados, para operações de resgate em terreno íngreme ou em circunstâncias incomuns, recomenda-se a presença de mais operadores (e não apenas dois, como é requerido em condições normais).
- O peso máximo sofrido por cada socorrista deve estar de acordo com as exigências previstas pela legislação do País, em matéria de saúde e segurança no trabalho.
- Antes de cada uso, verifique a integridade dos cintos e suas fivelas, como especificado no manual do usuário. Em caso de mau funcionamento ou danos que podem comprometer o funcionamento e segurança do dispositivo, do paciente ou do operador, é necessário substituir os cintos.

- Verifique se os cintos estão devidamente presos ao quadro da maca.
- Imobilizar sempre o paciente, usando os cintos fornecidos pelo fabricante; falta de imobilização pode causar sérios danos.
- Não opere no caso do peso não sido distribuído corretamente.
- Não altere ou modifique a cadeira arbitrariamente para torná-la apta para a ambulância, a alteração pode causar funcionamento imprevisível e danos para o paciente e operadores. Em qualquer caso, a garantia será perdida. O fabricante não mais será considerada responsável.
- Preste muita atenção a possíveis obstáculos (água, gelo, detritos, etc.) na rota da cadeira, porque poderiam causar perda de equilíbrio para o operador e comprometer o bom funcionamento do dispositivo. Se não pode definir um caminho livre de obstáculos, escolha um caminho alternativo. Para grandes declives, o dispositivo deve ser levantado, tendo o cuidado de prender os cintos de transporte.
- A condensação, água, gelo e acumulações de pó pode afectar o correcto funcionamento do dispositivo, tornando-se imprevisível e causando uma alteração repentina do peso que os operadores têm de transportar.
- Água, gelo, e os detritos em escadas podem causar perda de equilíbrio do operador e comprometer o bom funcionamento do dispositivo. Para evitar lesões limpar o caminho das obstruções ou escolher uma rota alternativa.
- As cadeiras são certificados para uso com sistemas dedicados de fixação Spencer, é, portanto, proibida a utilização de elementos de fixação não aprovados pelo fabricante. Sistemas de fixação que não tenham sido aprovados podem alterar as características estruturais e funcionais das macas.
- Substituir as rodas com peças originais, em caso de falha parar o dispositivo.
- Uma cadeira desbloqueado pode fechar durante o uso, causando dano ao paciente e / ou o operador. Antes do uso assegurar que a cadeira é sempre bloqueada na posição fechada.
- Para evitar ferimentos, antes de levantar da cadeira, verifique sempre se as pegadas estão bem trancadas.
- É melhor não usar a cadeira em caso de suspeitas de traumas cervicais, danos na coluna vertebral ou fraturas.
- Para evitar qualquer risco para a segurança do paciente e o socorrista, durante o transporte em escadas pelo menos dois operadores devem estar presentes. No caso em que mais pessoas são necessárias para garantir a operação segura na cadeira, consulte a secção apropriada deste manual para localizar a posição correcta que cada operador deve tomar.
- Utilize os travões apenas quando a transferência do paciente ou quando não há ninguém na cadeira. Se a cadeira é movida com bloqueio de dispositivos inseridos, pode tombar causando dano ao paciente ou ao operador e / ou danos ao equipamento.
- Os travões são usados apenas para evitar a cadeira vazia se mova quando desacompanhada e como auxílio durante a transferência do paciente. O travão pode não oferecer resistência suficiente em todas as superfícies ou sob carga.
- Nunca use um travão numa cadeira com rodas muito danificadas. Se a roda parece ter um diâmetro inferior a 150 mm, isso pode afectar a capacidade de vedação do dispositivo de bloqueio e, conseqüentemente, causar possíveis danos para o paciente ou o operador e danos no dispositivo ou outro equipamento.
- As rodas giratórias não são adequadas para todas as superfícies, por isso tome cuidado.

2.3 Contra indicações e efeitos colaterais

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

2.4 As exigências físicas dos operadores

Spencer Total e Spencer Kon 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 aproveitar o dispositivo firmemente com as duas mãos
- Ter costas, braços e pernas fortes para levantar, puxar e empurrar o dispositivo
- Ter uma boa coordenação muscular
- Deverem ter sido correctamente formados para utilizar o dispositivo médico

Cada operador deve ser treinado em transporte de pacientes, eficiente e seguro.



A capacidade dos diversos operadores deve ser considerada antes de serem nomeados para operar a maca

3. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

3.1 Intenção de uso

Total e Total Kon, macas de resgate em mochila foram configuradas como extremamente flexíveis, robustas e compactas. Podem ser usadas em qualquer contexto quando necessário o transporte do paciente e em particular em condições climáticas e morfológicas difíceis e em que é exigida um rápido resgate. A maca Total pode ser içada por um dispositivo de elevação, fixado no chão e usando o sistema apropriado de levantamento e pode substituir o tradicional sistema de maca cesto com a garantia de excelente performance. A versão meio-corpo Total Kon não pode ser usada como colete de extracção mas um acessório essencial num resgate em situações muito difíceis, graças à sua forma especial. A Total e Total Kon são compatíveis com planos longos, maca pluma, suportes de coluna e outros dispositivos de imobilização. Quando não estão em utilização, a Total e a Total Kon devem ser guardadas na mochila correspondente (que é fornecida com o produto).

3.2 Principais componentes

nº	Descrição do componente	Materiais
1	Superfície de carga em plástico	Poliétileno
2	Olhais em metal	Aço
3	Sistema de levantamento em corda de nylon	Nylon
4	Pegas de transporte	Polyester
5	Arnês para o paciente	Polyester
6	Corda de prolongamento em tobogan	Polyester
7	Mochila de transporte	Polyester

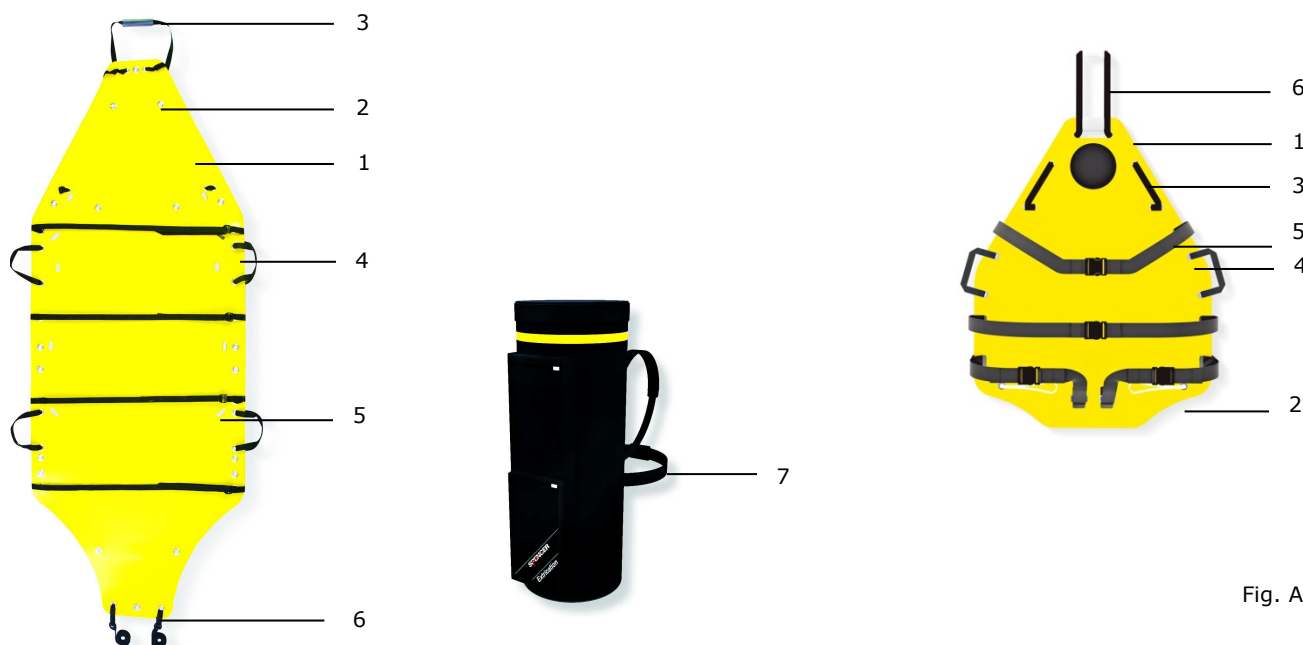


Fig. A

3.3 Modelos

Estes modelos podem ser modificados, em referência a códigos e/ou descrições sem qualquer notificação prévia.

Maca de resgate Total, amarela

Maca de resgate Total, militar

Maca de resgate Total Kon, meio-corpo, amarela

3.4 Dados técnicos

Características	Total	Total Kon
Dimensões (mm)	970 x 3 x h2430	920 x 3 x h1200
Peso (kg)	6	2
Peso com cintos e mochila (kg)	8	4
Capacidade (kg)	200	200
Número de pegas de transporte	5	5
Material	Polyethylene	Polyethylene
Mochila	Yes	Yes

3.5 Referências de normativas

Referência	Título do documento
MDD 93/42/CEE	European Directive about Medical Devices
MDD 2007/47/CEE	Modifications to 90/385/CEE Directive about active implants, Directive 93/42/CEE about medical devices and Directive 98/8/CE about the introduction of biocides onto the market
Legislative Decree 24/02/1997, n. 46	Application of the 93/42/CEE Directive about Medical Devices
Legislative Decree 25/01/2010, n. 35	Modifications and additions to the 20/02/97 Decree n. 46
UNI EN ISO 9001	Managing systems for quality: requirements
UNI EN ISO 13485	Medical Devices - Managing systems for quality - Requirements for regulation requirements
UNI EN 1865-1	Directives for stretchers and other patient transport equipment on ambulances
UNI EN ISO 14971	Application of risks managing to medical devices
UNI CEI EN 980	Graphic symbols used for medical devices labelling
UNI CEI EN 1041	Information supplied by the medical devices manufacturer
CEI EN 62366	Medical Devices - Application of the utilisation characteristics of engineering to medical devices
MEDDEV 2.4/1a-b	Guideline for the classification of medical devices
NB-MED 2.5.1 /Rec 5	Technical Documentation
MEDDEV 2.7.1	Clinical Data
MEDDEV 2.12/1	Medical Devices vigilance system
UNI EN 14155	Clinical evaluation of the medical devices for human beings - Part 2: Clinical evaluation plans
BS OHSAS 18001	Managing systems for safety and health at workplace
UNI EN 1789	Medical vehicles and their equipment

3.6 Condições ambientais

Temperatura de funcionamento: de -10 a +40 °C

Temperatura de armazenamento: de -10 a +40 °C

4. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

4.1 Transporte e armazenamneto

Antes de transporter o dispositivo, certifique que está devidamente embalado e que também não há riscos de choque, pacadas ou quedas durante o seu transporte. Assegure que está enrolada e bloqueada pelos cintos fornecidos, antes de colocar dentro da mochila de transporte.

Mantenha a caixa original para qualquer transporte ou armazenamento. Qualquer dano no dispositivo originado no transporte ou manuseio não está coberto pela garantia. Reparações ou substituições de peças danificadas são da responsabilidade do cliente. O dispositivo deve ser guardado em local seco, em ambiente fresco for a da luz directa do sol.

Depois do uso, coloque a maca na mochila, para protecção dos materiais à radiação ultra-violeta.

4.2 Preparação

Na recepção do dispositivo:

- Remova da caixa e exponha todo o materil por forma a ter visíveis todos os componentes.
- Verifique que todos os componentes/peças mencionadas na lista estão presentes.

O dispositivo deve ser verificado antes de qualquer uso para revelar qualquer anormalidade de funcionamento e/ou dano causado no transporte ou armazenamento.

4.3 Funcionamento

4.3.1 Para desenrolar a folha da maca (Total e Total Kon)

- Remova o dispositivo da mochila e coloque no chão (fig. 2).

- Desaperte o cintos de retenção e coloque os pés na extremidade da maca, e desenrole completamente até à outra extremidade (fig. 3).
- Antes de começar a operação de resgate, dobre a maca ao meio e enrole ao contrário. Repetir na metade oposta. Agora a maca ficará espalmada.

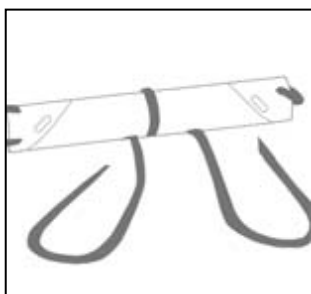


Fig. 2



Fig. 3

4.3.2 Como colocar o paciente (Total e Total Kon) método LOG ROLL (rolando)

- Coloque a maca junto ao paciente. Assegure que o lado da cabeça da maca está do lado da cabeça do paciente. Aplique os cintos de cruzamento sobre a maca.
- Role o paciente e deslize a TOTAL o mais junto ao paciente possível. Suavemente role o paciente para cima da maca (fig. 4).
- Deslize o paciente para o centro da maca. Certifique que mantém a coluna o mais recto possível (fig. 5).
- Puxe os cintos por baixo da maca e fixe as fivelas (fig. 6).

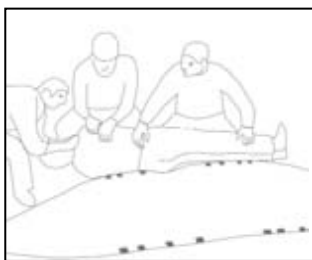


Fig. 4

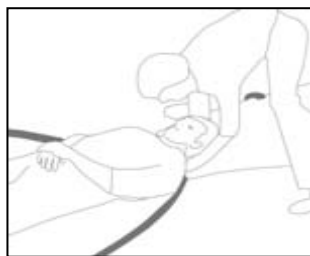


Fig. 5

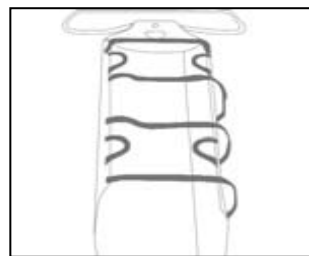


Fig. 6

4.3.3 Como colocar o paciente (Total e Total Kon) Método SLIDE (deslizamento)

- • Posicione a cabeça do paciente aos pés da maca.
- • Tenha um socorrista a espaçmar a maca e a dar apoio à cabeça, ao pescoço e aos ombros.
- • Segure cintas dos pés de maca e deslize sob paciente (fig. 7).
- • Centre a paciente na maca Total e aperte as fivelas.



Fig. 7

4.3.4 Como posicionar e apertar os cintos nas fivelas (Total e Total Kon)

- Desenrole a maca e mantenha espalmada.
- Levante as laterais da maca e aperte os 4 cintos às fivelas do lado oposto (fig. 8).
- No final da maca há alguns anéis metálicos que podem ser usados para fixar os cintos imobilizadores dos pés (apenas na Total).
- Ajuste convenientemente todos os cintos.

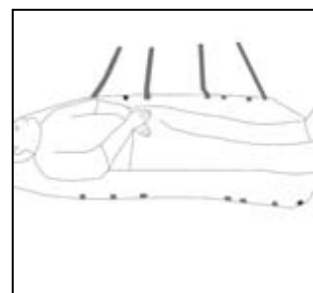


Fig. 8

4.3.5 Operações de levantamento e posicionamento no chão (apenas na Total)

Levantamento horizontal

São usados 2 cintos de nylon para ancorar e transporter a estrutura. O cinto usado para suportar a parte da cabeça é menor 10 cm que o de suporte da zona dos pés.

- Insert one end of head strap through lift slot at head end of stretcher (fig. 9).
- Pase o cinto por baixo da maca e passé para o lado oposto pelos rasgos.
- Certifique que as 2 extremidades do cinto têm o mesmo comprimento e repita a operação para a outra ponta da maca (fig. 10).
- Verifique que as 4 pontas dos 2 cintos têm o mesmo comprimento e fixe-os à fivela (fig. 11).

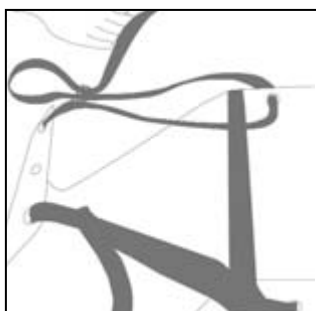


Fig. 9

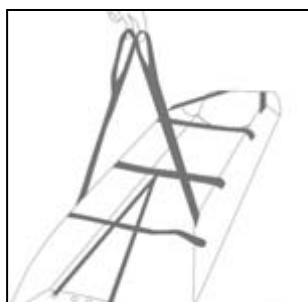


Fig. 10

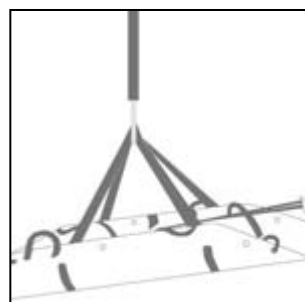


Fig. 11

4.3.6 Operações de levantamento e posicionamento no chão (apenas na Total)

Levantamento vertical

Use a corda fornecida com 9 metros de comprimento com 8 nós ao centro.

- Passe cada extremidade da corda pelos ilhós da cabeceira da maca. Puxe o nó para a maca.
- Continuar alimentando de corda através dos ilhós não utilizados até ao final da maca Total. Assegurar que ambas as extremidades da corda são do mesmo comprimento.
- Passe as extremidades da corda e atravesseos ilhós no final dos pés da maca de dentro para fora. Amarrar as extremidades da corda em conjunto com um nó quadrado.
- Traga as extremidades da corda por cima da maca. Passar através alças de transporte e segure, com um nó quadrado. Segure de cada lado com um nó sobre a mão (fig. 12).

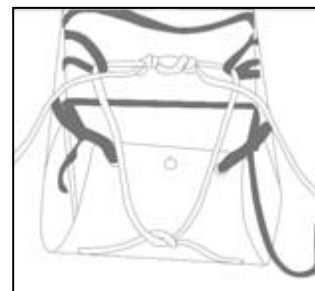


Fig. 12



O dispositivo, utilizável para operações de resgate em espaços estreitos, terrenos acidentados e em água, nunca pode ser levantado com um único anel.

4.3.7 Transporte manual (Total e Total Kon)

Graças às 4 pegas, é possível transportar manualmente a maca. Os anéis metálicos livres da maca Total podem ser usados para fixar as pegas.

Os cintos de transporte podem ser fixados às pegas, para arrastar a maca no chão.

4.3.8 Armazenamento da maca (Total e Total Kon)

- Deite a maca e coloque o cinto de fixação no lugar, a fivela para baixo sob extremidade dos pés da maca.
- Comece a enrolar a partir da zona da cabeça, enrolar a maca tão apertada quanto possível.
- Continuar a rolar a maca usando joelho para manter a maca enrolada.
- Prenda o cinto de fixação pré-posicionado com a fivela e coloque a maca na mochila.

4.4 Resolução de problemas

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
Danos na superfície de carga	Uso impróprio	Coloque o dispositivo imediatamente for a de service e contacte o centro de assistência
Danos nos anéis metálicos deicados aos cintos e cordas	Uso impróprio	Após cada utilização, verifique o estado dos anéis; em caso de detector deformação, coloque o dispositivo imediatamente for a de service e contacte o centro de assistência
Danos nos cintos e cordas	Uso	Troque periodicamente os components dedicados à extracção e levantamento

5. MANUTENÇÃO E LIMPEZA

5.1 Limpeza

A falha na rotina de limpeza pode aumentar o risco de infecções cruzadas, pela presença de fluidos ou resíduos.



O operador deve usar os equipamentos de protecção pessoal adequados, como luvas, e máscaras, etc. durante todas as operações de limpeza e verificação.

Lave as áreas expostas com água quente e sabão, nunca use dissolventes.

Em caso de desinfecção, use produtos que não tenham agentes corrosivos ou solventes que ataquem os materiais constituintes do dispositivo. Enxague bem com água quente assegurando que removeu todos os vestígios de detergente, que poderia degradar ou comprometer a integridade e durabilidade do dispositivo. Deve ser evitado o uso de água em alta pressão.

Deixe secar antes de arrumar. A secagem após lavagem ou uso em ambientes húmidos deve ser em ambiente natural e não forçado, não use chama ou outras fontes de calor directo.

5.2 Manutenção



5.2.1 Manutenção preventiva

A pessoa que realiza a manutenção preventiva do aparelho (usuário 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 treino nas operações de manutenção do aparelho em questão.
- A utilização de componentes / peças / acessórios que são originais ou aprovados pelo fornecedor, de modo que cada operação não provoque nenhuma alteração ou modificação no aparelho.
- A posse da lista de verificação das operações realizadas no aparelho.
- Garantia em total aderência às instruções da Directiva 93/42 / CEE, que inclui também a obrigação para o fabricante manter registros de pós-venda e rastreabilidade do aparelho, se solicitado.

Durante todos os procedimentos de controlo, manutenção e limpeza, o operador deve usar protecção individual adequada, como luvas, máscara, óculos etc

A verificação para ser levada a cabo antes e depois de cada utilização, e, pelo menos, a cada mês, são como se segue:

- Funcionalidade geral do dispositivo
- Limpeza do dispositivo (lembre-se que a falta de limpeza pode causar o risco de infecções cruzadas)
- Ausência de cortes, furos, rasgos sobre a estrutura, incluindo os cintos
- Fixação correcta dos cintos
- Fixação correcta dos cintos

A frequência das inspecções é determinada por fatores, tais como requisitos legais, o tipo de uso, frequência de utilização, das condições ambientais durante o uso e armazenamento. Por favor, note que 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 qualquer responsabilidade para o bom funcionamento ou danos causados ao paciente ou usuário pelo uso de dispositivos não sujeitos a garantia de manutenção de rotina e irá anular a conformidade com a Directiva 93/42 / CEE Medical Device.

A pessoa responsável pela manutenção de rotina só pode substituir as peças listadas no parágrafo 6.2 "Peças". Para substituir / reparar entre em contato com o fabricante ou um centro autorizado.

Utilize apenas acessórios / peças de reposição originais, aprovados pela Spencer Italia Srl, caso contrário, não aceitará qualquer responsabilidade pelo funcionamento incorrecto e / ou danos

causados pelo uso de qualquer dispositivo que não tenha sido reparado, ou comprovados com data de validade pelo fabricante ou pelo um dos centros de Serviços autorizado da fabricante. Garantia será considerada nula em conformidade com a Directiva 93/42 / CEE Medical Device.

5.2.2 Manutenção periódica

Não é necessária qualquer revisão periódica programada no fabricante ou no centro autorizado, mas é necessário realizar a limpeza e inspecção indicados no parágrafos "Limpeza" e "Manutenção".

5.2.3 Serviços especiais



Apenas o fabricante ou centros com autorização escrita 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. e o usuário final mantêm um diário sobre as operações realizadas no dispositivo.

O dispositivo, se usado como indicado no manual de instruções a seguir, tem uma vida média de 5 anos. O tempo de vida pode ser expandido apenas na sequência de uma revisão geral do produto que deve ser realizado pelo fabricante ou por um centro autorizado pelo fabricante.

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, ou comprovados com data de validade pelo fabricante ou por um dos centros de serviço autorizado do fabricante, invalidar a garantia e a conformidade à directiva relativa aos dispositivos médicos 93/42 / CEE.

6. ACESÓRIOS E PEÇAS

6.1 Acessórios

ST04093C Mochila de transporte

ST04524B STX 538 Systeme de flutuação, 3 peças (apenas para Total)

6.2 Peças

ST04091C Corda de polyester Ø 12 mm

ST04092C Kit de Cintos/Pegas e fixadores com fivelas

