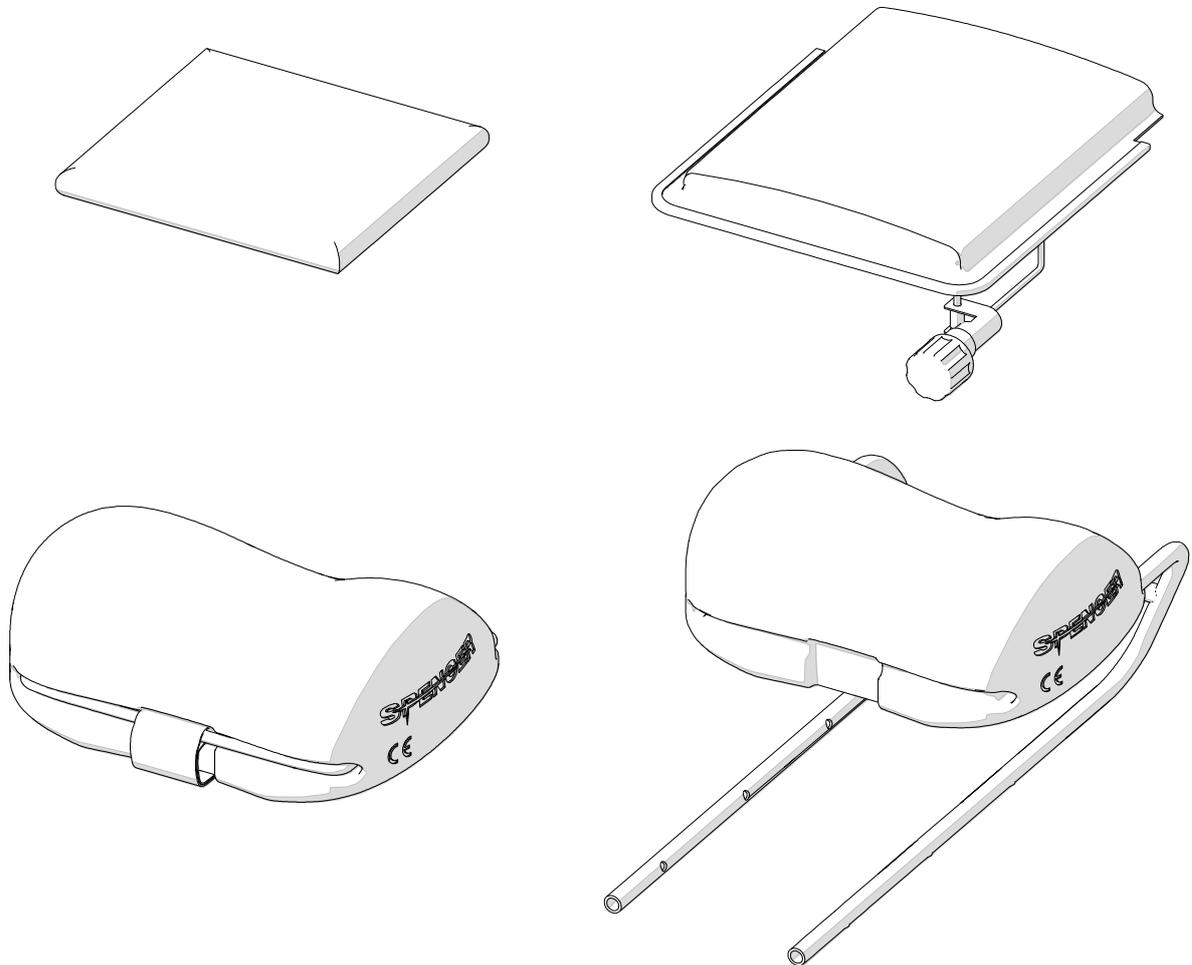


Manual de Utilizador  
QMX01 – QMX02 – ZEN – STX90  
Almofada para maca



Dispositivo Médico de Classe I, em conformidade com a diretiva 93/42/EEC – Dispositivos Médicos

**Aviso**

As informações contidas neste manual estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Os diagramas inseridos são apenas para referência e podem variar ligeiramente do dispositivo real.

A Spencer Italia S.r.l. não assume nenhuma responsabilidade por quaisquer erros contidos neste documento ou por danos, acidentes ou consequências relacionadas com o fornecimento, desempenho ou uso deste manual.

Primeira Edição: 21/01/2010  
Rev.2 09/09/2015



# INDÍCE

---

<b>1. MODELOS</b>	<b>3</b>
<b>2. USO PRETENDIDO</b>	<b>3</b>
<b>3. PADRÃO DE REFERÊNCIA</b>	<b>3</b>
<b>4. INTRODUÇÃO</b>	<b>3</b>
4.1    USO DO MANUAL	3
4.2    Marcação e rastreamento do dispositivo	3
4.3    SÍMBOLO	4
4.4    Garantia e suporte	4
<b>5. AVISOS</b>	<b>4</b>
<b>6. AVISOS ESPECÍFICOS</b>	<b>6</b>
6.1    Requisitos físicos do operador	6
<b>7. RISCO RESIDUAL</b>	<b>6</b>
<b>8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES</b>	<b>7</b>
<b>9. INSTALAÇÃO E INÍCIO</b>	<b>8</b>
<b>10. CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS</b>	<b>8</b>
<b>11. INSTRUÇÕES PARA O USO</b>	<b>9</b>
11.1    Uso do QMX01	9
11.2    Instalação e uso do QMX02	9
11.3    Uso da ZEN	9
11.4    Instalação e uso do STX90	10
<b>12. LIMPEZA E MANUTENÇÃO</b>	<b>10</b>
12.1    limpeza	10
12.2    Manutenção de precaução	11
12.3    Manutenção periódica	11
12.4    Manutenção special	11
12.5    vida útil	11
<b>13. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b>	<b>12</b>
<b>14. ACESSÓRIOS</b>	<b>12</b>
<b>15. PEÇAS SOBRESSELENTES</b>	<b>12</b>
<b>16. DEMOLIÇÃO</b>	<b>12</b>

## Aviso

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.

## 1. MODELOS

Os modelos padrão que se seguem podem ser alterados, ser revistos e implementados sem qualquer aviso.

- QMX01 – ALMOFADA THERMOWELED PARA MACA
- QMX02 – ALMOFADA PRETA MULTINÍVEL DE PVC
- ZEN – ALMOFADA AMARELA ERGONÓMICA ZEN
- STX90 – STX 90 CABECEIRA TELESCÓPICA PARA MACAS

## 2. USO PRETENDIDO

As almofadas QMX01, QMX02, ZEN and STX90, são dispositivos projetados para fornecer apoio, para variar a inclinação da cabeça paciente, para aumentar o conforto do paciente, a Zen e a STX90, contribuem para a hiperextensão da cabeça, melhorando a abertura das vias aéreas. A STX90 e a QMX02 só podem ser utilizadas com macas Spencer equipadas com o ADN dos pacientes. O paciente não deve intervir no dispositivo.

## 3. PADRÃO DE REFERÊNCIA

Como um distribuidor ou utilizador final de produtos fabricados e / ou comercializados pela Spencer Italia S.r.l. você está obrigado a ter conhecimento básico de todos os requisitos legais aplicáveis aos dispositivos contidos nesta oferta que estão em vigor no País de destino (incluindo leis e normas sobre especificações técnicas e / ou requisitos de segurança) e, portanto, você está obrigado a ter o conhecimento necessário para garantir todos os aspectos relacionados com a total co+

## 4. INTRODUÇÃO

### 4.1 USO DO MANUAL

Este manual é destinado a fornecer ao operador os cuidados de saúde, com a toda a informação necessária para o uso seguro e adequado, bem como a manutenção adequada do dispositivo.

*Nota: O manual é uma parte integrante do dispositivo. Deve ser mantido para que o dispositivo dure e deve acompanhar o dispositivo em caso de mudança de propriedade ou destino. Se o manual de instruções recebido diz respeito ao outro produtos, deverá contactar imediatamente o fabricante antes do uso.*

Os manuais dos produtos Spencer podem ser transferidos a partir do site ou podem ser solicitado em <http://support.spencer.it> ou contactando o fabricante. As exceções são itens cujo uso é racional e previsível, tornando desnecessária a preparação de instruções, além de todos os avisos e instruções no rótulo.

Independentemente do nível de experiência adquirida no passado com dispositivos semelhantes, recomenda-se que você leia atentamente este manual antes de instalar, operar ou usar o produto ou realizar qualquer manutenção.

### 4.2 MARCAÇÃO E RASTREAMENTO DO DISPOSITIVO

Cada dispositivo tem uma etiqueta de identificação posicionada no próprio produto e / ou em sua caixa, que inclui dados de identificação sobre o fabricante, o produto, a marca CE, o número de série (NS) ou número do lote (LOTE) dispositivo. Nunca devem ser removida ou coberta.

*Em caso de dano ou perda, solicite uma segunda via ao fabricante. A não realização deste ato irá interromper a validade da garantia, visto que o dispositivo não poderá ser rastreado.*

**A Directiva 93/42 / CEE exige que os fabricantes e distribuidores de dispositivos médicos acompanhem a localização do dispositivo. Se o dispositivo estava em um local diferente do seu local de envio ou se foi vendido, doado, perdido, roubado, exportados ou destruídos, removidos permanentemente do uso, ou se o dispositivo não tiver sido entregue directamente a partir da Spencer Italia Srl, registre o seu dispositivo em <http://service.spencer.it> ou informe o cliente (ver § 4.4).**

### 4.3 SÍMBOLO

Símbolo	Significado
	Avisos gerais ou específicos
	Ver as instruções de uso
	Número de lote
	Código do produto
	O produto está em conformidade com os requisitos da Directiva 93/42 / CEE

### 4.4 GARANTIA E SUPORTE

A Spencer Italia S.r.l. garante que os produtos não possuem defeitos por um período de um ano a partir da data de compra.

Para qualquer informação relativa a interpretação correta do manual de instruções, a utilização, manutenção, instalação e restauração do produto, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Spencer. +39.0521.541111, +39.0521.541222 Fax, e-mail [service@spencer.it](mailto:service@spencer.it), ou visite <http://it.spencer.it/> para encontrar o centro de serviço mais próximo para obter ajuda.

A fim de facilitar o serviço de assistência, por favor, indique sempre o número do lote (LOT) ou número de série (SN) indicada no rótulo aplicado na caixa ou no dispositivo.

**Condições de garantia e assistência podem ser vistas em <http://support.spencer.it>.**

*Nota: gravar e armazenar; estas instruções, lote (LOTE) ou número de série (SN) se for o caso, data e local de compra, data da primeira utilização, data de serviço, nomes de utilizador e comentários*

## 5. AVISOS

Os avisos, notas e outras informações de segurança importantes são indicadas nesta seção e são claramente visíveis ao longo de todo o manual.

### **Treinamento do Utilizador**

***Nota: Testes de laboratório, testes pós-produção, manuais de instrução, não consideraram todos os cenários possíveis para o uso. Isto significa que em alguns casos o desempenho do produto pode ser notável diferentes dos resultados obtidos até à data. As melhores instruções são a prática contínua sob a supervisão de pessoal treinado e competente.***

- Independentemente do nível de experiência adquirida anteriormente com dispositivos semelhantes, recomenda-se que você leia atentamente este manual antes de instalar, operar ou usar o produto ou realizar qualquer manutenção. Em caso de dúvida, entre em contato com a Spencer Italia S.r.l. para obter os esclarecimentos necessários.
- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal treinado, com formação específica para este dispositivo e não para produtos similares.
- A adequação do utilizador para usar o produto pode ser atestada pelos registros de treinamento, onde os nomes daqueles treinados, dos formadores, datas e local são indicados. Este registo, que atesta a elegibilidade dos operadores utilizem o dispositivo Spencer devem 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. Na ausência de tal documentação, as sanções serão aplicadas.
- Não permita que qualquer pessoa inexperiente ajude durante o uso do dispositivo, porque ela pode causar danos ao paciente ou a si próprios.
- O produto deve ser operado apenas por pessoal treinado no uso deste produto e não em outros semelhantes.

***Nota: A Spencer Itália S.r.l. está sempre à sua disposição para organizar formações sobre o produto.***

### **Formação dos Instaladores**

***A instalação do dispositivo deve ser realizada apenas por pessoal qualificado e treinado autorizado pela Spencer Italia S.r.l. Datas e Procedimentos para a participação em cursos de formação serão organizadas entre o cliente e os nossos escritórios comerciais.***

## **Funcionalidade do Produto**

**A utilização do dispositivo de forma alguma que não a descrita neste manual é proibida.**

- 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.
- 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.
- Durante o uso, posicione e ajuste cuidadosamente o dispositivo para não causar uma obstrução para os socorristas e ou qualquer outro equipamento de salvamento.
- 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.
- **O selos de garantia, quando presente, não deve ser removido; em tal caso, o fabricante deixará de reconhecer a garantia do produto e não aceitará qualquer responsabilidade em caso de funcionamento incorrecto ou danos causados pelo produto em si.**
- Evite o contacto com objectos afiado
- A instalação do aparelho deve ser realizada apenas por pessoal qualificado e treinado autorizado pelo Spencer Italia S.r.l. Calendarização e os procedimentos para a realização de cursos de formação devem ser acordados entre o cliente e nosso escritório comerciais.
- Temperatura de funcionamento: de 0 ° C a + 40 ° C

## **Armazenamento**

- O dispositivo não deve ser exposto a ou entrar em contacto com qualquer fonte de combustão ou agentes inflamáveis Armazene em um local seco, fresco e escuro e não o exponha ao sol.
- Não guarde o dispositivo debaixo de objectos pesados que podem causar danos estruturais.
- Conserve e transporte o dispositivo na sua embalagem original. Caso contrário a garantia ficará nula.
- A temperatura de armazenamento: a partir de 0 ° C a + 40 ° C

## **Manutenção/Limpeza**

**A Spencer Italia S.r.l. exime de qualquer responsabilidade por qualquer dano, direto ou indireto, que é um resultado da utilização indevida de partes de produtos e de peças substituição e / ou não de todos os reparos feitos por uma entidade que não os centros de serviços autorizados Spencer; isso também invalida a garantia.**

- O operador deve usar o equipamento de protecção individual adequado, como luvas e máscara etc. durante todos os procedimentos de verificação e limpeza.
- Estabeleça um programa de manutenção e testes periódicos, identificando um funcionário de referência. A pessoa que realiza a manutenção do aparelho tem de garantir os requisitos básicos indicados pelo fabricante no manual de utilizador.
- **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.**
- Spencer Italia S.r.l. exime de qualquer responsabilidade por qualquer dano, direto ou indireto, que é o resultado de reparos incorretos ou uso de produtos feitos p3la Spencer Italia S.r.l. Reparos devem necessariamente ser realizados por um centro de serviço autorizado da Spencer Italia, que no uso de peças de reposição originais irá fornecer um serviço de reparação de qualidade em estrita conformidade com as especificações técnicas fornecidas pelo fabricante. A Spencer Italia S.r.l. exime de qualquer responsabilidade por qualquer dano, direto ou indireto, que é um resultado de utilização indevida de peças de reposição e / ou não de todos os reparos feitos por uma entidade que não os centros de serviços Spencer autorizados para reparar ou fazer substituições sobre este produto e peças e / ou não de todos os reparos feitos por uma entidade que não os centros de serviços Spencer autorizados a fazê-lo; a garantia também será invalidada.
- Use apenas peças originais, peças de reposição e ou acessórios, aprovadas pela Spencer Italia S.r.l., a fim de realizar qualquer operação sem causar qualquer alteração ou modificação do dispositivo.
- 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.
- A programação de limpeza para os produtos reutilizáveis deve ser efectuada de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante no manual do utilizador, a fim de evitar o risco de contaminação cruzada devido à presença de secreções e / ou resíduos.
- O dispositivo e todos os seus componentes, após a lavagem, devem ser autorizados a secar completamente antes de serem armazenados.

## **Requisitos Regulamentares**

**Como um distribuidor ou utilizador final de produtos fabricados e / ou comercializados pela Spencer Italia Srl, você está obrigado a ter conhecimento básico de todos os requisitos legais aplicáveis aos dispositivos contidos nesta oferta que estão no poder no país de destino final (incluindo leis e normas sobre especificações técnicas e / ou requisitos de segurança) dos produtos e, portanto, você está também**

**obrigado a ter o conhecimento necessário para garantir 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 naturezaZA.
- 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, faculta aos utilizadores finais todas as informações necessárias para a realização de verificações periódicas em seus aparelhos, conforme especificado no Manual de Utilizador.
- **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.**

### **Avisos Gerais para dispositivos médicos**

**O utilizador deverá ler atentamente não só estas advertências gerais, mas também aquelas listadas abaixo.**

- Não está previsto que o uso do dispositivo seja prolongado para além do tempo necessário para que os operadores completem a operação as fases subsequentes de transporte para o ponto de salvamento mais próximo.
- Quando o dispositivo está a ser usado, a assistência de pessoal qualificado deve ser garantida, e pelo menos um operador deve estar presente.
- Siga os procedimentos e protocolos aprovados pela organização interna.
- As actividades de desinfeção e esterilização devem ser realizada de acordo com os parâmetros indicados no ciclo validado como especificada nas normas técnicas.
- Com referência à D. Lgs. 24 de fevereiro de 1997, n. 46 emendada pela D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 - Confirmação da Directiva 93/42 / CEE e 2007/47 / CE relativa aos dispositivos médicos, lembramos ambos os operadores públicos e privados, que, no exercício da sua actividade se detetarem um acidente envolvendo um produto médico são obrigados a notificar o Ministério da saúde, nos termos e na forma estabelecida pelos decretos ministeriais relativos e também o fabricante. Prestadores de cuidados de saúde públicos ou privados são obrigados a comunicar ao fabricante, qualquer outro inconveniente que possa permitir a adopção de medidas para assegurar a protecção e saúde dos pacientes e utilizadores

## **6. AVISOS ESPECÍFICOS**

- 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.
- Não use se o dispositivo ou suas partes se estas estiverem furadas, rasgadas, desgastadas ou excessivamente desgastado.
- Não use o dispositivo para mover a maca principal.
- A adequação de aplicação em presença de lesões cervicais e / ou da coluna vertebral, objetos pescoço penetrante, eo uso em conjunto com colares cervicais, deve ser preliminar avaliada por um médico, a fim de excluir a possibilidade de agravamento da condição clínica do paciente.
- Não utilize máquinas de secagem.
- Verifique se o dispositivo está devidamente colocado / instalado na plataforma / colchão da maca
- Certifique-se o colchão está devidamente fixo / ancorado à estrutura da maca.
- Ajustes da altura e inclinação para dispositivos que permitem este regulamento, deve ser realizados após avaliação médica primária positiva.

### **6.1 REQUISITOS FÍSICOS DO OPERADOR**

Almofadas para maca, são dispositivos destinados apenas para uso profissional. Cada operador deve ser treinado para transportar pacientes de forma segura e eficiente. Não permita que pessoas não treinadas ajudem os operadores durante o uso do produto, pois isso pode causar danos para si ou para outras pessoas.

**Os operadores devem ser capazes de fornecer a assistência necessária ao paciente.**

As capacidades de todos os operadores devem ser consideradas antes de determinar o seu papel na utilização do dispositivo.

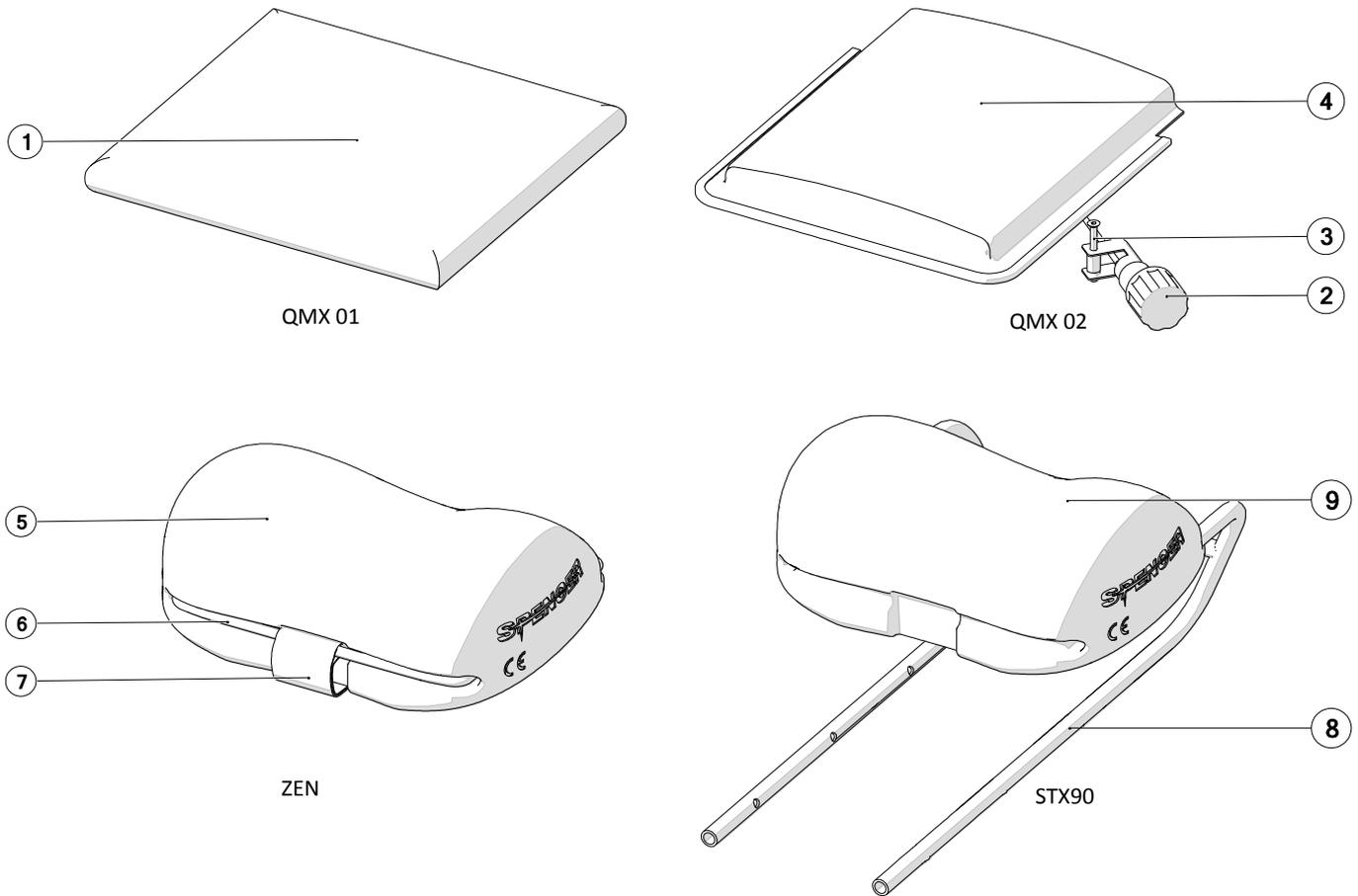
## **7. RISCO RESIDUAL**

Os riscos residuais listados abaixo foram identificados exclusivamente em referência ao uso pretendido do dispositivo.

- A utilização por pessoal não treinado pode resultar em prejuízo para o paciente, socorrista ou outros.
- Procedimentos de desinfeção inadequados podem envolver riscos de infecção cruzada.
- A colocação ou instalação incorreta pode causar danos ao paciente e operadores. Certifique-se que todos os avisos deste manual foram observados.
- A aplicação ou configurações que não são adequados às condições clínicas do paciente, podem agravar sua condição. Antes de utilizar os dispositivos, certifique-se que todas as avaliações médicas primárias necessárias foram realizadas com resultado positive.

## 8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES

Nota: A Spencer Itália S.r.l. reserva-se o direito de alterar as especificações sem aviso prévio.



N°	Descrição	Material
1	Almofada com corpo único	PE, PVC
2	Botão de ajuste de altura	Nylon
3	Componentes de fixação para a placa de ADN do paciente	Aço, Nylon
4	Almofada QMX02	PVC,
5	Almofada ZEN	PU
6	Elástico para fixar a fita de âncora	Poliéster
7	Fita de ancoragem	Nylon
8	Estrutura de suporte de almofadas	Aço
9	Almofada STX 90	PU

Dispositivo	Caraterística	Valor
QMX01	dimensões	450x410x45 mm
	Peso	420 g
QMX02	dimensões	330x300 mm com ajuste de altura de 35 a 75 mm
	Peso	970 g
ZEN	dimensões	235x300x130 mm
	Peso	680 g
STX90	dimensões	480x300x230mm
	Peso	1050 g

Os valores indicados são submetidos a tolerâncias de  $\pm 10$  mm e  $\pm 20$  g

## 9. INSTALAÇÃO E INÍCIO

Antes do primeiro uso verifique:

- A embalagem está intacta e protegeu o dispositivo durante o transporte
- Verifique se estão presentes todos os componentes incluídos na lista em anexo.
- A funcionalidade do dispositivo de acordo com o manual do utilizador
- Para dispositivos que o exigem, verifique se a instalação está correta.



Não modifique, por qualquer razão qualquer parte ou componente do dispositivo, pois isso pode causar danos ao paciente e / ou equipas de resgate.

**Se as condições acima mencionadas não forem satisfeitas, o dispositivo não pode ser considerada seguro, o uso seguro está comprometido e pode ser uma possível causa de lesão para o paciente e os operadores, podendo causar danos no dispositivo.**

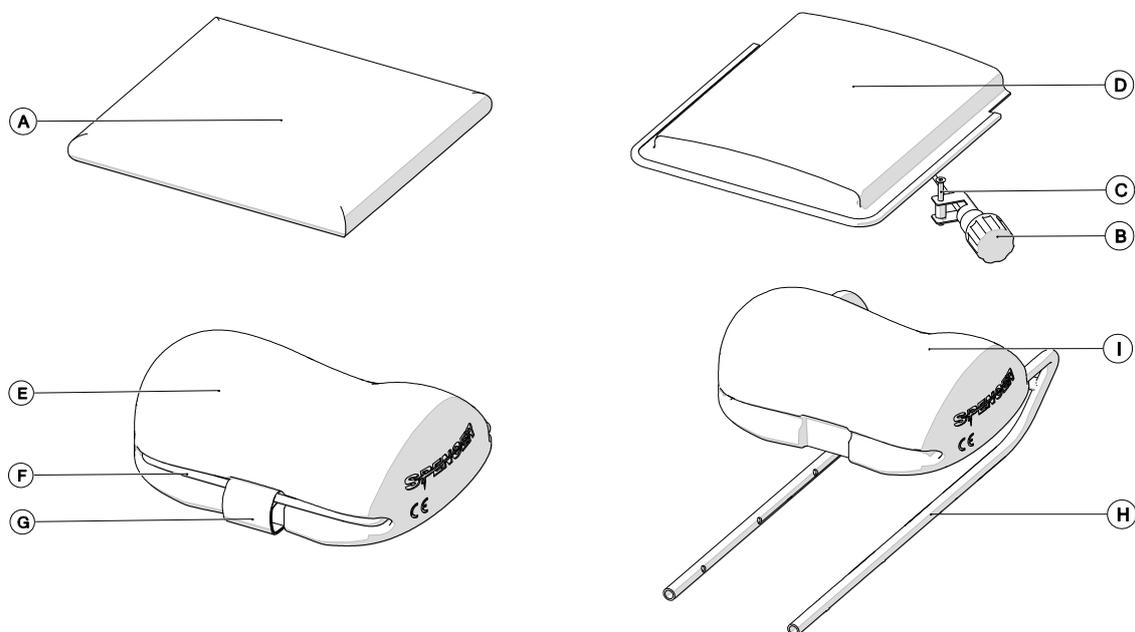
Praticar com um dispositivo sem paciente antes do início normal.

Para obter instruções sobre o uso após o arranque, siga as operações descritas no parágrafo 12.

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

Não altere ou modifique de forma alguma o aparelho; tal interferência pode causar avarias e danos para o paciente e / ou socorrista. Além disso, o fabricante deixará de reconhecer a garantia do produto e não aceitará qualquer responsabilidade.

## 10. CARATERÍSTICAS FUNCIONAIS



Elemento	Descrição	Função
A	Almofada com corpo único	Permite um melhor alinhamento da cabeça e aumenta o conforto do paciente
B	Botão de ajuste de altura	Utilizado apenas na QMX02, permite o ajuste da altura da almofada.
C	Componentes de fixação para a placa de ADN do paciente	São os componentes necessários para a fixação do sistema de ajuste no piso de ADN do paciente
D	Almofada QMX02	área de descanso da cabeça do paciente
E	Almofada ZEN	É suporte da cabeça e do pescoço do paciente
F	Elástico para fixar a fita de âncora	Elástico integrado necessário para fixar a fita de âncora
G	fita de ancoragem	Permite estabilizar a almofada em um colchão ou uma placa de paciente equipada com uma alça masculina
H	Estrutura de suporte de almofadas	É a estrutura de apoio para a almofada. Ela deve ser montado dentro das guias colocadas no tabuleiro do paciente e é regulável em 3 posições de extensão
I	Almofada STX 90	É o suporte da cabeça e do pescoço do paciente

## 11. INSTRUÇÕES PARA O USO

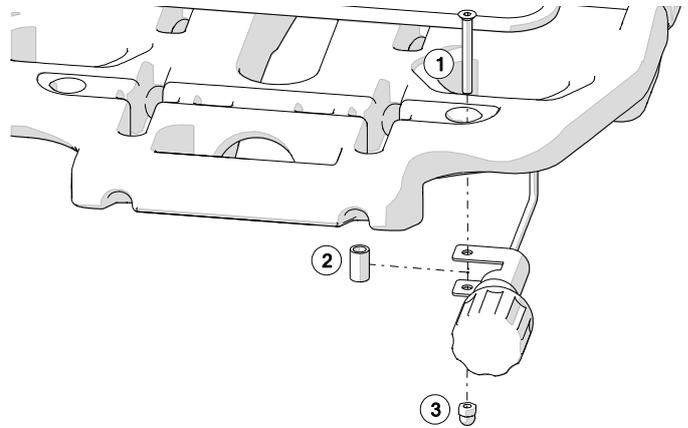
Antes de transferir, elevar e transportar o paciente, avaliações médicas primárias devem ser cumpridas.

### 11.1 Uso do QMX01

- Coloque o paciente na maca.
- Antes de aplicar o dispositivo, é sugerido que embrulhe a almofada com uma fronha TNT para proteger o dispositivo.
- Se compatível com a condição clínica do paciente, levante a cabeça e coloque a almofada de modo a fornecer um suporte estável para a nuca.
- Após o uso, realize a limpeza necessária

### 11.2 Instalação e uso do QMX02

- O sistema de ajuste pode ser instalado tanto no lado direito ou esquerdo.
- Insira o parafuso com furo no buraco na parte superior do encosto do piso paciente.
- Coloque o parafuso na flange do botão de ajuste.
- Alinhe a bucha com os dois orifícios do flange e insira o parafuso no seu interior.
- Fixe as peças em conjunto, utilizando a porca e apertando até que o sistema de ajuste esteja corretamente fixo. Não use força excessiva para evitar danos aos dispositivos.
- Limpe a superfície sobre a qual a almofada será instalada e a remova quaisquer vestígios de gordura.
- Rode o botão para aumentar a espessura da almofada tornando evidente a forma arqueada. O sentido de esta vantagem deve ser perpendicular à linha medial da placa do paciente.
- Remova a fita de proteção do papel das tiras adesivas.
- Coloque a almofada na placa no local desejado certificando-se de que as fitas adesivas aderiram adequadamente à superfície.
- Verifique o funcionamento correto do produto, aumentando e reduzindo mais vezes a espessura da almofada



### 11.3 Uso da ZEN

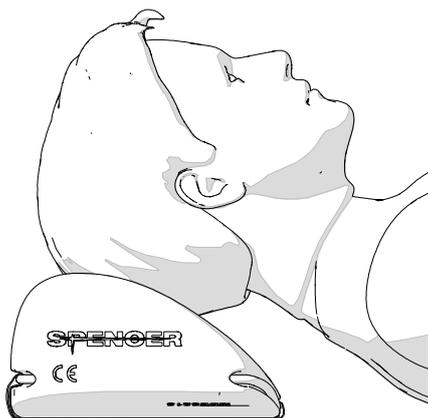
A almofada ZEN é equipada com uma banda transversal na qual está presente uma cinta fêmea.

Limpe a superfície sobre a qual a almofada será instalada e a remova quaisquer vestígios de gordura. A superfície deve ser suave e deve permitir uma boa aderência para as faixas de cinta do sexo masculino incluídas. Elas podem ser aplicadas na placa do paciente ou no colchão.

Este acoplamento pode ser usado para estabilizar a almofada.

Usando a mesma banda transversal, é possível fixar o dispositivo a uma pega (se usado com placa de AND do paciente) ou a parte tubular presente na placa do paciente. Separando um dos lados da cinta, fazendo a passagem da banda em torno da parte de pega / tubular e anexe novamente a alça.

- Coloque o paciente na maca.
- Antes de aplicar o dispositivo, é sugerido que embrulhe o travesseiro com uma fronha TNT para proteger o dispositivo, deixando exposta a inserção cinta. Se necessário, faça um buraco na fronha TNT.
- Se as condições clínicas permitirem, levante a cabeça e coloque a almofada de modo a fornecer um suporte estável para a nuca.
- A almofada pode ser orientada de modo a permitir dois tipos diferentes de suporte.
- Ao colocar a almofada na forma "A", o apoio fica na nuca e o efeito é uma ligeira inclinação da cabeça, dependendo da profundidade de aplicação. Este tipo de aplicação é focado principalmente no aumento o conforto do paciente. A profundidade de aplicação medida a partir da base do pescoço, permite variar a inclinação da cabeça.
- Ao colocar a almofada na forma "B", o dispositivo irá oferecer um melhor suporte para o pescoço, melhorando o alinhamento e limitando os movimentos laterais. Este tipo de aplicação, permite a hiperextensão de cabeça melhorando a abertura das vias aéreas. Neste caso há apenas uma única possibilidade de aplicação. A almofada deve ser aplicada de modo a que a sua maior parte esteja na base do pescoço.
- Após o uso, realize a limpeza necessária



Forma A



Forma B

## 11.4 Instalação e uso do STX90

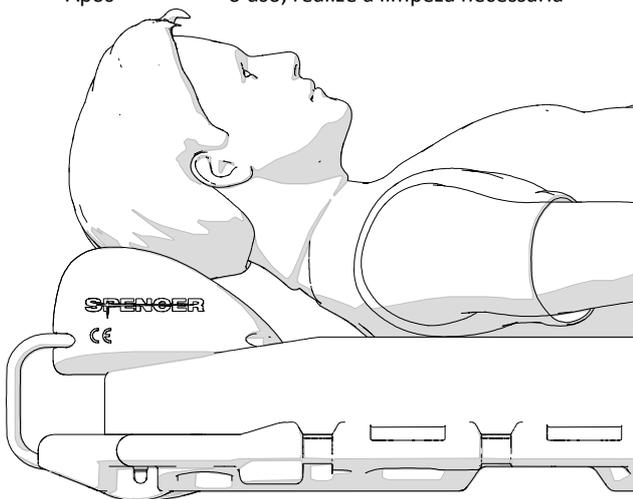
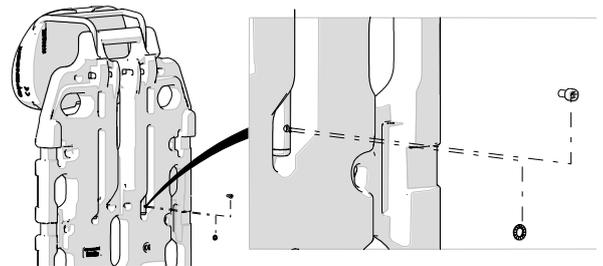
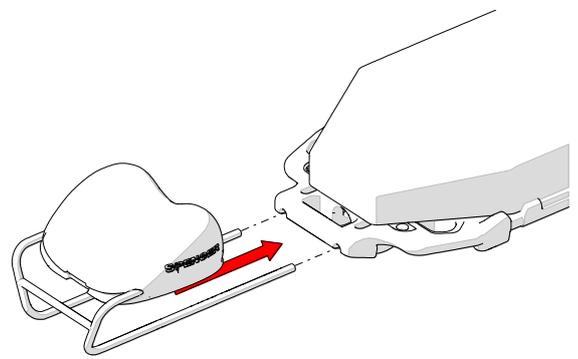
- Coloque o colchão na maca
- Antes de aplicar o dispositivo, é sugerido que embrulhe a almofada com uma fronha TNT para proteger o dispositivo.
- Coloque a Estrutura de suporte nos orifícios do encosto da placa do paciente até que os tubos estejam completamente inseridos.
- Depois de a armação estar completamente inserida na placa do paciente, aperte os parafusos e anilhas nos orifícios colocados na extremidade de ambos os tubos da armação de suporte.
- A almofada pode ser retirada da armação e orientada de modo a permitir dois tipos de suporte.

Ao colocar a almofada na forma "A", o apoio fica na nuca e o efeito é uma ligeira inclinação da cabeça, dependendo da profundidade de aplicação. Este tipo de aplicação é focado principalmente no aumento o conforto do paciente.

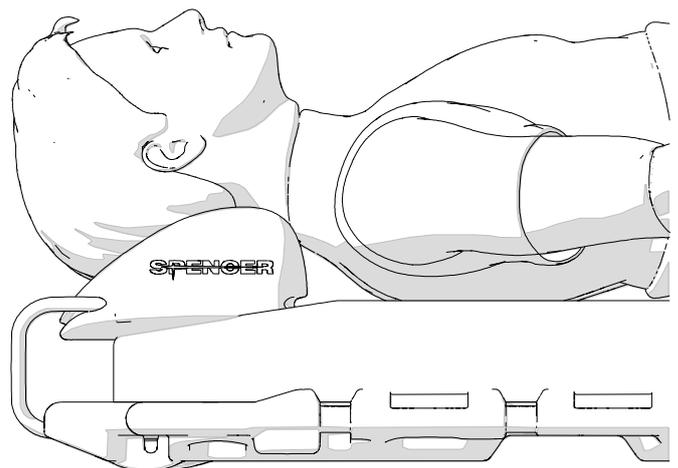
A STX 90, pode ser ajustada em diferentes extensões. Cada configuração pode ser selecionada simplesmente insira ou extraia o quadro na placa do paciente. A profundidade de aplicação medida a partir da base do pescoço, permite variar a inclinação da cabeça. Os ajustes também permitem a utilização do dispositivo com o paciente particularmente alto.

Ao colocar a almofada na forma "B", o dispositivo irá oferecer um melhor suporte para o pescoço, melhorando o alinhamento e limitando os movimentos laterais. Este tipo de aplicação, permite a hiperextensão da cabeça melhorando a abertura da via aérea. Neste caso, esta é a única possibilidade de aplicação. A almofada deve ser aplicada de modo a que a sua maior parte esteja na base do pescoço.

- Após o uso, realize a limpeza necessária



Forma A



Forma B

## 12. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

### 12.1 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 sempre usar óculos de protecção individual adequado, como luvas e máscara, etc. durante todos os procedimentos de verificação e limpeza

**Limpe as partes expostas com água e sabão delicado; Nunca use solventes ou removedores de manchas.**

Lave cuidadosamente com água morna certificando-se de que você tenha removido todos os vestígios de detergente, o que poderia arruinar ou comprometer a integridade e durabilidade do dispositivo. A utilização de água de alta pressão deve ser evitada, porque pode criar o risco de corrosão dos Componentes. Deixe o dispositivo 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.

Se o dispositivo precisa de ser desinfectado, utilize produtos que não têm acção corrosiva ou solvente sobre os materiais de que compõem o dispositivo. Certifique-se de tomar todas as precauções para assegurar que não há risco de infecção cruzada ou contaminação para os pacientes e / ou operadores.

## 12.2 MANUTENÇÃO DE PRECAUÇÃO

Estabeleça um programa de manutenção e rotina de testes periódicos e identifique um empregado responsável por isso. A pessoa a quem a manutenção ordinária do dispositivo é confiada deve garantir que os requisitos básicos previstos pelo fabricante nos parágrafos seguintes.

Todas as atividades de manutenção devem ser registadas em documentos, incluindo relatórios especiais. Estes documentos têm de ser mantidos por um período de pelo menos 10 anos após a eliminação do próprio dispositivo. Este registo será disponibilizado às autoridades competentes e / ou fabricante, se solicitado.

A manutenção de rotina do dispositivo deve ser realizada pelos operadores na posse de qualificações específicas, treinados e com experiência na utilização e manutenção do dispositivo.

O operador usar sempre a proteção individual adequada, como luvas e máscara, etc. durante todos os procedimentos de verificação e limpezas.

Verificações levadas a cabo antes e depois de cada utilização e no prazo indicado acima, são como se segue:

- Funcionalidade geral do dispositivo
- Limpeza do dispositivo (lembre-se que a falta de limpeza pode ser a causa de infecções cruzadas)
- Bom funcionamento dos sistemas de regulação
- Ausência de cortes, furos, rasgos em todo o produto
- Integridade de peças metálicas
- Aperto de componentes sujeitos a instalação

**A frequência das inspeções é determinada por fatores tais como requisitos legais locais, o tipo de uso, frequência de utilização, das 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 qualquer responsabilidade pelo bom funcionamento ou danos causados ao paciente ou utilizador pelo uso de dispositivos não sujeitos a garantia de manutenção de rotina e irá anular a conformidade com a Directiva 93/42 / CEE "Dispositivos Médicos".

Utilize apenas acessórios / peças sobresselentes originais, aprovadas pela 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 devida data de validade pelo fabricante ou por um dos centros de Serviços autorizado da fabricante. A garantia será considerada nula em conformidade com a Directiva 93/42 / CEE Dispositivos Médicos

## 12.3 MANUTENÇÃO PERIÓDICA

Intervenções planeadas pelo fabricante ou pelo centro autorizado não são necessárias, mas necessário fazer a limpeza e a verificação indicada nas seções específicas "Limpeza" e "Manutenção de precaução".

## 12.4 MANUTENÇÃO SPECIAL

**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.

## 12.5 VIDA ÚTIL

**O dispositivo, se usado como indicado no manual de instruções a seguir, tem uma vida útil de 3 anos.**

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 pelo fabricante, tornando inválida a garantia e a conformidade com a Directiva 93/42 / CEE Dispositivos Médicos.

.

### 13. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
O tecido da almofada QMX01 está rasgado	Desgaste ou uso indevido	Coloque o dispositivo fora de serviço e substitua-o
O sistema de regulação de QMX02 não funciona ou o botão de ajuste gira sem efeito.	O uso inadequado	Certifique-se de girar o botão na direção correta: girar no sentido horário para aumentar a espessura, e gire no sentido oposto para diminuir
	Os componentes internos estão quebrados	Coloque o dispositivo imediatamente fora de serviço e entre em contato com o fabricante
Não é possível instalar QMX02	Você está a tentar instalar o dispositivo usando um buraco que não é o indicado para a instalação	Siga atentamente as instruções do manual de instalação. O buraco correcto está à direita ou à esquerda da parte terminal do encosto da maca.
A Zen está rasgada e / ou o material se desintegra	O dispositivo está desgastado, ele foi exposto a condições ambientais inadequadas, ou foi limpo com produtos inadequados.	Coloque o dispositivo imediatamente fora de serviço e substitua-o
A cinta instalada na ZEN não fornece ancoragem suficiente	O elástico é deteriorada devido ao desgaste ou a utilização indevida	Coloque o dispositivo imediatamente fora de serviço e entre em contato com o centro de serviço
	A as áreas da cinta tem sujeira que comprometem a adesão	Limpe as áreas da cinta removendo a sujeira que possa interferir com a aderência
A Estrutura de suporte da STX90 está deformada	O uso inadequado	Coloque o dispositivo imediatamente fora de serviço e entre em contato com o centro de serviço
A almofada de STX90 não fica correctamente colocado na estrutura de apoio	O corpo da almofada deteriorou-se devido ao desgaste ou de utilização indevida	Coloque o dispositivo imediatamente fora de serviço e entre em contato com o centro de serviço

### 14. ACESSÓRIOS

**DR60550K** DRX 550 – CAIXA DE 50 PCS PARA FRONHAS DA ZEN – ALMOFADA ERGONÓMICA

**DR60552K** DRX 551 CAIXA DE 100 PCS – FRONHA TNT

### 15. PEÇAS SOBRESSELENTES

Não há peças sobressalentes para estes dispositivos

### 16. DEMOLIÇÃO

Quando o dispositivo já não está nas melhores condições para ser, se não tiver sido contaminados por qualquer agente particular, ele pode ser eliminados como um resíduo sólido normal. Caso contrário, siga as normas vigentes para demolição.