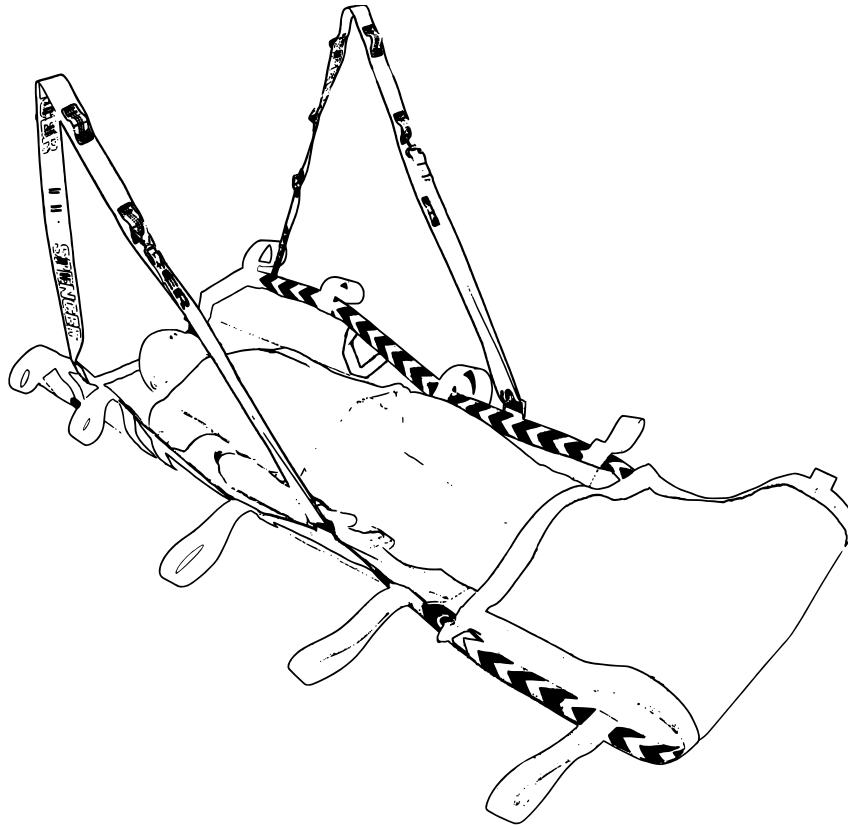


Manual de Utilizador
WOW
Maca de resgate

Dispositivo Médico de Classe 1, em conformidade com a diretiva 93/42/EEC – Dispositivos Médicos

Avisos

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 19/01/16
Rev.2 20/06/18



INDÍCE

| | |
|---|-----------|
| 1. MODELOS | 3 |
| 2. USO PRETENDIDO | 3 |
| 3. NORMA DE REFERÊNCIA | 3 |
| 4. INTRODUÇÃO | 3 |
| 4.1 USO DO MANUAL | 3 |
| 4.2 MARCAÇÃO E RASTREAMENTO DO DISPOSITIVO | 3 |
| 4.3 SÍMBOLO | 4 |
| 4.4 GARANTIA E SUPORTE | 4 |
| 5. AVISOS | 4 |
| 6. AVISOS ESPECÍFICOS | 6 |
| 6.1 REQUISITOS FÍSICOS DO OPERADOR | 7 |
| 7. RISCO RESIDUAL | 7 |
| 8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES | 8 |
| 9. INSTALAÇÃO E ARRANQUE | 9 |
| 10. CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS | 9 |
| 11. INSTRUÇÕES PARA O USO | 10 |
| 11.1 COLOCANDO O PACIENTE | 10 |
| 11.2 INSERÇÃO DA HASTE | 10 |
| 11.3 APLICAÇÃO E AJUSTE DA ALÇA DE OMBRO | 10 |
| 11.4 USO DO SUPORTE PARA PÉS (SE PRESENTE) | 11 |
| 11.5 LEVANTAMENTO DO PACIENTE NA POSIÇÃO DEITADO | 11 |
| 11.6 LEVANTANDO O PACIENTE NA POSIÇÃO DE SENTADO | 11 |
| 11.7 BOLSO PARA ACESSÓRIOS | 11 |
| 12. LIMPEZA E MANUTENÇÃO | 12 |
| 12.1 LIMPEZA | 12 |
| 12.2 MANUTENÇÃO DE PRECAUÇÃO | 12 |
| 12.3 MANUTENÇÃO PERIÓDICA | 12 |
| 12.4 MANUTENÇÃO ESPECIAL | 12 |
| 12.5 VIDA ÚTIL | 12 |
| 13. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS | 13 |
| 14. ACESSÓRIOS | 13 |
| 15. PEÇAS SOBRESSALENTES | 13 |
| 16. DEMOLIÇÃO | 13 |

Avisos

As informações contidas neste documento podem ser modificadas sem qualquer aviso e não devem ser entendidas como um compromisso em nome da Spencer Italia S.r.l. Os produtos Spencer são exportados para muitos países e os mesmos regulamentos idênticos nem sempre são válidos. Por esta razão, pode haver diferenças entre a descrição aqui descrita e o produto efectivamente fornecido. Spencer se esforça continuamente para alcançar a perfeição de todos os itens vendidos. Esperamos, portanto, que você compreenda o direito de, a qualquer momento, de modificar a forma, o equipamento, o lay-out ou os aspectos técnicos aqui descritos.

© Direitos Autorais Spencer Italia S.r.l. Um socio unico

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 seguintes podem sofrer alterações, revisão e implementação sem aviso prévio.

- WOW – MACA DE RESGATE COM 10 ALÇAS
- WOW – MACA DE RESGATE COM 10 ALÇAS E DESCANÇO PARA PÉS

2. USO PRETENDIDO

A maca de resgate WOW, é um dispositivo destinado à recuperação e transporte do local de salvamento para a maca primária ou para transferências para a cama de pacientes não afectados por lesões medulares. O transporte pode ser realizado com o paciente deitado ou sentado de acordo com a sua condição clínica.

O paciente não deve intervir no dispositivo.

3. NORMA DE REFERÊNCIA

Como distribuidor ou utilizador final de produtos fabricados e / ou comercializados pela Spencer Italia S.r.l. 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, está 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.

| PADRÃO | TÍTULO DO DOCUMENTO |
|---------------|---|
| UNI EN 1865-1 | Equipamentos de manuseamento de doentes utilizados em ambulâncias rodoviárias - Parte 1: Especificações para Sistemas de maca e equipamentos de manuseamento de pacientes |

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 removidos ou cobertos.

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, 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 instruções são continuamente actualizadas e estão sob vigilância apertada de pessoal qualificado com formação técnica adequada.

- 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 similares.

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

Funcionalidade do Produto

A utilização do dispositivo de forma alguma que não seja descrito 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 utilizador 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 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.
- Para dispositivos destinados ao transporte de doentes, respeite sempre a capacidade de carga máxima do dispositivo, tal como indicado neste manual do utilizador. Capacidade máxima de carga significa o peso total distribuído de acordo com a anatomia humana. Ao determinar o peso total de carga do produto, o operador deve considerar o peso do paciente, o equipamento e os acessórios. Além disso, o operador deve considerar que as dimensões globais do paciente não reduzem a funcionalidade do dispositivo.
- Para dispositivos destinados ao transporte de pacientes, antes de levantar, certifique-se de que os operadores têm a condição física adequada, conforme indicado no manual.
- **O peso máximo suportado por cada salvador deve cumprir com os requisitos prescritos pela lei do território, no domínio da Saúde e Segurança no Trabalho.**
- **Os selos de garantia, quando presentes, não devem ser removidas;** Nesse caso, o fabricante deixará de reconhecer a garantia do produto e não aceitará qualquer responsabilidade em caso de operação incorreta ou danos causados pelo próprio produto.
- Evite o contacto com objectos afiado.
- Temperatura de funcionamento: desde 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.
- 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 pela 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.
- Toda manutenção e revisão deve ser registada e documentada com o relatório correspondente para assistência técnica; A documentação deve ser mantida durante, pelo menos, 10 anos após o fim da vida útil e deve ser colocada à disposição das autoridades competentes e / ou do fabricante, se tal for solicitado.

- 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.

- Notifique 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, facultando 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.
- O distribuidor ou utilizador final é ciente de que em caso de qualquer não conformidade com os requisitos acima mencionados será considerado totalmente responsável por todos os danos que possam ocorrer. Portanto a Spencer Italia S.r.l. nega qualquer responsabilidade e / ou obrigação para com a não conformidade com as disposições regulamentares.

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 três operadores devem estar presentes
- Siga os procedimentos e protocolos aprovados pela organização interna.
- As actividades de desinfecção 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

Para o uso da maca de resgate *WOW*, o utilizador deve ter lido, compreendido e seguir cuidadosamente todas as instruções descritas neste manual

- Seguir os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência para a imobilização e transporte de pacientes.
- Seguir os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência para o posicionamento e transporte dos pacientes.
- Não utilize se o dispositivo ou as suas peças estiverem perfuradas, rasgadas, desgastadas ou excessivamente desgastadas.
- Antes de utilizar, assegure-se de que todos os operadores têm um aperto firme no dispositivo.
- Evite puxar o dispositivo sobre superfícies ásperas.
- Não levante com guindaste ou outros elevadores mecânicos.
- Não utilize máquinas de secagem.
- Do not use the device with other equipment not expressly approved by the manufacturer
- Recomenda-se praticar com uma maca de resgate vazia e com uma carga simulada para se familiarizar com as manobras.
- Para as técnicas de carga do paciente, para pacientes particularmente pesados, para trabalhar em terreno irregular ou em circunstâncias especiais e incomuns, recomenda-se a presença de mais operadores (não apenas 3 como exigido em condições padrão).
- Antes de mover o paciente, os operadores devem ser coordenados para fazer levantamentos e movimentos sincronizados.
- Antes de cada utilização, verifique a integridade do dispositivo conforme especificado no manual do utilizador. Em caso de mau funcionamento ou danos que possam comprometer o funcionamento ea segurança do dispositivo, paciente ou operador, é necessário substituir as peças danificadas.
- O uso da maca de resgate não é recomendado se houver problemas cardíacos ou respiratórios. Certifique-se de que o médico realizou avaliações primárias necessárias.
- Certifique-se de que o dispositivo não interfere com qualquer sistema de movimentação / travamento ou alavancas da maca principal.
- Não opere no caso de o peso não ter sido distribuído corretamente.
- Antes de mover o paciente com o dispositivo, informe-o sobre as manobras que serão realizadas.
- Antes de levantar, recomenda-se que os operadores tenham os pés colocados em uma posição ampla; Isso aumentará a sua estabilidade.

- Nenhum equipamento, dispositivo ou operadores deve passar por cima do paciente.
- Evite força excessiva ao levantar o dispositivo; Força desnecessária ao levantar o dispositivo, pode causar ferimentos ao paciente ou danificar o produto e pode afetar adversamente as operações de resgate.
- Durante o transporte nas escadas, certifique-se que o paciente está a olhar na direção do movimento.
- Tenha um aperto firme no dispositivo quando o paciente é movido.
- Deve ser dada grande atenção a eventuais obstáculos (água, gelo, detritos, etc.) na rota da cadeira / cadeira, pois podem causar perda de equilíbrio do operador e comprometer o bom funcionamento do dispositivo. Se o caminho não pode ser livre de obstáculos, escolha uma rota alternativa.
- A condensação, o acúmulo de água, gelo e poeira podem afetar o funcionamento correto do dispositivo, tornando-o imprevisível e causando uma súbita mudança de peso que os operadores têm que sustentar.
- Não altere ou modifique o dispositivo arbitrariamente: a modificação pode causar funcionamento imprevisível e danos ao paciente ou operadores. Em qualquer caso, a garantia será anulada e o fabricante isento de qualquer responsabilidade
- Antes de iniciar os procedimentos de carregamento no dispositivo, remova os óculos do paciente ou dentaduras instáveis.
- O dispositivo não é adequado no caso de lesões na coluna ou quando o uso de um dispositivo rígido é sugerido ou necessário.
- Levante o dispositivo sem força excessiva, mas firmemente. Qualquer incerteza durante o levantamento, pode causar colisões da cabeça do paciente contra o chão.
- Ao manusear o dispositivo com o paciente, preste atenção para manter a distância ao solo adequada porque o dispositivo não protege o paciente contra potenciais choques.
- Não use o aparelho dentro ou perto de máquinas ou equipamentos de MRI.
- O dispositivo, também a versão equipada com apoio para os pés, não deve ser utilizado para o transporte do paciente na posição vertical.

6.1 REQUISITOS FÍSICOS DO OPERADOR

A maca de resgate um dispositivo destinado 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 a si mesmos ou a outras pessoas

Os operadores que utilizam o dispositivo devem ter a capacidade física de usá-lo e boa coordenação muscular, bem como apresentar costas fortes, braços e pernas para levantar e apoiar e ser capaz de agarrar o dispositivo firmemente com as duas mãos.

Os operadores devem ser capazes de fornecer a assistência necessária para o paciente.

Os utilizadores devem poder levantar e manusear com segurança o peso do dispositivo e do doente, bem como qualquer outro equipamento utilizado com o dispositivo.

Durante os procedimentos de carregamento de pacientes extremamente pesados, operações em terreno acidentado ou em circunstâncias especiais, pode ser necessária a presença de mais operadores (não apenas 3 como exigido em condições normais)

A capacidade de todos os operadores deve ser considerada antes de determinar o seu papel na utilização do dispositivo.

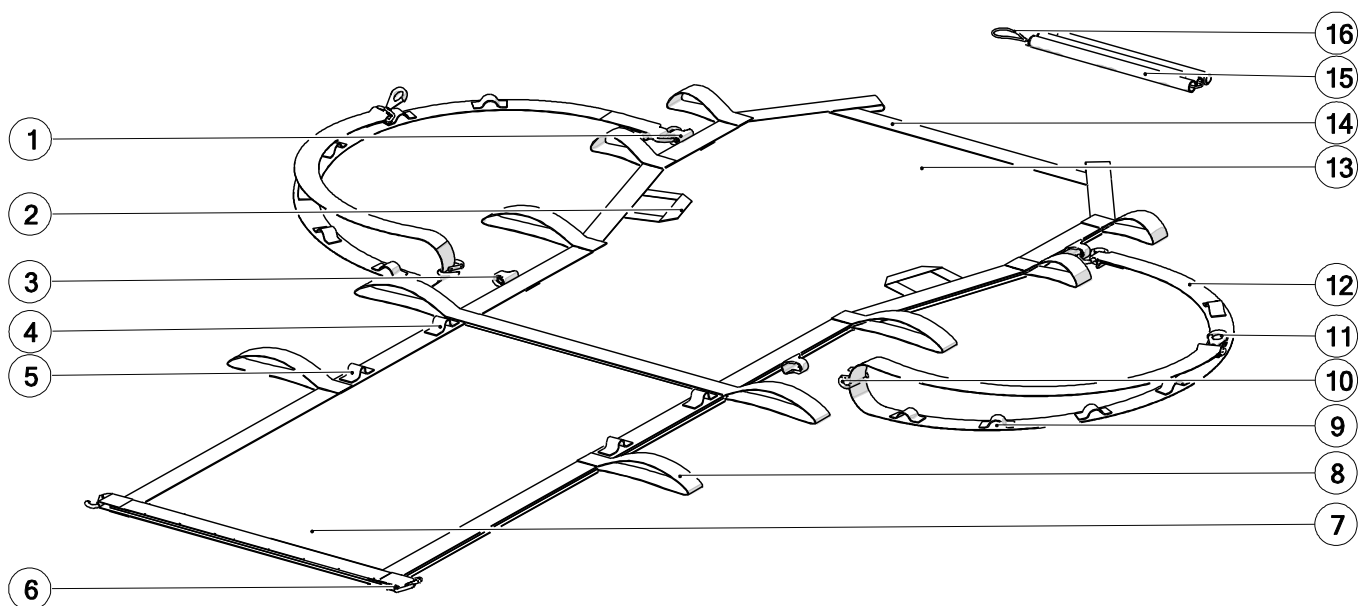
7. RISCO RESIDUAL

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

- O uso por pessoal não treinado pode resultar em lesão ao paciente, ao socorrista ou a outros.
- Procedimentos inadequados de desinfecção podem envolver riscos de infecção cruzada.
- A utilização do dispositivo por um número não adequado de operadores, pode causar danos graves ao doente e ter consequências para os operadores.
- O uso do dispositivo com pacientes com lesão medular, fraturas da pelve, problemas respiratórios e / ou cardiovasculares pode afetar seriamente o estado clínico do paciente. Certifique-se de que o médico responsável fez as avaliações clínicas primárias necessárias.
- A utilização de produtos com uma acção solvente sobre os materiais utilizados para a construção do dispositivo pode comprometer a sua integridade com os consequentes riscos para o doente.
- O uso do dispositivo na ressonância magnética, pode ter consequências graves para o paciente.
- Uso indevido de alças pode causar danos aos operadores e poderia ter consequências para o paciente.
- Uso indevido de varetas internas, pode levar a lesões do operador e do paciente
- A falha em realizar verificações e manutenção periódica do dispositivo, pode levar a sérias consequências para o paciente e os operadores.
- Incertezas durante o transporte ou folga inadequada no solo, podem causar danos ao paciente causados por impactos. Obstáculos ao longo do caminho devem ser cuidadosamente considerados
- **A incapacidade de ler e compreender as instruções deste dispositivo, pode ter consequências para o doente e para os operadores.**

8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES

Nota: A Spencer Italia S.r.l. Reserva-se o direito de fazer alterações nas especificações sem aviso prévio.



| N° | Descrição | Material |
|----|--|------------------------|
| 1 | Laço superior para o acessório da alça de ombro | Poliéster |
| 2 | Alças do paciente | Poliéster |
| 3 | Alça inferior para fixação da alça de ombro | Poliéster |
| 4 | Alça superior para apoio de pés (se presente) | Poliéster |
| 5 | Alça inferior para o apoio para os pés (se presente) | Poliéster |
| 6 | Mosquetão do apoio de pés (se presente) | Alumínio |
| 7 | Tecido de folha | PVC |
| 8 | Alças | Poliéster |
| 9 | Laços para ajuste das alças | Poliéster |
| 10 | Mosquetão para alça de ombro | Poliéster |
| 11 | Mosquetão de ajuste do comprimento da alça de ombro | Latão banhado a níquel |
| 12 | Cinta de tira de ombro | Poliéster |
| 13 | Bolso para armazenamento de acessórios | / |
| 14 | Orifícios para inserção de hastes | / |
| 15 | Haste | Alumínio |
| 16 | Corda elástica | Poliéster |

| Característica | Valor | |
|----------------------------------|----------------|-------------------------|
| | WOW | WOW C/ SUPORTE PARA PÉS |
| Dispositivo comprimento | 1870 mm | 2560 mm |
| Largura da parte superior | 960 mm | |
| Largura da peça inferior | 700 mm | |
| Dimensões de armazenamento (1) | 500x600x150 mm | |
| Dimensões de uma haste dobrada | 74x450x30 mm | |
| N° de alças | 10 | |
| Largura das fitas | 50 mm | |
| Comprimento das alças superiores | 160 mm | |
| Comprimento das alças inferiores | 260 mm | |
| Comprimento da haste | 1210 mm | |
| Correções das alças de ombro | 6 | |
| Capacidade de carga (2) | 150 kg | |
| Peso | 4,2 Kg | 4,7 Kg |

(1) A dimensão é referida para a folha envolvida. É indicativo, uma vez que o dispositivo pode ser dobrado de muitas maneiras.

(2) Capacidade máxima de carga, o peso total distribuído de acordo com a anatomia humana. Ao determinar a carga total do peso sobre o produto, o operador deve considerar o peso do paciente, o equipamento e os acessórios.

Nota: Os dados técnicos indicados estão sujeitos a tolerâncias de $\pm 10\text{mm}$ e $\pm 20\text{g}$

9. INSTALAÇÃO E ARRANQUE

Antes da primeira utilização verifique se:

- A embalagem está intacta e protege o dispositivo durante o transporte
- Verifique se estão presentes todos os componentes incluídos na lista anexa.
- Funcionalidade do dispositivo de acordo com o manual do utilizador
- Ausência de cortes, furos, rasgos na estrutura

Não modifique por nenhuma razão qualquer peça ou componente do dispositivo, pois isso pode causar lesões ao paciente e / ou aos socorristas.



Se as condições mencionadas acima não forem satisfeitas, o dispositivo não pode ser considerado seguro, o uso seguro é comprometido e é uma possível causa de ferimentos para o paciente e os operadores e pode causar danos ao dispositivo.

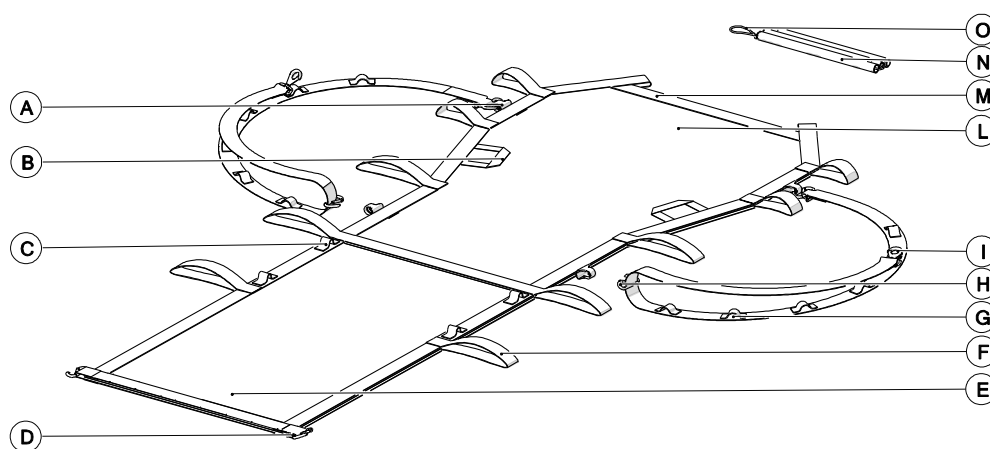
Prática com um dispositivo sem paciente antes da partida regular.

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

Se as condições acima forem satisfeitas, o dispositivo pode ser considerado pronto para uso; Caso contrário, você deve imediatamente remover o dispositivo do 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. CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS



| Elemento | Descrição | Função |
|----------|---|--|
| A | Laços para alça de alça de ombro | Eles são usados para anexar as alças. A sua integridade deve ser cuidadosamente verificada |
| B | Alças do paciente | Vermelho colorido, são utilizados pelo paciente aumentando a segurança e a estabilidade |
| C | Laços para apoio de pés | Se presente, eles permitem manter dobrado o apoio para os pés, aumentando a estabilidade longitudinal do paciente. Estão disponíveis duas posições. |
| D | Mosquetão | Permitem enganchar o apoio de pés aos laços dedicados |
| E | Tecido de folha | É o componente principal do dispositivo e sua integridade e limpeza perfeita devem sempre ser asseguradas |
| F | Alças | Usado para levantar o paciente, elas atravessam todo o dispositivo melhorando a distribuição da carga e aumentando a resistência do dispositivo |
| G | Laços para ajuste das alças | Eles são integrados em cada alça de ombro e permitem que 6 posições de ajuste a serem escolhidas de acordo com a estatura do operador |
| H | Mosquetão para alça de ombro | Para ser usado tanto no lado superior e inferior da alça de ombro, permite anexar e desanexar a alça de ombro dos laços colocados sobre a maca |
| I | Mosquetão de ajuste do comprimento da alça de ombro | Permite ajustar o comprimento da alça de ombro colocando o mosquetão nos diferentes laços. Cada posição corresponde a um aumento de cerca de 5 cm de estatura do operador. |
| L | Bolso para armazenamento de acessórios | Ele pode ser usado para armazenar as hastes e as alças quando o dispositivo não é usado, ou para inserir um travesseiro ou um estofamento durante o uso para aumentar o conforto do paciente. O fecho pode ser feito rapidamente graças aos dois ímãs integrados. |
| M | Orifícios para inserção de hastes | Áreas da maca utilizadas para manter no lugar as hastes. |
| N | Varas | Consistem em 3 partes feitas do alumínio. Uma vez inseridos nos alojamentos dedicados da maca, melhoram o suporte do doente aumentando a rigidez longitudinal da maca. As hastes podem ser inseridas para 2/3 como descrito mais tarde, permitindo levar o paciente em posição sentada |
| O | Corde elástica | Mantém as 3 partes de cada haste. A sua elasticidade, permite dobrar as 3 partes. Na sua parte terminal há um laço para realizar a extração da maca mais facilmente. |

11. INSTRUÇÕES PARA O USO

Antes de transferir, levantar ou transportar o doente, as avaliações médicas primárias têm de ser realizadas. Uma vez assegurado o diagnóstico, é preferível (se possível) sugerir ao paciente que ele colabora ativamente durante a transferência para a cadeira, e certificar-se de que o paciente está plenamente consciente de todos os riscos. Antes de carregar o paciente, coloque o dispositivo perto do paciente; Mantenha sempre os cintos de segurança presos durante as manobras.

11.1 COLOCANDO O PACIENTE

Nota: Os procedimentos descritos abaixo destinam-se a ilustrar um possível método de utilização do produto. Para o uso do dispositivo, siga as diretrizes aprovadas pelas autoridades locais.

Puxe para fora as hastes e as alças dos ombros do bolso.

Espalhe o dispositivo perto do paciente com o lado com padrão amarelo e preto voltado para cima e a parte mais larga na cabeça do paciente.

Dobre o dispositivo na metade longitudinalmente.

A metade superior assim obtida, deve ser dobrada novamente sobre si mesma, expondo novamente a peça com o padrão amarelo-preto. Empurre o dispositivo próximo ao doente, até que a parte dobrada fique o mais perto possível do doente em decúbito dorsal.

O operador no lado dobrado da maca, ajuda o paciente a girar sobre o seu lado, voltando assim as costas para a maca.

O operador do lado oposto empurra o dispositivo sob o paciente, alinhando a sua linha mediana com a coluna do paciente.

Traga de volta o paciente em posição supina e gire-o do outro lado. O outro operador pega as alças e puxa até que o dispositivo esteja totalmente estendido.

Traga de volta o paciente em posição supina.

Se necessário, a manobra do rolamento do tronco pode ser feita com as hastes já inseridas.

11.2 INSERÇÃO DA HASTE

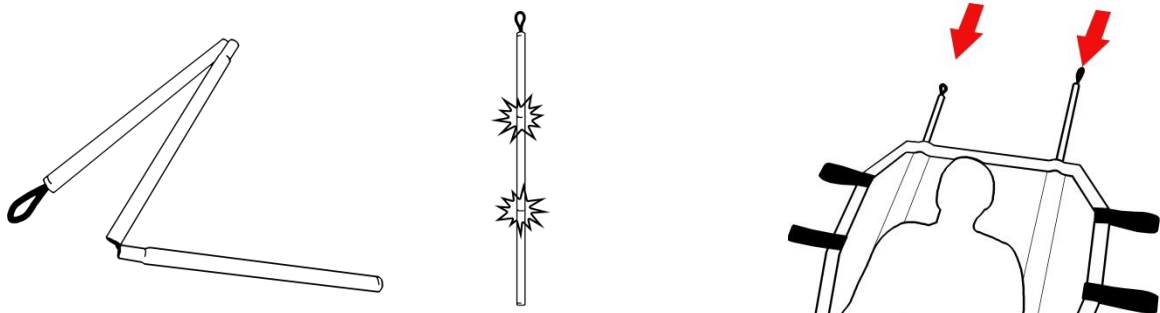
Abra cada haste endireitando-a e introduzindo a extremidade estreita de cada seção dentro da próxima seção até que eles estejam completamente em contato uns com os outros.



Tenha cuidado ao abrir as hastes: Perigo de esmagamento

Insira as hastes dentro dos furos na parte superior da maca. Para levantar o paciente em posição deitada, as hastes devem estar totalmente inseridas.

Se o dispositivo é usado em espaços estreitos, as hastes também podem ser inseridas através dos orifícios colocados imediatamente abaixo da fita preta transversal localizada no meio da maca e visível no seu lado do doente



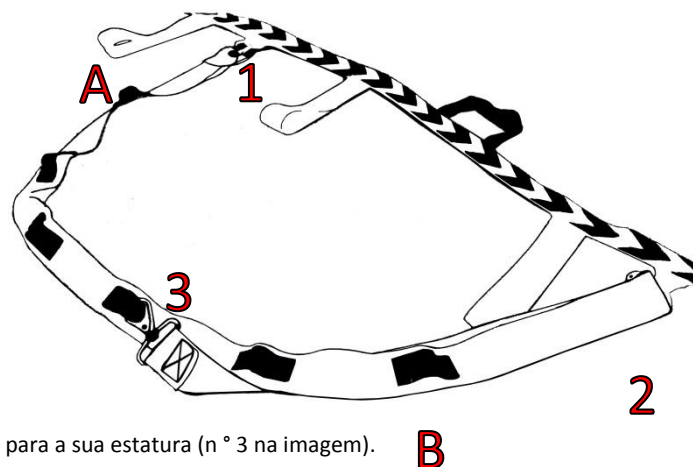
11.3 APLICAÇÃO E AJUSTE DA ALÇA DE OMBRO

As alças de ombro fornecidas ajudam a diminuir a fadiga do socorrista distribuindo a carga mesmo no ombro.

1- A alça de ombro tem um final em que está integrado um pequeno mosquetão (n.º 11 par.8), e um livre. Aplique à parte livre dos mosquetões fornecidos e insira-o no laço inferior para a fixação da alça de ombro (n.º 3, n.º 8 e n.º 1 na imagem).

2- Insira a fita da alça de ombro no segundo mosquetão e fixe-a ao laço superior colocado a uma distância de cerca de 85 cm do inferior (n.º 2 na imagem)

3- Em seguida, utilize o mosquetão integrado na correia para fixar a alça de ombro na posição fechada escolhendo a ranhura adequada para a sua estatura (n.º 3 na imagem).



A alça de ombro pode ser ajustada em 6 posições, variando a alça no qual o mosquetão terminal está ligado.

Na imagem, com a letra "A" é identificado laço destinado a operadores com menor estatura. Com a letra "B", é identificado o laço adequado para operadores com maior estatura. Cada posição intermediária corresponde a uma variação da altura do operador de cerca de 5cm.

11.4 USO DO SUPORTE PARA PÉS (Se presente)

O apoio para os pés é um componente do dispositivo destinado a limitar os movimentos longitudinais do doente. Após o correto posicionamento do paciente ter sido verificado, dobre a extremidade inferior maca sobre as suas pernas.

Em seguida, ligue os mosquetões do apoio de pés ao anel superior ou inferior colocado nos lados da maca (n.º 4 e 5 par.8). Escolha o laço adequado de acordo com a estatura do paciente.

11.5 LEVANTAMENTO DO PACIENTE NA POSIÇÃO DEITADO

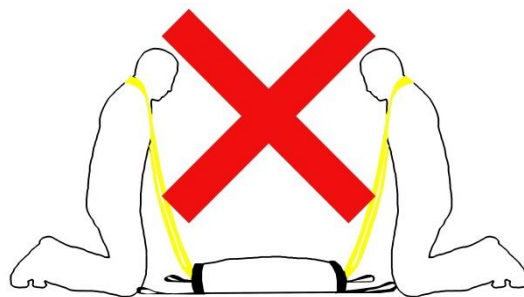
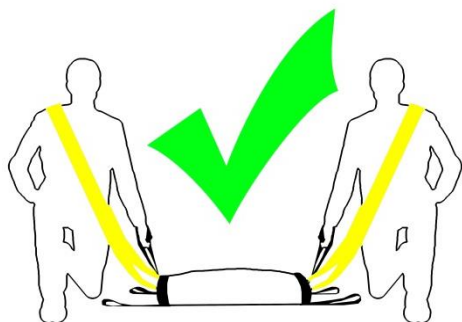
Subsequentemente às operações descritas acima, é possível realizar o levantamento do doente.

O número de operadores deve ser proporcional ao peso a levantar de acordo com a norma de segurança no local de trabalhos.

Dois operadores vão se colocar nos lados da maca voltados para os pés do paciente e colocarão as alças sobre o ombro no lado oposto do paciente, distribuindo assim o peso em toda a volta.



Aviso: Não coloque a alça de ombro em volta do pescoço. Essa carga pode levar a lesões de operadores



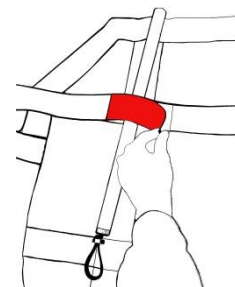
Peça ao paciente para pegar as alças vermelhas colocadas perto de seu ombro, cruzando os braços. Desta forma o paciente estará mais protegido contra os movimentos do operador, será mais estável durante o transporte aumentando a sua segurança.

Os restantes operadores, agarrarão as alças da maca mais apropriadas ao tipo de transporte e, depois de serem sincronizadas entre si, levantarão o paciente.

11.6 LEVANTANDO O PACIENTE NA POSIÇÃO DE SENTADO

O dispositivo, além do transporte em posição deitado, permite também o transporte em posição sentada. Isto é adequado em espaços confinados e facilita o manuseamento do dispositivo.

Para este tipo de transporte, as hastes internas devem ser inseridas apenas para 2/3 dentro da maca. A parte restante deve ser mantida fora e dobrada na parte de trás do dispositivo. A haste pode ser segura no lugar usando as fitas vermelhas colocadas na parte traseira da maca.



Para garantir uma melhor distribuição da carga e para evitar danos por estresse, é essencial suportar o peso utilizando as alças (não apenas as alças).

O operador pode escolher quais alças quer usar, de acordo com sua altura com o objetivo de minimizar a fadiga.

Recomenda-se agarrar sempre a alça colocada no meio da maca (no ponto de estreitamento do dispositivo). Durante o transporte em posição sentada, a carga é focada neste ponto.

11.7 BOLSO PARA ACESSÓRIOS

O dispositivo está equipado com uma bolsa que pode ser aberta a partir do topo da maca. É fechado por meio de dois ímãs.

Dentro do bolso é possível colocar um travesseiro ou cobertor durante o transporte, a fim de aumentar o conforto do paciente. Após o uso, é possível armazenar as hastes dobradas e as alças, garantindo uma fácil recuperação dos acessórios e pouco espaço de armazenamento.

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.

Após a transferência do paciente na maca principal ou na cama, proceder à limpeza do aparelho e de todas as suas partes.

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

Enxaguar completamente com água morna certificando-se de que você removeu todos os traços de detergente, o que poderia arruinar ou comprometer a integridade e durabilidade do dispositivo. O uso de água de alta pressão deve ser evitado porque a água penetra nas juntas removendo o lubrificante e criando o risco de corrosão dos componentes. Deixe o dispositivo secar completamente antes de guardar. A secagem após lavagem ou após utilização em ambientes húmidos deve ser natural e não forçada; Não use chamas ou outras fontes de calor direto.

Se o dispositivo necessitar de ser desinfectado, utilize produtos que não tenham acção corrosiva ou solvente nos materiais dos quais o dispositivo é fabricado. Certifique-se de tomar todas as precauções para garantir que não haja risco de infecção cruzada ou contaminação para 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 deve usar sempre a protecção individual adequada, como luvas e máscara, etc. durante todos os procedimentos de verificação e limpezas.

Os controlos a efectuar antes e após cada utilização e no prazo acima indicado são os seguintes:

- Funcionalidade geral do dispositivo
- Limpeza do dispositivo (lembre-se que a falta de limpeza pode ser a causa de infecções cruzadas)
- Operação adequada de mosquetões e hastes
- Ausência de cortes, furos, rasgos na estrutura, incluindo as correias
- Integridade de alças e alças de ombro

A frequência das inspecções é determinada por fatores tais como requisitos legais locais, o tipo de uso, frequência de utilização, das condições ambientais durante o uso e armazenamento

Observe que você deve fazer a limpeza conforme descrito neste manual e verificar a funcionalidade antes e depois de cada uso. A Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade pelo mau funcionamento ou lesão causada ao paciente ou utilizador pelo uso de dispositivos que não tenham sido submetidos a um programa de manutenção de rotina que anulará a garantia e a conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42 / CEE.

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 planeados 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 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 sejam realizadas directamente pelo fabricante, mas por um centro autorizado, temos de salientar que um relatório sobre todas as operações realizadas deve ser solicitado. Isto permitirá que tanto a Spencer Italia S.r.l. e o utilizador final devem manter um diário de bordo sobre as operações realizadas no dispositivo.

12.5 VIDA ÚTIL

O dispositivo, se utilizado conforme indicado no manual de instruções, tem uma vida útil média de 2 anos.

O utilizador ou a organização que permite o uso do dispositivo além da expiração da vida útil média estabelecida pelo fabricante, assume a responsabilidade por quaisquer danos diretos e / ou indiretos decorrentes do uso do produto, dispensando o fabricante de qualquer responsabilidade.

A Spencer Italia S.r.l. não aceitará qualquer responsabilidade pelo mau funcionamento e / ou danos causados pelo uso de qualquer dispositivo que não tenha sido reparado pelo fabricante ou por um dos centros de serviço autorizados do fabricante e considerará anular tanto a garantia quanto a conformidade com os Dispositivos Médicos Directiva 93/42 / CEE

13. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

| PROBLEMA | CAUSA | SOLUÇÃO |
|---|---------------------------------------|--|
| O tecido está rasgado | Desgaste ou uso impróprio | Coloque o dispositivo imediatamente fora de serviço e substitua-o |
| Mosquetões não funcionam corretamente | Um mosquetão está deformado | Colocar o dispositivo imediatamente fora de serviço e substituir os mosquetões com os sobressalentes indicados no parágrafo peças sobressalentes |
| | A mola interna está partida | |
| As 3 secções das hastes não podem ser acopladas | A corda elástica está danificada | Coloque o dispositivo imediatamente fora de serviço e substitua as hastes |
| | Uma ou mais secções estão danificadas | |
| A maca não pode suportar o peso do paciente | A maca está danificada | Coloque imediatamente o dispositivo fora de serviço e contacte o centro de assistência técnica |
| As alças têm peças rasgadas, não estão corretamente costuradas ou estão danificadas | Desgaste ou uso impróprio | Coloque imediatamente o dispositivo fora de serviço e contacte o centro de assistência técnica |

14. ACESSÓRIOS

Não existem acessórios para este dispositivo.

15. PEÇAS SOBRESSALENTES

RIQM001C PAR DE MOSQUETÕES DE ALUMÍNIO PRETO
RIQM002C PAR DE HASTES INTERNAS PARA WOW
RIQM003C PAR DE ALÇAS PARA OMBRO COMPLETAS PARA WOW

16. DEMOLIÇÃO

Quando o dispositivo deixar de ser adequado para utilização, se não tiver sido contaminado por agentes específicos, podem ser eliminados como resíduos sólidos normais. Caso contrário, siga as normas vigentes para demolição.