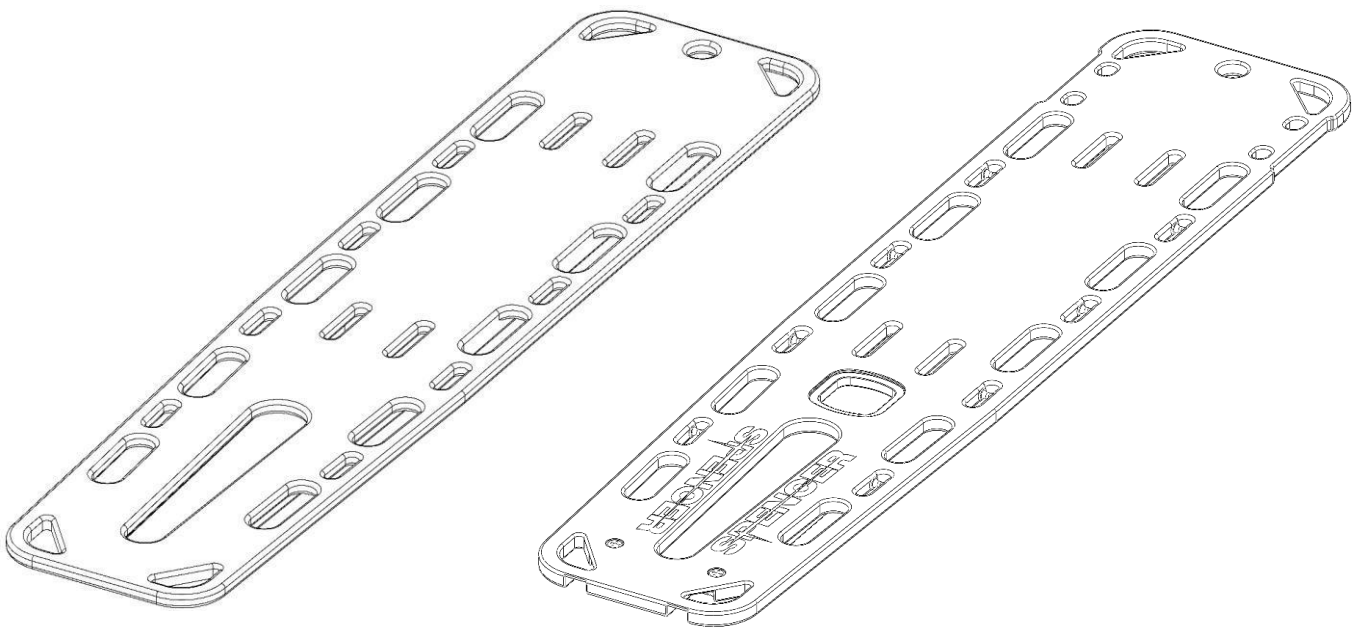


Manual de utilizare**B-BAK / B-BAK PIN / B-BAK PIN MAX**
Targă rigidă subțire**B-bak****B-bak Pin / B-bak Pin Max**

CE Acest aparat este în conformitate cu Directiva 93/42/CEE "Dispozitive medicale"

Garanția sistemului de calitate pentru producția și controlul final al produselor certificate de organismul de notificare TÜV SÜD Product Service GmbH

INDEX

Informații generale	pag. 16	Instrucțiuni de operare	pag. 20
Avertismente	pag. 16	Întreținere și curățare	pag. 24
Descrierea produsului	pag. 19	Accesorii și piese de schimb	pag. 26

Prima ediție: 22/01/13
Rev. 2: 27/01/14

Vă mulțumim că ați ales un produs Spencer

1. INFORMATII GENERALE

1.1 Scopul și conținutul

Scopul acestui manual este de a furniza toate informațiile necesare pentru ca clientul nu doar să utilizeze în mod adecvat aparatul, ci și să fie capabil să folosească instrumentul în cel mai autonom și mai sigur mod posibil. Acestea includ informații privind aspectele tehnice, funcționarea, întreținerea, piesele de schimb și siguranța.

1.2 Păstrarea manualului de instrucțiuni și întreținere

Manualul de instrucțiuni și întreținere trebuie păstrat împreună cu produsul, pe întreaga durată de viață a dispozitivului, în interiorul unui recipient special și, mai ales, departe de orice substanțe sau lichide care ar putea compromite o lizibilitate perfectă.

1.3 Simbolurile utilizate

Simbol Semnificație



Avertismente generale sau specifice



A se vedea instrucțiunile de utilizare **LOT**

Lotul nr.

REF Codul produsului

CE Produsul este conform cu specificațiile din Directiva 93/42 / CEE

1.4 Cerere de service

Pentru orice informații referitoare la interpretarea corectă a manualului de utilizare, utilizarea, întreținerea, instalarea și restaurarea produsului, vă rugăm să contactați serviciul de asistență clienți Spencer la tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it sau scrieți la adresa Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALIA. Pentru a ajuta serviciul de asistență, vă rugăm să indicați întotdeauna numărul lotului (LOT) afișat pe eticheta aplicată pe cutie sau pe dispozitiv.

1.5 Casare

Atunci când dispozitivul nu mai este potrivit pentru utilizare, dacă nu a fost contaminat de anumiți agenți, poate fi aruncat ca deșeu solid normal; în caz contrar urmați reglementările actuale de casare din țara dvs.

1.6 Etichetarea

Fiecare dispozitiv are o etichetă de identificare, poziționată pe dispozitivul însuși și / sau pe cutie. Această etichetă include informații despre producător, produs, marca CE, numărul lotului (LOT). Aceasta nu trebuie să fie niciodată îndepărtată sau acoperită.



2.

2.1. Avertismente generale

- Produsul trebuie utilizat numai de personalul instruit, care a participat la o instruire specifică pentru acest dispozitiv și nu pentru produse similare.
- Sesiunile de instruire trebuie înregistrate într-un registru special în care sunt indicate numele celor instruiți, ale formatorilor, data și locul. Acest registru care va certifica eligibilitatea operatorilor de a utiliza dispozitivul Spencer trebuie păstrat pentru o perioadă de 10 ani de la eliminarea dispozitivului. Acest registru va fi pus la dispoziția autorităților competente și / sau a producătorului, dacă se solicită acest lucru.
- Spencer Italia S.r.l. Vă stă în permanență la dispoziție pentru a planifica instruirii privind produsele.
- Înainte de a efectua orice fel de operațiuni cu aparatul (pregătire, instalare, utilizare), operatorul trebuie să citească cu atenție instrucțiunile anexate, acordând o atenție deosebită măsurilor de siguranță corecte și procedurilor ce trebuie urmate pentru instalare și pentru utilizarea corectă.
- Dacă instrucțiunile aparțin unui alt dispozitiv și nu dispozitivului primit, informații imediat producătorul și evitați utilizarea dispozitivului.
- În cazul în care aveți îndoieli cu privire la interpretarea corectă a instrucțiunilor, vă rugăm să contactați Spencer Italia S.r.l. pentru orice clarificare necesară.

- Nu permiteți persoanelor neinstruite să vă ajute în timpul utilizării dispozitivului, deoarece acestea ar putea cauza vătămarea pacientului sau a acestor persoane.
- Verificați periodic aparatul, efectuați întreținerea prescrisă și respectați durata de viață medie indicată de producător în acest manual de utilizare.
- Înainte de fiecare utilizare a dispozitivului trebuie verificată starea de funcționare perfectă a dispozitivului, așa cum se specifică în manualul de instrucțiuni. Dacă apar defecțiuni sau anomalii care ar putea influența în orice fel funcționarea corectă și siguranța dispozitivului, a pacientului sau a utilizatorului, dispozitivul trebuie imediat scos din uz și trebuie contactat producătorul.
- Dacă este detectată orice defecțiune sau funcționare incorectă a dispozitivului, acesta trebuie înlocuit imediat cu un articol similar, astfel încât procedurile de salvare să fie garantate fără întrerupere.
- Utilizarea dispozitivului în orice alt mod decât cel descris în acest manual este interzisă.
- Nu modificați sau schimbați în nici un fel aparatul; orice astfel de interferență ar putea cauza defecțiuni și răniri pacientului și / sau salvatorului.
- Aparatul nu trebuie în nici un caz să fie manipulat (modificare, ajustare, adăugare, înlocuire). În astfel de cazuri, toată responsabilitatea va fi respinsă pentru orice defecțiuni sau vătămări cauzate de aparatul însuși; în plus, certificarea CE și garanția produsului vor fi considerate nule.
- Cei care modifică sau au modificat, pregătesc sau au pregătit produsele medicale în așa fel încât nu mai îndeplinesc scopul pentru care a fost creat sau nu mai furnizează serviciul prevăzut, trebuie să îndeplinească condițiile valabile pentru introducerea pe piață.
- A se manipula cu grijă.
- Asigurați-vă că sunt luate toate măsurile de precauție necesare pentru a evita pericolele care pot apărea ca urmare a contactului cu sângele sau fluidele corporale.
- Înregistrați și păstrați cu aceste instrucțiuni: numărul lotului, locul și data achiziției, prima dată de utilizare, data controalelor, numele utilizatorilor, eventualele comentarii.
- Când dispozitivul este utilizat, trebuie să fie garantată asistența personalului calificat.
- Nu depozitați dispozitivul sub obiecte grele care ar putea provoca daune structurale.
- A se păstra într-un loc răcoros, uscat și întunecat și fără a îl expune la lumina directă a soarelui.
- Depozitați și transportați dispozitivul în ambalajul original.
- Dispozitivul să nu fie expus sau să nu intre în contact cu nici o sursă de combustie sau cu agenți inflamabili.
- Poziționați și reglați dispozitivul, având grijă să nu provoace obstrucții pentru salvatori și nici pentru alte echipamente de salvare.
- Atenție: Încercările de laborator, testele post-producție, manualele de instrucțiuni nu pot lua întotdeauna în considerare toate scenariile posibile de utilizare. Aceasta înseamnă că, în unele cazuri, performanța produsului ar putea fi semnificativ diferită de rezultatele obținute până în prezent. Instrucțiunile sunt permanent actualizate și se află sub supravegherea strictă a personalului pe deplin calificat, cu o formare tehnică adecvată.
- Referitor la D. Lgs. 24 februarie 1997, n. 46 modificată de D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 - Confirmarea directivei 93/42 / CEE și 2007/47 / CE, reamintim atât operatorilor publici, cât și celor privați că sunt obligați să raporteze Ministerului Sănătății și producătorului conform celor specificate și termenul prevăzut de reglementările europene.
- În plus, atât operatorii publici, cât și cei privați sunt obligați să informeze producătorul despre orice măsuri care ar trebui adoptate pentru a urma pașii necesari pentru a garanta siguranța și sănătatea pacienților și a utilizatorilor oricărui dispozitiv medical.
- În calitate de distribuitor sau utilizator final al produselor fabricate și / sau comercializate de Spencer Italia S.r.l. este strict necesar să aveți cunoștințe de bază privind orice cerințe legale aplicabile dispozitivelor conținute în acest document aflate în uz în țara de destinație finală a produselor (inclusiv legi și norme privind specificațiile tehnice și / sau cerințele de siguranță) și, prin urmare, sunteți obligat să aveți cunoștințele necesare pentru a garanta toate aspectele legate de conformitatea totală a produselor cu reglementările din teritoriul respectiv.
- Anunțați imediat Spencer Italia S.r.l. privind detalii ale reviziilor făcute de producător pentru a garanta conformitatea produselor cu specificațiile legale ale teritoriului (inclusiv cele care rezultă din norme și / sau reguli de altă natură).
- Acționați cu toată atenția și diligența și să contribuiți la asigurarea conformității cu cerințele generale de siguranță a tuturor dispozitivelor comercializate în teritoriu, furnizând utilizatorilor finali toate informațiile necesare pentru efectuarea verificărilor periodice ale dispozitivelor lor, așa cum este specificat în instrucțiunile manualului de utilizare.
- Contribuiți activ la verificările privind siguranța produselor pentru produsele vândute, comunicând orice informații relevante privind analiza riscurilor atât producătorului, cât și autorităților competente, astfel încât acțiunile necesare să poată fi luate cu promptitudine.

- Distribuitorul sau utilizatorul final este conștient de faptul că în caz de nerespectare a cerințelor menționate mai sus, veți fi considerat pe deplin responsabil pentru toate daunele care ar putea să apară. Prin urmare, Spencer Italia S.r.l. declină în mod expres orice responsabilitate și / sau răspundere pentru nerespectarea dispozițiilor actuale de reglementare.



2.2. Avertismente specifice

- Stabiliți un program de întreținere și testare periodică, desemnând un angajat responsabil. Persoana căreia îi este încredințată întreținerea obișnuită a dispozitivului trebuie să asigure cerințele de bază prevăzute de producător în manualul de utilizare.
- Toate activitățile de întreținere și verificare periodică trebuie să fie înregistrate și colectate împreună cu rapoartele de intervenție (vezi Registrul de întreținere), iar aceste documente trebuie păstrate pentru o perioadă de 10 ani de la eliminarea dispozitivului.
Acest registru va fi pus la dispoziția autorităților competente și/sau a producătorului, dacă se solicită acest lucru.
- Folosiți numai componente/piese de schimb și/sau accesorii originale sau aprobate de Spencer Italia S.r.l. pentru a efectua orice operație fără a provoca alterarea sau modificarea dispozitivului, în caz contrar nu ne asumăm nici o responsabilitate pentru buna funcționare sau deteriorare care rezultă din folosirea dispozitivului pentru pacient sau operator și garanția va fi considerată nulă în conformitate cu respectarea Directivă privind dispozitivele medicale 93/42/CEE.
- Respectați întotdeauna capacitatea maximă de încărcare a dispozitivului, așa cum este indicat în acest manual de utilizare. Capacitatea maximă de încărcare înseamnă greutatea totală distribuită în funcție de anatomia umană. La determinarea încărcării greutății totale pe produs, operatorul trebuie să ia în considerare greutatea pacientului, a echipamentului și a accesoriilor. Mai mult, operatorul trebuie să considere că dimensiunile globale ale pacientului nu reduc funcționalitatea dispozitivului.
- Nu lăsați niciodată pacientul nesupravegheat pe dispozitiv, deoarece poate fi accidentat.
- După spălare, dispozitivul și toate componentele acestuia trebuie lăsate să se usuce complet înainte de depozitare.
- Urmați procedurile aprobate de serviciile medicale de urgență pentru imobilizarea pacientului.
- Urmați procedurile aprobate de serviciile medicale de urgență pentru poziționarea și transportul pacientului.
- Nu spălați dispozitivul în mașina de spălat.
- Nu utilizați mașinile de uscare
- Evitați contactul cu obiecte ascuțite.
- Nu utilizați dispozitivul dacă acesta este străpuns, rupt, ros sau uzat excesiv.
- Asigurați-vă că, înainte de ridicare, operatorii au prins bine dispozitivul.
- Evitați tragerea dispozitivului pe suprafețe aspre.
- Nu ridicați cu macaraua sau alte sisteme de ridicare mecanice.
- Dispozitivul este o targă rigidă pentru transportul pacienților și nu poate fi folosit ca dispozitiv staționar
- Prima încercare trebuie făcută cu targa rigidă goală, pentru a vă obișnui cu modul în care manevrați targa rigidă.
- Pentru utilizarea dispozitivului sunt necesari cel puțin doi operatori în condiții fizice adecvate; aceștia trebuie să aibă, prin urmare, forță, echilibru, coordonare și rațiune și trebuie să fie instruiți cu privire la funcționarea corectă a dispozitivului Spencer.
- Pentru tehnicile de încărcare a pacienților cu greutate deosebită, pentru operațiunile de salvare pe teren abrupt sau în condiții neobișnuite, se recomandă prezența mai multor operatori (nu numai ca în condițiile standard).
- Greutatea maximă susținută de fiecare salvator trebuie să respecte cerințele impuse de legea țării privind sănătatea și securitatea la locul de muncă.
- Îndepărtați întotdeauna pacientul, utilizând curelele furnizate de producător; lipsa imobilizării poate provoca daune grave.
- Nu folosiți targa în cazul în care greutatea nu a fost distribuită corect.
- Utilizați targa rigidă numai în modul descris în acest manual
- Nu modificați în mod arbitrar targa rigidă, deoarece modificarea poate provoca funcționarea imprevizibilă și vătămarea pacientului și a operatorilor. În orice caz, garanția va fi pierdută. Producătorul nu va mai fi considerat responsabil.
- Acordați o atenție deosebită eventualelor obstacole (apă, gheață, resturi etc.) pe traseul parcurs, deoarece acestea ar putea duce la pierderea echilibrului operatorului și ar putea compromite buna funcționare a dispozitivului. Dacă nu puteți elibera calea de obstacole, alegeți o rută alternativă.

- Condensul, apa, gheața și acumularea de praf pot afecta funcționarea corectă a dispozitivului, făcându-l imprevizibil și provocând o modificare bruscă a greutateii pe care operatorii trebuie să o transporte.
- În cazul în care este necesar să fixați dispozitivul în ambulanță, vă recomandăm utilizarea sistemului de fixare dedicat Spencer. Utilizarea elementelor de fixare neautorizate de către producător este interzisă, deoarece acestea pot modifica caracteristicile structurale și funcționale ale tărgii rigide.

2.3 Contraindicații și efecte secundare

Utilizarea acestui dispozitiv, dacă se produce așa cum este descris în acest manual, nu prezintă nici o contraindicație sau efecte colaterale.

2.4 Cerințele fizice ale operatorilor

Seria de tărgi rigide B-BAK include dispozitive destinate numai utilizării profesionale. Operatorii salvatori trebuie să aibă următoarele cerințe minime:

- capacitatea fizică pentru operarea dispozitivului
- Să poată ține dispozitivul ferm cu ambele mâini
- Să aibă spatele, brațele și picioarele puternice pentru a ridica, împinge și trage dispozitivul
- Să aibă o bună coordonare musculară

Fiecare operator trebuie să fie instruit privind transportul eficient și în siguranță al pacienților.



Pentru procedurile de încărcare a pacienților pentru pacienții extrem de grei, pe teren accidentat și în anumite situații pot fi necesari mai mulți operatori (nu numai ca în condiții normale).



Abilitățile operatorilor trebuie luate în considerare înainte de a determina rolul acestora în utilizarea dispozitivului.

DESCRIEREA PRODUSULUI

3.1 Domeniul de utilizare

Targa rigidă B-bak este un dispozitiv pentru imobilizarea pacientului cu suspiciune de traumatisme. Dispozitiv de bază pentru îngrijirea traumatismelor de urgență, targa rigidă B-bak se bazează pe conceptul de versatilitate absolută. Cu o grosime de 4,5 cm, permite încărcarea în siguranță deplină chiar și a pacienților foarte grei și poate fi supusă unei utilizări într-un mediu ostil fără risc de stabilitate inerentă și izolare a pacientului. În toate situațiile, se asigură o imobilizare totală corectă și sigură a coloanei vertebrale și a pacientului. Materialul și tehnica de construcție conferă caracteristici exclusive B-bak: ușurință, rigiditate, rezistență la impact și coroziune.

Modelul B-bak Pin prezintă în mânerile laterale elemente de ancorare rapidă pentru fixarea pe sistemul de imobilizare dedicat.

3.2 Componentele principale

Dispozitivul constă din următoarele componente principale:

- Carcasă din polietilenă
- tije de armare (2 buc)
- prize (2 buc)

3.3 Modele

ST02040B B-bak - Targă rigiră, portocalie

ST02050B B-bak - Targă rigidă, roșie

ST02060B B-bak - Targă rigidă, galben

ST02070B B-bak - Targă rigidă, militară

ST02061BB-bak Pin - Targă rigidă cu șuruburi, galbenă

ST02069BB-bak Pin - Targă rigidă cu șuruburi, militară

ST02067BB-bak Pin Max - Targă rigidă cu șuruburi, galbenă

ST02068BB-bak Pin Max - Targă rigidă cu șuruburi, militară

Aceste modele de bază ar putea fi modificate, cu referire la codurile și / sau descrierile fără nicio notificare anterioară.

3.4 Date tehnice

Caracteristici	B-bak	B-bak Pin	B-bak Pin Max
Lungime (mm)	1840	1840	1840
Lățime (mm)	405	405	405
Grosime (mm)	45	45	45
Mânere	14	14	14
Șuruburi de fixare	/	8	8
Capacitatea de încărcare (kg)	180	180	454
Greutatea (în kg)	6,5	6	6
Material:	Polietilenă	Polietilenă	Polietilenă

3.5 STANDARDE DE REFERINȚĂ

Referințe	Titlul documentului
MDD 93/42/CEE	Directiva Europeană privind Dispozitivele Medicale
MDD 2007/47/CEE	Modificări la Directiva 90/385/CEE privind implanturile active, Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale și Directiva 98/8/CE privind introducerea pe piață a produselor biocide
Decretul legislativ 24/02/1997, nr. 46	Aplicarea Directivei 93/42 / CEE privind dispozitivele medicale
Decretul legislativ 25/01/2010, nr. 35	Modificări și adăugiri la Decretul nr. 20/02/97 nr. 46
UNI EN ISO 14971	Aplicarea riscurilor de gestionare a dispozitivelor medicale
UNI CEI EN 980	Simboluri grafice utilizate pentru etichetarea dispozitivelor medicale
UNI CEI EN 1041	Informații furnizate de producătorul dispozitivelor medicale
CEI EN 62366	Dispozitive medicale - Aplicarea caracteristicilor de utilizare a ingineriei la dispozitivele medicale
MEDDEV 2.4/1a-b	Orientare pentru clasificarea dispozitivelor medicale
NB-MED 2.5.1/Rec 5	Documentație tehnică
MEDDEV 2.7.1	Date Clinice
UNI EN 14155	Evaluarea clinică a dispozitivelor medicale pentru ființe umane - Partea 2: Planuri de evaluare clinică
UNI EN 1865-1:2010	Directive pentru târgi și alte echipamente de transport pentru pacienți pe ambulanțe

3.6 Condiții de mediu

Temperatura de funcționare: de la -10 până la +50 ° C

Temperatura de depozitare: de la -20 până la

+60 ° C Umiditatea relativă: de la 0 la 100%

Instrucțiuni de operare

4.1 Transport și depozitare

Înainte de a transporta dispozitivul, asigurați-vă că acesta este ambalat corect, asigurându-vă, de asemenea, că nu există riscuri de șocuri, lovituri sau căderi în timpul transportului propriu-zis.

Păstrați ambalajul original pentru utilizare în cazul transportului ulterior și pentru depozitare. Deteriorarea aparatului în timpul transportului și manipulării nu este acoperită de garanție. Reparațiile sau înlocuirea pieselor deteriorate sunt responsabilitatea clientului. Dispozitivul trebuie depozitat într-o zonă uscată și rece, departe de lumina directă a soarelui. Nu trebuie să fie pus în contact cu substanțe sau agenți chimici care ar putea provoca daune și pot reduce caracteristicile de siguranță.

4.2 Pregătire

La primirea produsului:

- Scoateți ambalajul și desfaceți produsul astfel încât toate componentele să fie vizibile.
- Verificați dacă sunt prezente toate componentele / piesele din lista de însoțire.

Dispozitivul trebuie verificat înainte de fiecare utilizare, pentru a descoperi orice anomalii de funcționare și / sau daune cauzate de transport și / sau de depozitare. În special, verificați:

- Funcționalitatea generală a dispozitivului
- Curățarea dispozitivului (rețineți că o curățare incorectă poate provoca riscul de infectare încrucișată)
- Absența tăieturilor, găurilor, rupturilor de structură, inclusiv a chingilor
- Starea de utilizare
- Integritatea mânerelor (sunt rupte sau prezintă semne de rupere?)
- Vehiculul de urgență este echipat cu un sistem de fixare dedicat tărgii rigide Spencer
- Există centuri pentru imobilizarea pacientului și sunt intacte și funcționează

Dacă sunt îndeplinite condițiile de mai sus, dispozitivul poate fi considerat gata de utilizare; în caz contrar, trebuie să scoateți imediat aparatul din uz și să contactați producătorul.

4.3 Funcționarea



Urmați procedurile aprobate de serviciul medical de urgență pentru imobilizarea, poziționarea și transportul pacientului.

Următoarele proceduri sunt prezentate pe baza utilizării informațiilor generale.

4.3.1 Încărcarea pacientului cu suspiciune de traumă la nivelul coloanei vertebrale

Această manevră trebuie efectuată de cel puțin trei salvatori (Res.).

- Res. 1 transmite Res. 2 pentru a imobiliza coloana vertebrală, în același timp îi spune pacientului să nu se miște și comunică manevrele care trebuie efectuate.
- Res. 2 ia poziție în genunchi în spatele capului pacientului într-o poziție nealiniată, astfel încât la sfârșitul pronationării - supinării acesta să fie aliniat cât mai bine posibil cu capul pacientului.
- Res. 2 imobilizează manual coloana cervicală cu mâinile într-o astfel de poziție încât să nu se încrucișeze în timpul rotației; trece mâna sub capul pacientului pentru a avea o prindere bună, asigurându-vă că mutați cât mai puțin capul (fig. A).
- Res. 1 și 3 aliniaza membrele de-a lungul axei corpului, ridicându-le cât mai puțin. Mișcarea de aliniere se realizează în două faze:
 - Alinierea membrelor
 - Abordarea corpului
- Res. 3 plasează targa rigidă de partea pacientului (partea opusă vederii), și îl așează jos și

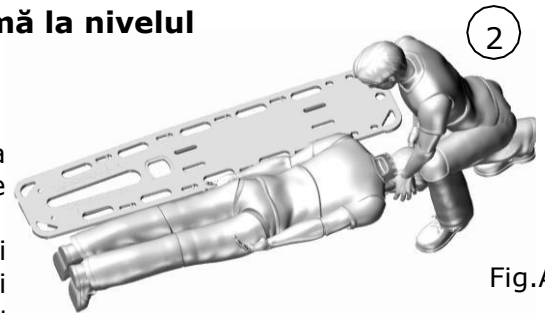


Fig.A

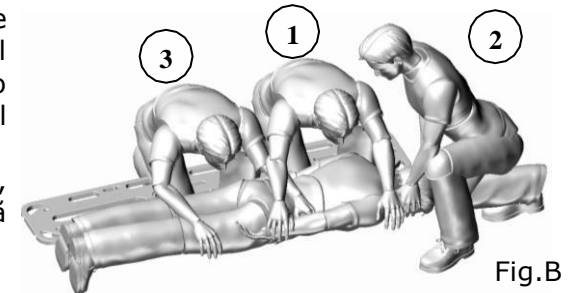


Fig.B

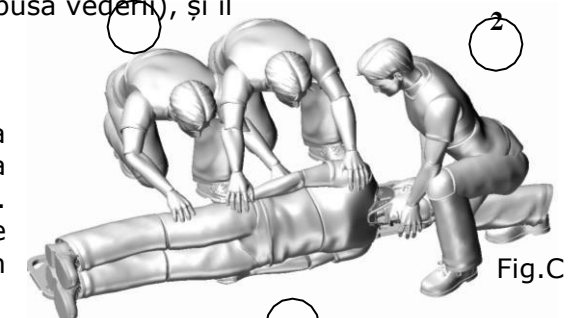


Fig.C

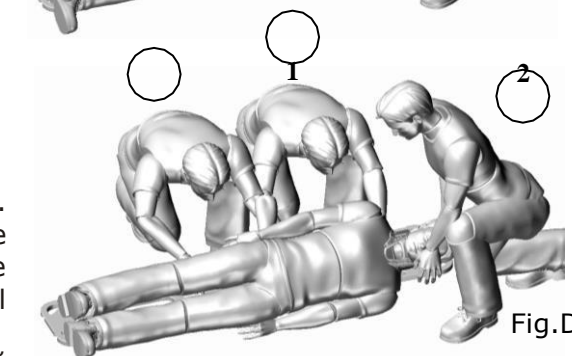


Fig.D

se asigură că pacientul este cu capul în centrul pernei.

- Res. 1 și 3 ia o poziție de îngenunchere de partea laterală a pacientului din partea de rotație, cu un genunchi deasupra tărgii rigide și poziționate unul pe trunchi și unul pe bazin. Res. 1 își plasează mâinile pe umăr și pe pelvis, inclusiv pe încheietura mâinii pacientului. Res. 3 își plasează mâinile în lateral și pe femurul pacientului (fig. B).
- Res. 2 la nivelul capului controlează rotirea pacientului în lateral, spunând: "La trei. Unu, doi, trei."
- La "trei" Res. 1 și 3 rotește pacientul la 90 de grade, 3 menținând întreaga coloană imobilizată în linie, apoi se opresc la semnalul "stop" al Res. 2 (fig. C).
- Res. 1 și 3, menținând pacientul pe lateral, mutați mâinile. Res. 1 rotește ambele mâini, Res. 3 o rotește pe cea de pe femur, în timp ce duce la spate mâna care a fost anterior pe lateral. Acest lucru permite sprijinirea pacientului în timpul coborârii în poziția culcat pe spate (fig. D).
- Când Res. 1 și 3 sunt gata, vor notifica Res. 2, care oferă instrucțiuni pentru a roti pacientul suplimentar

la 90 de grade până la poziția culcat pe spate. În același timp, se retrag pentru a coborî targa rigidă din genunchi.

- Odată ce se află pe sol Res. 2, aflat la capul pacientului, păstrează imobilizarea coloanei cervicale.
- Dacă este necesar, Res. 2 comunică celorlalți că pacientul trebuie centrat pe targa rigidă. Res. 1 și 3 sunt așezați deasupra pacientului și își pun mâinile sub axilă și pe creasta iliacă. La început Rez. 2 este la capul pacientului, și plasează pacientul în centrul târgii rigide, fără a ridica și menținând alinierea coloanei.
- Odată ce pacientul este aliniat, așezați o un suport de fixare sub cap, dacă este necesar, pentru a menține poziția neutră.
- Asigurați pacientul cu targa rigidă după ce a fost centrat pe dispozitiv.

4.3.2 Încărcarea pacientului în poziția culcat pe spate pe targa rigidă

Această manevră trebuie efectuată de cel puțin trei salvatori (Res.).

- Res. 1 și Res. 2 pentru a imobiliza coloana vertebrală, în același timp îi spune pacientului să nu se miște și comunică manevrele care trebuie efectuate.
- Res. 1 și 3 aliniază membrele de-a lungul axei corpului, ridicându-le cât mai puțin. Mișcarea de aliniere se realizează în două faze:
 - Alinierea membrelor
 - Abordarea corpului
- Res. 3 pune targa rigidă pe partea pacientului, așezată pe pământ, și se asigură că capul este (în înălțime) pe centrul pernei.
- Res. 1 și 3 iau poziție în genunchi de partea laterală a pacientului din sensul de rotație, cu un genunchi deasupra târgii rigide și sunt poziționați unul pe trunchi și unul pe pelvis. Res. 1 își plasează mâinile pe umăr și pe pelvis, inclusiv pe încheietura mâinii pacientului. Res. 3 își plasează mâinile în lateral și pe femurul pacientului (fig. F).
- Res. 2 la nivelul capului controlează rotirea pacientului în laterl, spunând: "La trei. Unu, doi, trei."
- La "trei" Res. 1 și 3 rotesc pacientul la 90 de grade, ținând întreaga coloană imobilizată în linie, se opresc la semnalul "stop" al Res. 2 (fig. C).
- În timp ce Res. 1 menține pacientul pe partea laterală, Res. 3 își pune mâna, care a ținut anterior femurul, pe targa rigidă, ca să o deplaseze spre pacient și să o țină aliniată și în contact cu acesta. În acest moment îl ridică pe partea opusă la aproximativ 45 de grade și Res. 1 cu mâna care a ținut bazinul înainte, ajută Res. 3 pentru susținerea târgii rigide (fig. H).
- Când Res. 1 și 3 sunt gata, vor notifica Res. 2, care oferă instrucțiuni pentru rotirea pacientului cu încă 45 de grade pentru a-l face să se așeze pe targa rigidă (fig.1).
- Când pacientul se sprijină pe targa rigidă, Res. 1 și 3 își mișcă mâinile, care au ținut anterior pacientul, în sensul rotației acestuia pentru a-l susține și a-l menține pe poziție pe targă în timpul terminării rotației (fig. L).
- Dacă pacientul nu va fi centrat pe targa rigidă, pentru a-l centra, salvatorii vor folosi o manevră "punte":
 - Res. 2 la capul pacientului
 - Res. 1 este poziționat în piept, cu mâinile la axilele pacientului
 - Res. 3 își așază mâinile la creasta iliacă
 - Res. 1, 2 și 3, menținând alinierea și la începutul Rez. 2, centrați pacientul glisându-l în lateral
- Odată ce pacientul este aliniat, așezați o un suport de fixare sub cap, dacă este necesar, pentru a menține poziția neutră.
- Asigurați pacientul cu targa rigidă după ce a fost centrat pe dispozitiv.

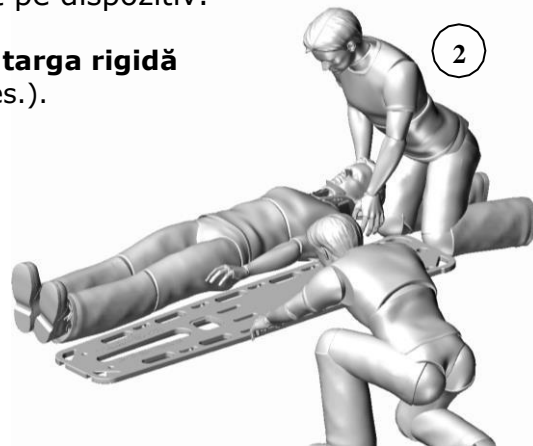


Fig.E

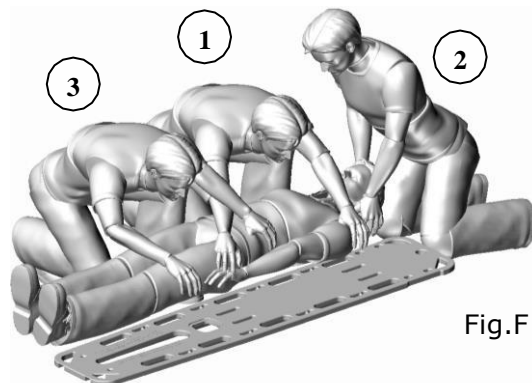


Fig.F

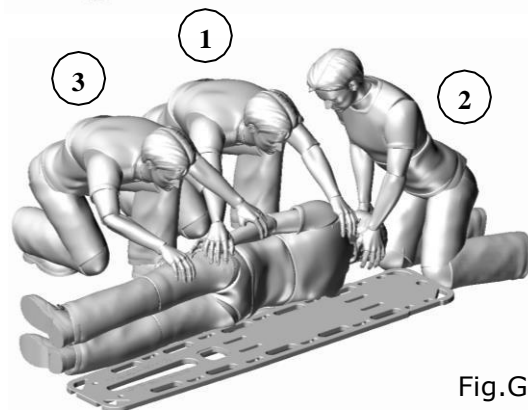
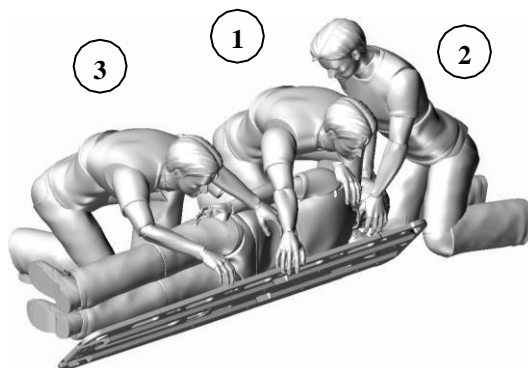


Fig.G



⚠️ Dacă bănuiți o leziune a coloanei, pentru a plasa pacientul culcat pe spate pe targa rigidă, utilizați o targă cu cupă.

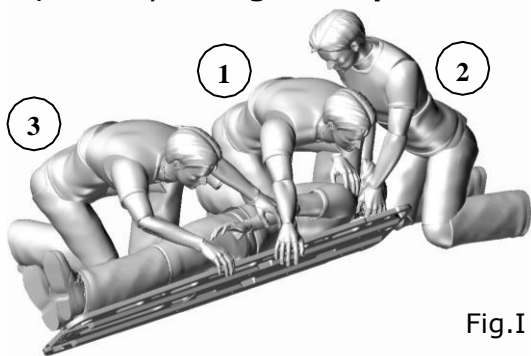


Fig.I

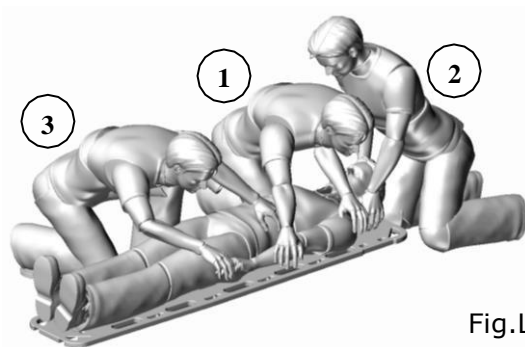


Fig.L

4.3.3 Încărcarea pacientului în rezut pe targa rigidă

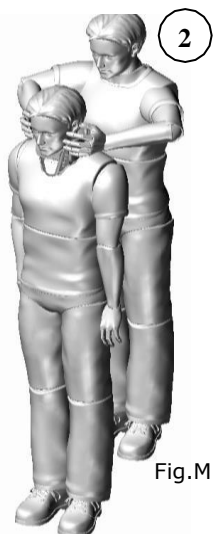


Fig.M

- Această operațiune ar trebui să fie efectuată de cel puțin patru salvatori (unul poate fi un spectator).
- Res. 2 stă în spatele pacientului și aplică imobilizarea manuală fixă din spate (fig. M).
- Res. 1 poziționează gulerul cervical.

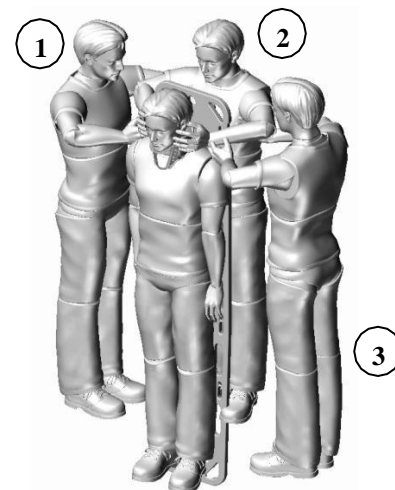


Fig.

- Res. 1 și 3 introduc targa rigidă în spatele pacientului, introducând-o lateral în brațele Res. 2. Res. 3 menține pacientul în linie ținând plăcile către pacient cu pelvisul și picioarele (fig. N).


- Res. 1 și 3, câte una pe fiecare parte, introduc brațul în axila pacientului, apucând mânerul țargii rigide chiar deasupra axilei (fig. O);

Fig.O




- Res. 4 sau un trecător pune un picior pe capătul mesei, astfel încât să nu poată aluneca.
- Res. 1 și 3 prind targa rigidă cu cealaltă mână liberă și o coboară la sol, oprind la aproximativ jumătatea drumului pentru a permite Rez. 2 să își pună din nou mâinile fără a pierde imobilizarea. Chiar dacă Res. 1 și 3 de pe laturi vă pot schimba mâinile (fig. P).
- Odată ce targa rigidă este coborâtă la sol, Res. 2 îngenunchează și menține coloana imobilizată.
- Odată ce pacientul este aliniat, așezați o un suport de fixare sub cap, dacă este necesar, pentru a menține poziția neutră.
- Asigurați pacientul cu targa rigidă după ce a fost centrat pe dispozitiv.

4.3.4 Imobilizarea pacientului pe targa rigidă

 Această operațiune trebuie efectuată ca etapă finală a procedurilor descrise mai sus. Acordați o atenție specială în timpul imobilizării deoarece, dacă nu este corect efectuată, ar putea afecta succesul salvării.

- Așezați dispozitivul de blocare a capului (de exemplu, Spencer Contour), astfel încât să se asigure cea mai bună aliniere a coloanei cervicale.
- Imobilizarea pacientului pe targa rigidă, folosind centurile pentru a asigura stabilitatea și solidaritatea pacientului la masă. Treceți centurile prin fantele târgii rigide, astfel încât fantele care se folosesc ca mânere să fie libere.

 Versiunile B-bak Pin și B-bak Pin Max permit o ancorare rapidă a centurii datorită știfturilor speciale cu centură Curele cu știft (ST02015B)

Utilizați știftul adecvat numai pentru a fixa centurile pentru imobilizare și nu pentru a ridica masa cu pacientul.

4.4 Depanare

PROBLEMA	CAUZA	REMEDIERE
Panoul din spate nu susține greutatea pacientului și tinde să se îndoie	Tijele interne deteriorate sau rupte	Scoateți imediat targa din funcțiune și contactați centrul de service.
În interiorul carcasei corpului intră lichidul	Capacele de închidere sunt deteriorate	Scoateți imediat targa din funcțiune și contactați centrul de service.

5. ÎNTREȚINERE ȘI CURĂȚARE

5.1 Curățenie

 Nerespectarea procedurii corecte de curățare ar putea crește riscul infectării încrucișate, datorită prezenței fluidelor corporale și / sau a reziduurilor.

Operatorul trebuie să poarte întotdeauna o protecție personală adecvată, cum ar fi mănuși și măști, etc. în timpul tuturor procedurilor de verificare și curățare.

Curățați părțile expuse cu apă și săpun delicat, apoi uscați cu o cârpă moale.

În cazul unei posibile dezinfectii, utilizați produse care nu au acțiune de solvent sau corozivă asupra materialelor care constituie dispozitivul.


Clătiți bine cu apă caldă, asigurându-vă că ați îndepărtat toate urmele de detergent, ceea ce ar putea degrada sau compromite integritatea și durabilitatea dispozitivului.

Trebuie evitată utilizarea apei de înaltă presiune.

Lăsați-l să se usuce bine înainte de depozitare. Uscarea după spălare sau după utilizare în medii umede trebuie să fie naturală și să nu fie forțată; nu utilizați flăcări sau alte surse de căldură directă.

În prezența sângelui, lăsați-l să se oxideze înainte de a începe spălarea cu apă.

5.2 Întreținere

 Stabiliți un program de întreținere și testare periodică, identificând un angajat responsabil. Persoana care efectuează întreținerea aparatului trebuie să garanteze cerințele de bază indicate de producător în următoarele paragrafe.

Toate activitățile de întreținere, atât cele preventive cât și cele speciale, trebuie înregistrate în documente, inclusiv în rapoarte tehnice despre operațiuni. Acest registru trebuie păstrat pentru o perioadă de cel puțin 10 ani de la eliminarea dispozitivului. Acest registru va fi pus la dispoziția autorităților competente și / sau a producătorului, dacă se solicită acest lucru.

Referitor la D. Lgs. 24 februarie 1997, n. 46 modificată de D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 - Confirmarea directivei 93/42 / CEE și 2007/47 / CE, reamintim atât operatorilor publici, cât și celor privați că sunt obligați să raporteze Ministerului Sănătății și producătorului conform celor specificate și termenul prevăzut de reglementările europene. În plus, atât operatorii publici, cât și cei privați sunt obligați să informeze producătorul despre orice măsuri care ar trebui adoptate pentru a urma pașii necesari pentru a garanta siguranța și sănătatea pacienților și a utilizatorilor oricărui dispozitiv medical.

5.2.1 Întreținere preventivă

Persoana care efectuează întreținerea preventivă a aparatului trebuie să garanteze următoarele cerințe de bază:

- Cunoștințe tehnice despre aparat și despre procedurile de întreținere periodică descrise în aceste instrucțiuni.
- Calificări specifice și instruire în operațiunile de întreținere ale aparatului în cauză.
- Utilizarea componentelor / pieselor de schimb / accesoriilor care sunt fie originale, fie aprobate de către furnizor, astfel încât fiecare operațiune să nu determine alterarea sau modificarea aparatului.
- Deținerea listei de verificări a operațiunilor efectuate pe aparat.
- Garanți respectarea integrală a instrucțiunilor din Directiva 93/42 / CEE, care include și obligația producătorului de a păstra înregistrările post-vânzare și trasabilitatea aparatului dacă se solicită acest lucru.



În timpul tuturor procedurilor de verificare, întreținere și curățare, operatorul trebuie să poarte o protecție personală adecvată, cum ar fi mănuși, mască, ochelari etc.

Verificările care trebuie efectuate înainte și după fiecare utilizare și la termenul indicat sunt următoarele:

- Funcționalitatea generală a dispozitivului
- Curățarea dispozitivului (rețineți că o curățare incorectă poate provoca riscul de infectare încrucișată)
- Absența tăieturilor, găurilor, rupturilor asupra structurii
- Starea de utilizare
- Integritatea mânerelor (sunt rupte sau prezintă semne de rupere?)

Frecvența inspecției este determinată de factori cum ar fi cerințele legale, tipul de utilizare, frecvența utilizării, condițiile de mediu în timpul utilizării și depozitării. Rețineți că trebuie să faceți curățarea așa cum este descris în paragraful 5.1. și să verificați funcționalitatea înainte și după fiecare utilizare.

Spencer Italia S.r.l. își declină orice responsabilitate pentru funcționarea necorespunzătoare sau pentru pagubele cauzate pacientului sau utilizatorului prin utilizarea dispozitivelor care nu fac obiectul unei întrețineri de rutină și anulează conformitatea cu Directiva privind Dispozitivele Medicale 93/42/CEE.

Persoana responsabilă pentru întreținerea de rutină poate înlocui numai piesele enumerate la punctul 6.2 "Piese de schimb". Înlocuirea sau restaurarea acestora poate fi făcută numai de către producător sau de către un centru de service autorizat.



Folosiți numai accesorii / piese de schimb originale aprobate de Spencer Italia Srl, altfel nu vom fi responsabili pentru funcționarea incorectă și / sau deteriorarea cauzată de utilizarea oricărui dispozitiv care nu a fost reparat sau certificat la data expirării de către producător sau de unul dintre centrele de service autorizate de producător.

Garanția va fi considerată nulă în conformitate cu Directiva 93/42 / CEE privind dispozitivele medicale.

5.2.2 Întreținere periodică

Nu există o revizuire regulată.

5.2.3 Service special

Numai producătorul sau centrele cu autorizație scrisă sunt autorizate să efectueze orice operațiuni speciale de service.

Pentru orice operațiuni care nu sunt efectuate direct de producător, ci de un centru autorizat, trebuie să subliniem că trebuie solicitat un raport privind toate operațiunile efectuate. Acest lucru va permite atât Spencer Italia S.r.l. cât și utilizatorului final să țină un jurnal de bord cu privire la operațiunile efectuate pe dispozitiv. Dispozitivul, dacă este utilizat conform indicațiilor din manualul de instrucțiuni următor, are o durată medie de viață de 5 ani.

Spencer Italia S.r.l. nu va accepta nici o responsabilitate pentru funcționarea incorectă și / sau deteriorarea cauzată de utilizarea oricărui dispozitiv care nu a fost reparat sau certificat la data expirării de către producător sau de către unul dintre centrele de service autorizate ale producătorului, ceea ce anulează garanția și conformitatea cu Directiva 93/42 / CEE privind dispozitivele medicale

ACCESORII ȘI PIESE DE SCHIMB

6.1 Accesorii

ST02106A Mark-Up - Sistem de personalizare permanentă
ST02039A Curele T - Sistem universal de fixare pentru imobilizare
ST02022A Curele ECS - Sistem de fixare pentru imobilizare pentru targarigidă
ST02032A Curele de rulare - Sistem cu curele universale tip păianjen pentru targa rigidă
ST02020A Curele reflex - sistem cu curele universale reflectorizante păianjen.
ST02021A Curele Pro Reflex - Sistem cu curele universale reflectorizante cu închidere rapidă
ST02015B Curele cu ștuț - sistem de curele universale păianjen pentru targa rigidă cu cârlig
ST02024A Curele de targă STX 24 - Set cu 3 curele cu sistem de curea
ST00594A Curele de targă STX 594 - Set cu 3 curele cu cataramă de eliberare rapidă
ST00494B Curele de targă STX 494 - Set cu 3 curele cu carabină
SH00111C Super Blue - Sistem compact de blocare a capului universal
SH00201A Spencer Contour - Sistem de blocare a capului universal anatomic
SH00300A Fix Head - Sistem de blocare a capului universal avansat
SH00240A Tango Fix - Sistem integrat de imobilizare a capului pentru adulți / copii
SH00150A FXA - Imobilizator universal pentru gleznă
SH00151A FXA Pro - Imobilizator de gleznă universal anatomic
ST02101A Fix Board - Sistem de fixare montat pe perete pentru targa rigidă
ST02105A Placă fixă 10 G - Sistem de fixare montat pe perete pentru targa rigidă Certificat 10 G
ST02100B Ranger Board - Cărucior pliabil pentru transportul unei țargi rigide
ST02104B Maxxis - Sistem gonflabil universal cu flotare
ST02102B Spine Pack - Sac de transport pentru țargile rigide

6.2 Piese de schimb

ST02080B Set de reparare pentru capace de blocare numai pentru B-bak pin / B-bak Pin Max
ST02077B Capace de blocare pentru B-bak

**ANEXA A – REGISTRU DE INSTRUIRE**

Produsul trebuie utilizat numai de personalul instruit, care a participat la o instruire specifică pentru acest dispozitiv și nu pentru produse similare.



Păstrați acest document cel puțin 10 ani de la sfârșitul duratei de viață a dispozitivului.

Numele Operatorului	Data instruirii		Metoda de instruire (Manual de utilizare, în timpul service, clasa anterioară, etc.) Instructor	
	Instruire de bază	Instruire avansată		

ANEXA B – REGISTRU DE ÎNTREȚINERE

Păstrați acest document cel puțin 10 ani de la sfârșitul duratei de viață a dispozitivului.



Efectuați întreținerea necesară și respectați durata de viață a dispozitivului, așa cum este indicat de producător în Manualul utilizatorului.

Codul și descrierea dispozitivului	
Data achiziției	
Lot (LOT) sau număr de serie (SN)	
Cumpărat de	

Date serviciu	Tipul Serviciilor (Întreținere/ verificare/ extinderea duratei de viata)	OPERAȚIUNI EFECTUATE ASUPRA DISPOZITIVULUI	REZULTAT	PERSOANA RESPONSABILĂ PENTRU SERVICIU (Operator/ Centrul autorizat /Producător)

**Avertizare**

Informațiile conținute în acest document pot fi modificate fără nici un avertisment și nu trebuie să fie considerate un angajament în numele Spencer Italia S.r.l. Produsele Spencer sunt exportate în multe țări și aceleași reglementări nu sunt întotdeauna valabile. Din acest motiv, ar putea exista diferențe între această descriere și produsul livrat efectiv. Spencer se străduiește continuu să aducă la perfecțiune toate articolele vândute. Prin urmare, sperăm că veți înțelege dacă ne rezervăm dreptul, în orice moment, de a modifica forma, echipamentul, dispunerea sau aspectele tehnice descrise aici.

© **Copyright Spencer Italia S.r.l.**

Toate drepturile rezervate.

Nici o parte a acestui document nu poate fi copiată, reprodușă sau tradusă în altă limbă fără acordul scris al Spencer Italia S.r.l.