

Manual de utilizare ATELE VACUUM



CE 0123

Acest produs este în conformitate cu Directiva 93/42/CEE “Medical Devices”

Garanția sistemului calității pentru producție și controlul final al produselor este certificată de organismul de notificare TUV Product Service GMBH.

Spencer Italia srl Strada Cavi, 7 – 43044 Collecchio (PARMA) ITALY
Tel. 0039 0521 541111 – Fax 0039 0521 541222 – e-mail: info@spencer.it
www.spencer.it
Rev. 3 (01/04/06)

1. INFORMAȚII GENERALE


1.1 SCOP ȘI CONȚINUT

Scopul acestui manual este să ofere informația necesară astfel încât clientul, nu numai că deprime modul corect de utilizare, dar va fi capabil să utilizeze echipamentul în cel mai autonom și sigur mod cu putință. Sunt incluse informații privitoare la aspectele tehnice, funcționare, întreținere, piese de schimb și siguranță.

1.2 PĂSTRAREA MANUALULUI DE UTILIZARE

Manualul de utilizare și întreținere trebuie să fie păstrat cu produsul, în interiorul buzunarului special și, mai presus de toate, departe de substanțe sau lichide care i-ar putea compromite lizibilitatea.

1.3 SIMBOLURI UTILIZATE

Simbol		
	AVERTIZARI	VEZI INSTRUCȚIUNILE

1.4 CERERI DE SERVICE

Pentru orice informație privitoare la utilizare, întreținere și instalare se contactează reprezentantul autorizat al producătorului în România, Medimpact S.R.L., str. Lunii nr.8A, telefon 0264 430891, fax 0264 439412, email medimpact@mail.dntcj.ro.

În situația oricăror dubii privind interpretarea corectă a acestor instrucțiuni, vă rugăm să contactați Medimpact S.R.L.

1.5 DISTRUGERE

Sunt urmate regulamentele locale.

1.6 ETICHETARE

Numărul serial indicat mai jos poate fi găsit pe fiecare produs și nu trebuie să fie îndepărtat sau acoperit. Pentru a facilita asistența, vă rugăm să indicați sau comunicați numărul lotului (LOT) de pe etichetă.

2 AVERTIZĂRI

2.1 AVERTIZĂRI GENERALE

- Înainte de utilizarea produsului, utilizatorul trebuie să citească cu atenție instrucțiunile de mai jos, acordând o atenție deosebită la măsurile de precauție și la procedurile care trebuie să fie îndeplinite pentru instalare și utilizare corectă.
- În situația oricăror dubii privind interpretarea corectă a acestor instrucțiuni, vă rugăm să contactați Medimpact S.R.L.
- Verificați în mod regulat produsul. Îndepliniți măsurile de întreținere pentru a păstra produsul în condiții bune și pentru a garanta funcționarea corectă și durata de viață cât mai lungă.
- În situația oricăror disfuncțiuni sau distrugerii ale produsului, care ar putea periclita funcționarea și siguranța utilizării, produsul trebuie să fie imediat trimis la service.
- Nu modificați sau adaptați în orice fel produsul; orice intervenție de acest fel poate cauza funcționarea incorectă și răni pacientul și/sau utilizatorul.
- Produsul nu trebuie să fie modificat în nici un fel, în astfel de cazuri producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru funcționarea defectuoasă sau pentru eventualele vătămări cauzate de produs.
- Cel ce modifică sau a modificat, pregătește sau a pregătit produsele medicale astfel încât ele nu mai servesc scopului inițial sau utilizării dorite, trebuie să satisfacă condițiile de validitate pentru introducerea pe piață.

- Asigurați-vă că toate măsurile necesare de precauție sunt luate pentru a evita situațiile neprevăzute ce apar ca urmare a contactului direct cu sânge sau alte secreții umane.
- Se va manevra cu grijă.

2.2 AVERTIZĂRI SPECIFICE

Produsul trebuie să fie utilizat numai de personal instruit.

Produsul nu trebuie expus sau să intre în contact cu surse de căldură, cu agenți inflamabili.

Produsul trebuie să fie utilizat de cel puțin doi salvatori instruiți pentru o mai bună manevrare.

2.3 CONTRAINDICAȚII ȘI EFECTE SECUNDARE

Dacă produsul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile din acest manual și utilizatorul este familiarizat cu tehnicile de prim ajutor, nu există contraindicații privind utilizarea.

Pacienții nu trebuie să acționeze în nici un fel asupra atelelor vacuum.

3 DESCRIEREA PRODUSULUI

3.1 SCOPUL UTILIZĂRII

Atelele vacuum RES Q SPLINT, RES Q SPLINT PLUS și EMSOFT sunt produse pentru tratarea fracturilor, dizlocațiilor și luxațiilor membrelor. Atelele vacuum Spencer trebuie să fie utilizate de cel puțin doi salvatori instruiți pentru o mai bună manevrare.

3.2 ELEMENTE PRINCIPALE

RES Q SPLINT

1. braț adult sau picior copil
2. picior adult sau saltea nou-născut
3. picior

RES Q SPLINT PLUS

1. braț adult sau picior copil
2. picior adult sau saltea nou-născut
3. încheietură

EMSOFT

1. încheietură, braț adult sau picior copil
2. picior adult sau saltea nou-născut
3. picior adult sau saltea copil

EMSOFT PRO

1. braț adult sau picior copil
2. picior adult sau saltea nou-născut
3. picior adult sau saltea copil

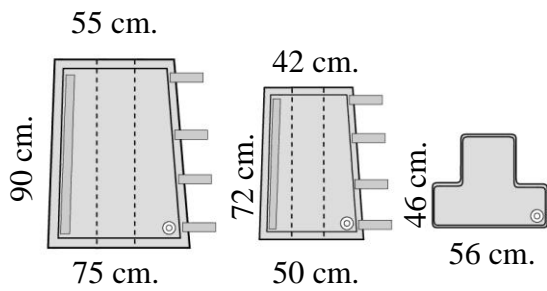
3.3 DATE TEHNICE

Atela vacuum lucrează pe principiul evacuării. Se bazează pe creșterea densității atelei atunci când este scos aerul din ea.

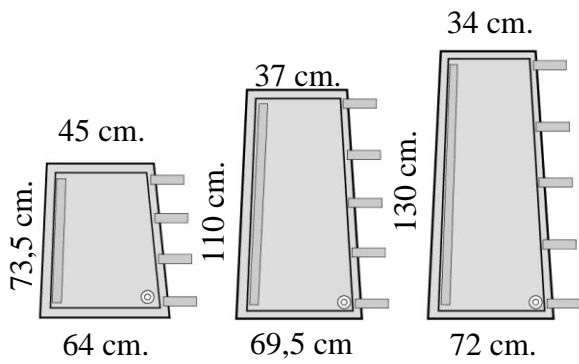
Creșterea densității duce la întărirea atelei indiferent de poziția sa; aceasta permite salvatorului să imobilizeze membrele din orice unghi asigurând un nivel adecvat de diminuare a mobilității membrelor indiferent de direcția din care este efectuată imobilizarea.

3.3.1 DIMENSIUNI

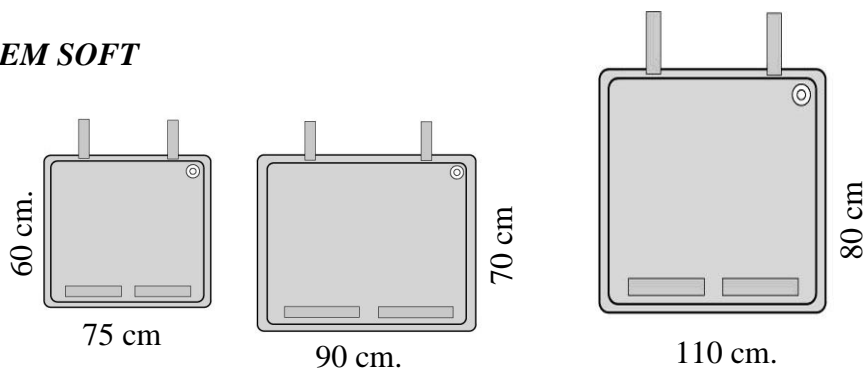
RES Q SPLINT



RES Q SPLINT PLUS



EM SOFT



EMSOFT PRO

	Lungime	Lățime
S	70	55
M	87	64
L	106	73,5

3.3.2 GREUTATE

	RES Q SPLINT	RES Q SPLINT PLUS	EMSOFT	EMSOFT PRO
Mărimea S	0,35	0,7	0,6	0,85
Mărimea M	0,7	1	0,9	1,1
Mărimea L	1,2	1,15	1	1,5

3.4 CONDIȚII DE MEDIU

TEMPERATURĂ DE UTILIZARE

de la - 10 până la +50 °C

TEMPERATURĂ DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT

de la - 20 până la +50 °C

4 INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

4.1 TRANSPORT ȘI DEPOZITARE

Înainte de transportul produsului, asigurați-vă că este corect ambalat astfel încât nu există riscul unor șocuri sau căderi în timpul transportului.

Se păstrează ambalajul original pentru orice eventual transport. Distrugerea produsului în timpul transportului și manevrării nu este acoperită de garanție. Reparațiile sau înlocuirea pieselor defecte intră în responsabilitatea clientului. Produsul trebuie depozitat într-un loc uscat, departe de umezeală.

4.2 PREGĂTIRE

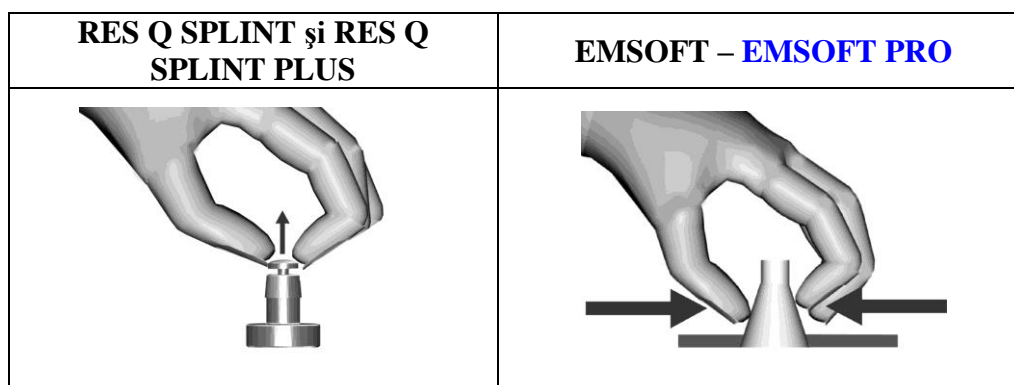
La primirea produsului se scoate ambalajul și se verifică să existe toate componentele/piesele și produsul să nu fie tăiat, găurit, cu abraziuni sau nereguli pe suprafață.

Produsul trebuie să fie verificat întotdeauna înainte și după utilizare pentru a depista anomaliile de funcționare și/sau defectele cauzate în timpul transportului și/sau depozitării.

4.3 FUNCȚIONARE

- 1 Se evaluează starea și dimensiunea membrului pacientului care trebuie imobilizat;
- 2 Se expune complet zona fracturată, tăind cu atenție hainele și îndepărtându-le din zona afectată;
- 3 Se verifică pulsul, paloarea, mișcarea și sensibilitatea sub zona fracturată;
- 4 Se susțin zona fracturată și încheieturile adiacente;
- 5 Se ridică membrul cu grijă și se poziționează atela vacuum în poziție deschisă, prin alunecare, sub membru;
- 6 Se înfășoară atela vacuum în jurul membrului vătămat astfel încât fractura și pulsul pacientului să poată fi controlate;
- 7 Se strâng ușor centurile Velcro cu grijă;
- 8 Se conectează pompa vacuum la valva atelei;
- 9 Se evacuează aerul din atela vacuum cu ajutorul pompei sau cu un aspirator electric;
- 10 Se stabilește duritatea suficient cât să fie limitate mișcările instinctive ale membrului și se verifică pulsul în josul zonei vătămate (dacă nu este detectat, se modifică compresiunea atelei);
- 11 Se ajustează centurile de fixare în noua poziție și se deconectează pompa vacuum de la valvă.

Înainte de depozitare, asigurați-vă că atela vacuum a revenit la presiunea ambientală prin deschiderea valvei, după cum este indicat în imaginea de mai jos.



4.4 DEFECTIUNI

PROBLEMĂ	CAUZĂ	ACȚIUNE
Membrul pacientului nu este imobilizat corect	Atela vacuum nu a fost complet depresurizată	Se continuă evacuarea aerului din atelă până când membrul este imobilizat corect
	Atela vacuum nu a fost poziționată corect	Se verifică dimensiunea atelei vacuum și se corectează poziționarea pe membrul vătămat

5 ÎNTREȚINERE

5.1 CURĂȚARE

Dacă operațiunea de curățare nu este efectuată corect, vor crește riscurile contaminării încrucișate din cauza prezenței secrețiilor umane și/sau a resturilor rămase.

Pentru o păstrare corespunzătoare a produsului, trebuie duse la îndeplinire următoarele operațiuni:

Se curăță părțile interne și externe ale produsului cu un șervet curat și cu un dezinfectant disponibil pe piață (bactericid-germicid). Se îndepărtează resturile de dezinfectant cu apă caldă și se lasă să se usuce.

5.2 ÎNTREȚINERE

5.2.1 Întreținere preventivă

Nu este prevăzut un plan de întreținere pentru acest produs.

Înainte și după utilizare, pentru a depista orice anomalii sau defecte, se verifică funcționarea corectă a produsului prin identificarea și remedierea anomaliilor care ar putea să-l compromită integritatea și funcționarea corectă.

5.2.2 Întreținere de service

Persoana căreia I se încredințează servisarea produsului trebuie să întrunească următoarele cerințe de bază:

- Cunoaștere adecvată a produsului, a caracteristicilor sale tehnice/constructive, a verificărilor și testelor finale, ambalării, depozitării și manipulării;
- Cunoaștere adecvată a tehnologiei utilizate în fabricarea produsului;
- Cunoașterea funcțiilor produsului, a oricăror riscuri potențiale și a probabilității producerii de disfuncțiuni sau defectări;

- Să aibă toate instrumentele necesare pentru ducerea la îndeplinire a oricăror manevre tehnice privitoare la service;
- Să aibă piese originale pentru înlocuire sau piese autorizate de producător;
- Personal tehnic de specialitate instruit de producător pentru repararea produsului în chestiune.
- Să garanteze înțelegerea completă a instrucțiunilor existente în Directiva 93/42/CEE și în ceea ce privește obligațiile producătorului de a efectua servicii post-vânzare și urmărirea produsului în conformitate cu standardul mai sus amintit.

Dispozitivul, dacă este folosit în conformitate cu instrucțiunile, are o durată de viață de 5 ani.

6 ACCESORII ȘI PIESE DE SCHIMB

DESCRIERE	CODURI
Geantă pentru Res Q Splint din PVC portocaliu	QM22540A
Geantă pentru Res Q Splint Plus din PVC portocaliu	QM22594A
Valvă vacuum pentru Res Q Splint și Res Q Splint Plus	QM22551A
Geantă pentru Emsoft din PVC portocaliu	QM22703A
Geantă pentru Emsoft PRO din PVC	QM22758A
Geantă pentru Emsoft PRO din PVC	QM22768A
Geantă pentru Emsoft PRO 50x35 cm din nylon albastru cu ecran mătase	QM22755A
Geantă pentru Emsoft PRO 50x35 cm din nylon galben cu ecran mătase	QM22765A
Geantă pentru Emsoft PRO 70x50 cm din nylon albastru cu ecran mătase	QM22756A
Geantă pentru Emsoft PRO 70x50 cm din nylon galben cu ecran mătase	QM22766A
Geantă pentru Emsoft PRO 95x70 cm din nylon albastru cu ecran mătase	QM22757A
Geantă pentru Emsoft PRO 95x70 cm din nylon galben cu ecran mătase	QM22767A
Conector drept Ø 10/11/12 KART mm pentru Emsoft	QM22704A
Pompă aluminiu Mod.130 pentru atele vacuum	QM22130A