

ROCK PIN/PIN MAX



B-BAK PIN/ PIN MAX



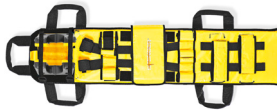
TANGO



BABY GO



PEDI LOC



**Manuale d'uso e Manutenzione
TAVOLE SPINALI**

IT

**Use and Maintenance Manual
SPINE BOARDS**

EN

**Benutzungs- und Wartungshandbuch
SPINEBOARDS**

DE

**Manuel d'utilisation et d'entretien
PLANS DURS**

FR

**Manual de uso y mantenimiento
TABLAS ESPINALES**

ES

**Manual de Uso e Manutenção
PRANCHAS DORSAIS**

PT

**Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης
ΣΑΝΙΔΕΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ**

EL

**Návod k použití a údržbě
PÁTEŘNÍ DESKY**

CS



1. MODELOS

Los modelos básicos indicados a continuación pueden estar sujetos a implementaciones o modificaciones sin previo aviso.

- ROCK PIN
- ROCK PIN MAX
- B-BAK PIN
- B-BAK PIN MAX
- TANGO
- BABY GO
- PEDI LOC

2. DESTINO DE USO

2.1 DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Las tablas espinales son dispositivos destinados a levantar e inmovilizar a los pacientes con posibles lesiones en la columna vertebral. No está previsto que el paciente pueda intervenir en los dispositivos.

2.2 PACIENTES DESTINATARIOS

No existen indicaciones particulares relacionadas con el grupo de pacientes. La conformación del producto es capaz de acoger a cualquier sujeto, siempre que sea dentro de los límites de la capacidad máxima del dispositivo y dentro de los límites de las dimensiones del dispositivo.

2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

Los pacientes destinatarios generalmente son sujetos en los que es necesario inmovilizar la columna vertebral para evitar que se agraven los posibles traumatismos en la columna. Es una práctica habitual usar un inmovilizador de cabeza junto con el dispositivo, para evitar cualquier agravamiento de las lesiones cervicales.

Los operadores deben estar formados en la ejecución de las maniobras necesarias para la aplicación del dispositivo, de tal modo que se evite el empeoramiento de lesiones de la médula espinal o en órganos comprometidos o fracturas.

Se sabe que el dispositivo tiene consecuencias para el paciente relacionadas con la permanencia prolongada en una superficie rígida y no anatómica.

Por lo tanto, la necesidad real de la aplicación de este tipo de dispositivo debe ser evaluada atentamente por el socorrista de acuerdo con las directrices locales.

2.4 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES

Las contraindicaciones conocidas para las tablas espinales son:

- Dolor
- Alteración de la actividad respiratoria causada por la inmovilización
- Úlceras de decúbito (Pressure sores)
- Necesidad de efectuar pruebas radiológicas adicionales

2.5 USUARIOS E INSTALADORES

Los usuarios previstos son el personal de socorro, con amplios conocimientos relacionados con la inmovilización y el transporte de sujetos con traumatismos relacionados con accidentes de tráfico, lesiones de la médula espinal y fracturas.

- El personal capacitado para el uso del dispositivo debe tener también una formación adecuada para la gestión de la elevación y del desplazamiento de cargas suspendidas con personas.

Los dispositivos no están destinados a usuarios no profesionales.

Las tablas espinales son dispositivos destinados exclusivamente al uso profesional. No permita que personas no capacitadas ayuden durante el uso del producto, ya que pueden ocasionar lesiones a sí mismas o a otras personas.

No obstante todos los esfuerzos, las pruebas de laboratorio, los ensayos y las instrucciones de uso, las normas no siempre logran reproducir la práctica, por lo cual los resultados obtenidos en las condiciones reales de uso del producto en el ambiente natural pueden diferir de forma incluso relevante.

Las mejores instrucciones son la práctica de uso continua bajo la supervisión de personal competente y preparado.

Los operadores que usan este dispositivo deben tener capacidades físicas para su uso y una buena coordinación muscular, además de tener espalda, brazos y piernas robustas en caso de que sea necesario levantar y/o sujetar el dispositivo y el paciente mismo. Las capacidades de los operadores deben evaluarse antes de definir los roles en el uso del dispositivo.

Los operadores deben ser capaces de proporcionar la asistencia necesaria al paciente.

2.5.1 FORMACIÓN DE LOS USUARIOS

- Independientemente del nivel de experiencia adquirido en el pasado con dispositivos similares, es necesario leer con atención y comprender el contenido de este manual antes de la instalación, de la puesta en funcionamiento del producto o de cualquier intervención de mantenimiento. En caso de dudas, póngase en contacto con Spencer Italia S.r.l. para obtener las aclaraciones necesarias.
- El dispositivo debe ser utilizado solo por personal capacitado para el uso de este producto en concreto, y no de otros similares.
- La idoneidad de los usuarios para el uso del producto puede certificarse con el registro de la formación, donde se especifican las personas formadas, los formadores, la fecha y el lugar de la formación. **Dicha documentación debe mantenerse durante al menos 10 años a partir del final de vida del producto y, cuando se solicite, debe ponerse a disposición de las Autoridades competentes y/o del Fabricante. Si falta, los órganos responsables aplicarán las sanciones eventuales previstas.**
- No permita que personas no capacitadas ayuden durante el uso del producto, ya que pueden causar lesiones a otras personas a sí mismas.
- El producto debe ser utilizado solo por personal capacitado y formado para el uso de este dispositivo, y no de otros productos similares.

Nota: Spencer Italia S.r.l. está siempre disponible para la realización de cursos de formación.

2.5.2 FORMACIÓN DEL INSTALADOR

El instalador debe contar con la capacidad y la cualificación adecuadas para garantizar la correcta fijación de los topes para las ambulancias.

El dispositivo en sí no requiere instalación.

3. NORMAS DE REFERENCIA

REFERENCIA	TÍTULO DEL DOCUMENTO
Reglamento UE 2017/745	Reglamento UE relativo a los Productos Sanitarios

En calidad de Distribuidor o Usuario final de los productos fabricados y/o comercializados por Spencer Italia S.r.l., es necesario conocer rigurosamente las disposiciones legales vigentes en el país de destino de los productos, aplicables a los dispositivos objeto del suministro (incluidas las normas relativas a las especificaciones técnicas y/o a los requisitos de seguridad) y, por lo tanto, conocer las obligaciones necesarias para garantizar que los productos cumplan con todos los requisitos legales del territorio.

4. INTRODUCCIÓN

4.1 USO DEL MANUAL

Este Manual tiene el fin de proporcionar al operador sanitario la información necesaria para un uso seguro y adecuado y para un mantenimiento correcto del dispositivo.

Nota: el Manual forma parte integral del dispositivo, por lo tanto debe guardarse durante toda la vida útil del dispositivo y deberá acompañarlo en caso de cambios de destino o de propiedad. En caso de instrucciones de uso relacionadas con otro producto que no sea el producto recibido, es necesario ponerse inmediatamente en contacto con el Fabricante antes del uso.

Los Manuales de uso de los productos Spencer pueden descargarse del sitio web <http://support.spencer.it> o póngase en contacto con el Fabricante. Son una excepción los artículos cuya esencialidad y uso razonable y previsible son tales que no es necesaria la elaboración de instrucciones adicionales a estas advertencias y a las instrucciones indicadas en la etiqueta.

Independientemente del nivel de experiencia adquirido en el pasado con dispositivos similares, se recomienda leer con atención este manual antes de la instalación, de la puesta en funcionamiento del producto o de cualquier intervención de mantenimiento.

4.2 ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Cada dispositivo está equipado con una etiqueta, colocada en el dispositivo mismo y/o en el paquete, donde se indican los datos de identificación del Fabricante, del producto, el marcado CE, el número de matrícula (SN) o el lote (LOT). **La etiqueta no debe quitarse ni cubrirse.**

En caso de daños o extracción, pida una copia al Fabricante, de lo contrario, la garantía perderá validez porque el dispositivo ya no se podrá rastrear.

En caso de que no se logre acceder al lote/SN asignado, es necesario reacondicionar el dispositivo, lo que se prevé solo bajo la responsabilidad del fabricante.

El Reglamento UE 2017/745 requiere que los fabricantes y los distribuidores de productos sanitarios realicen el seguimiento de su ubicación. Si el dispositivo se encuentra en un lugar diferente de la dirección a la que se ha enviado o ha sido vendido, donado, perdido, robado, exportado o destruido, puesto permanentemente fuera de servicio o si el dispositivo no ha sido entregado directamente por Spencer Italia S.r.l., registre el dispositivo en la dirección <http://service.spencer.it>, o informe a la Asistencia al cliente (consulte el apartado 4.4).

4.3 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Dispositivo conforme con el Reglamento UE 2017/745		Peligro - Indica una situación de peligro que puede dar lugar a una situación directamente relacionada con lesiones graves o letales
	Producto sanitario		Consulte el manual de uso
	Fabricante		Número de lote
	Fecha de fabricación		Código del producto
	Unique Device Identifier		No usar en resonancia magnética
			Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un profesional autorizado o por orden de éste (sólo para el mercado estadounidense)
			Identificación de la producción Código alfanumérico que identifica las unidades de producción del dispositivo, compuesto por: (01)805771123 prefijo empresarial 000 progresivo GS1 6 número de control (11)200626 fecha de fabricación (AAMMDD) (10) 1234567890 número de lote/SN

4.4 GARANTÍA Y ASISTENCIA

Spencer Italia S.r.l. garantiza que los productos no tendrán defectos durante un periodo de un año a partir de la fecha de compra.

Para obtener información relativa a la correcta interpretación de las instrucciones, al uso, al mantenimiento, a la instalación o a la devolución, póngase en contacto con la Asistencia a Clientes Spencer, tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, correo electrónico service@spencer.it.

Para facilitar las operaciones de asistencia, indique siempre el número de lote (LOT) o la matrícula (SN) citada en la etiqueta aplicada en el embalaje o en el dispositivo mismo.

Las condiciones de garantía y asistencia están disponibles en el sitio <http://support.spencer.it>

Nota: Registre y guarde junto con estas instrucciones: lote (LOT) o matrícula (SN) si está presente, lugar y fecha de compra, fecha del primer uso, fecha de los controles, nombre de los usuarios y comentarios.

Para garantizar la trazabilidad de los productos y proteger los procedimientos de mantenimiento y asistencia de sus dispositivos, Spencer ha puesto a su disposición el portal SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it/>) que le permitirá visualizar los datos de los productos que posee o que están comercializados, monitorizar y actualizar los planes de las revisiones periódicas, visualizar y gestionar las operaciones de mantenimiento extraordinarias.

5. ADVERTENCIAS/PELIGROS

Las advertencias, los peligros, las notas y otra información de seguridad importante se indican en esta sección y son claramente visibles en todo el manual.

Funcionalidad del producto

Se prohíbe emplear el producto para cualquier otro uso distinto del que se describe en el Manual de uso.

- Antes de cada uso, compruebe siempre la integridad del producto, como se especifica en el Manual de uso y en caso de anomalías/daños que puedan comprometer la funcionalidad/seguridad, es necesario ponerlo fuera de servicio y contactar con el Fabricante.
- En caso de identificarse un funcionamiento incorrecto del producto, use inmediatamente un dispositivo similar, para garantizar la continuidad de las operaciones en curso. El dispositivo no conforme debe ponerse fuera de uso.
- El producto no debe manipularse ni modificarse sin la autorización del fabricante (modificación, retoque, adición, reparación, uso de accesorios no aprobados), ya que puede ocasionar o suponer peligro de lesiones a personas y daños materiales. De lo contrario, se declina cualquier responsabilidad por el funcionamiento incorrecto o por eventuales daños provocados por el producto mismo; además, se anula la marca CE y la garantía del producto.
- Durante el uso de los dispositivos, deben colocarse y regularse para que no obstaculicen las operaciones de los operadores y el uso de otros equipos.
- Asegúrese de haber tomado todas las precauciones necesarias para evitar peligros derivados del contacto con sangre o secreciones corporales.
- Evite el contacto con objetos afilados o abrasivos.
- Temperatura de uso: de -5 °C a +50 °C.

Almacenamiento

- El producto no debe exponerse, ni entrar en contacto con fuentes térmicas de combustión y con agentes inflamables, sino que debe almacenarse en un lugar seco, fresco, protegido contra la luz y los rayos del sol.
- No almacene el producto debajo de otros materiales más o menos pesados, que pueden dañar la estructura del producto.
- Almacene y transporte el producto con su embalaje original, en caso contrario la garantía resultará invalidada.
- Temperatura de almacenamiento: de -10 °C a +60 °C.

Requisitos de regulación

En calidad de Distribuidor o Usuario final de los productos fabricados y/o comercializados por Spencer Italia S.r.l., es necesario conocer rigurosamente las disposiciones legales vigentes en el país de destino de los productos, aplicables a los dispositivos objeto del suministro (incluidas las normas relativas a las especificaciones técnicas y/o a los requisitos de seguridad) y, por lo tanto, conocer las obligaciones necesarias para garantizar que los productos cumplan con todos los requisitos legales del territorio.

- Informe inmediata y detalladamente a Spencer Italia S.r.l. (ya en fase de solicitud del presupuesto) sobre eventuales cumplimientos a cargo del Fabricante necesarios para la conformidad de los productos a los requisitos específicos legales del territorio (incluidos aquellos derivados de reglamentos y/o disposiciones reglamentarias de otro tipo).
- Actúe con cuidado y diligencia para contribuir a garantizar la conformidad de los requisitos generales de seguridad de los dispositivos suministrados en el mercado, pro-




IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
CS

porcionando a los usuarios finales toda la información necesaria para realizar actividades de revisión periódica sobre los dispositivos suministrados, tal y como se indica en el Manual de uso.

- Participe en el control de seguridad del producto comercializado, remitiendo información referente a los riesgos del producto al Fabricante y a las Autoridades Competentes para así poder adoptar las medidas oportunas que sean de su competencia.
- Dado por supuesto lo que se ha mencionado anteriormente, el Distribuidor o el Usuario final se asume toda la responsabilidad relativa al incumplimiento de las incumbencias con consiguiente obligación de mantener Spencer Italia S.r.l. indemne o liberarla de cualquier, posible, efecto perjudicial relativo.
- Con respecto al Reglamento UE 2017/745, se recuerda que los operadores públicos o privados, que en el ejercicio de su actividad detectan un incidente relacionado con un producto sanitario, deben notificarlo al Ministerio de Salud, en los términos y según las modalidades establecidas con uno o varios decretos ministeriales, y al Fabricante. Los operadores sanitarios públicos o privados deben notificar al Fabricante cualquier otro inconveniente que pueda permitir adoptar medidas adecuadas para garantizar la protección y la salud de los pacientes y de los usuarios.

Advertencias generales para los productos sanitarios

El usuario debe leer atentamente, además de las advertencias generales, también las que se indican a continuación.

-  No se prevé que la aplicación del dispositivo dure más del tiempo necesario para las operaciones de primera intervención y las fases posteriores de transporte hasta el punto de socorro más cercano.
-  Durante el uso del dispositivo debe garantizarse la asistencia de personal cualificado y debe haber al menos dos operadores.
- No lo use si el dispositivo o sus partes están perforadas, rotas, deshilachadas o demasiado desgastadas.
- Siga los procedimientos y los protocolos internos aprobados por su organización.
-  No altere ni modifique arbitrariamente el dispositivo, porque su modificación puede provocar un funcionamiento impredecible y daños al paciente o a los socorristas y la pérdida de la garantía liberando al Fabricante de cualquier responsabilidad.
- Las tareas de desinfección deben ser realizadas de conformidad con los parámetros de ciclo validados, indicados en las normas técnicas específicas.
- No use secadoras para secar el dispositivo.

6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS

Para el uso de las tablas espinales también es necesario haber leído, comprendido y seguir atentamente todas las indicaciones contenidas en el manual de uso.

-  Respete siempre la capacidad máxima indicada en el Manual de uso. Con «capacidad máxima de carga» se entiende el peso total distribuido según la anatomía humana. Para determinar la carga de peso total en el producto, el operador debe considerar el peso del paciente, del equipamiento y de los accesorios. Además, el operador debe evaluar que las dimensiones totales del paciente no reduzcan la funcionalidad del producto.
- En caso de que esté prevista la elevación del dispositivo, antes de realizarla asegúrese de que los operadores estén en las condiciones físicas adecuadas, como se indica en el Manual de uso.
- Establecer un programa de mantenimiento y de controles periódicos nombrando un encargado de referencia. El sujeto que se encarga del mantenimiento ordinario del dispositivo debe garantizar los requisitos básicos que prevé el fabricante en estas instrucciones para el uso.
- Todas las actividades de mantenimiento deben registrarse y documentarse con los informes de intervención técnica relacionados y la documentación deberá mantenerse al menos durante 10 años a partir del final de vida útil del dispositivo y deberá ponerse a disposición de las Autoridades competentes y/o del fabricante, cuando la soliciten.
- No dejar nunca al paciente en el dispositivo sin vigilancia, podría lesionarse.
- Evitar el contacto con objetos afilados.
- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia para la inmovilización y el transporte del paciente.
-  Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia para el posicionamiento y el transporte del paciente.
- Antes de realizar la elevación, asegúrese de que los operadores tengan un agarre firme en la estructura portante del dispositivo.
- **Realizar simulacros de rescate en agua con una camilla y una carga que simule un paciente y accesorios, antes de poner en servicio el dispositivo.**
-  Para el uso del dispositivo se requieren al menos 4 operadores en condiciones físicas idóneas, por lo tanto, deben tener fuerza, equilibrio, coordinación, sentido común y deben estar formados en el correcto funcionamiento del dispositivo.
- Para las técnicas de carga del paciente, para pacientes particularmente pesados, para intervenciones en terrenos escarpados o en circunstancias particulares e inusuales, se recomienda la presencia de varios operadores además de los mínimos previstos.
- Antes de cada uso, comprobar siempre la integridad del dispositivo y de sus componentes, como se especifica en el manual de uso. En caso de anomalías o daños que puedan comprometer la funcionalidad y la seguridad del dispositivo, así como también la del paciente y del operador, es necesario poner fuera de servicio el dispositivo o sustituir los componentes que no están en condiciones idóneas.
- No levante la camilla si el peso no está distribuido correctamente.
- Usar el dispositivo solo como se describe en este Manual de Uso.
-  No alterar ni modificar el dispositivo para adaptarlo a condiciones de uso que no estén previstas: su modificación puede provocar un funcionamiento impredecible y daños al paciente o al personal de los equipos de rescate, así como la pérdida de la garantía eximiendo al fabricante de cualquier responsabilidad.
- **Está previsto que el dispositivo entre en contacto a través de la ropa del paciente. En caso de contacto directo con la piel, coloque un paño quirúrgico de protección para evitar la contaminación derivadas de sustancias que puedan haber contaminado el dispositivo.**
-  Durante las fases de elevación, la camilla debe mantenerse en posición horizontal con respecto al suelo, ya que cualquier inclinación anormal puede causar daños graves al paciente, al dispositivo y al operador.
-  El uso de los flotadores, accesorio del dispositivo, está clasificado como de alto riesgo y de tipo meramente técnico, por tanto, estas intervenciones deberán ser realizadas únicamente por personal adecuadamente formado y con experiencia en rescate.
-  Para preservar la vida útil del dispositivo, es necesario protegerlo lo más posible contra los rayos UV y las condiciones meteorológicas adversas.
- Respetar siempre la carga estática máxima de seguridad aplicable, indicada en el presente manual de uso y mantenimiento. Por carga estática máxima se entiende una fuerza mecánica aplicada lentamente y no rápidamente, más allá de la cual el dispositivo podría no ser seguro. Este valor no tiene en cuenta las fuerzas dinámicas a añadir a la carga estática, como impactos, vibraciones y posibles condiciones meteorológicas y climáticas presentes durante el uso del dispositivo.
- No dejar nunca al paciente sin supervisión cuando se esté usando el dispositivo, esto podría acarrear lesiones.
- El dispositivo y todos sus componentes, tras el lavado, deben dejarse secar por completo lejos de los rayos solares y de fuentes de calor directo antes de ser recolocados.
- No lavar el dispositivo en la lavadora.
- Evitar el contacto con objetos afilados.
- No usar disolventes o quitamanchas.
- En presencia de cortes, quemaduras, abrasiones, descosidos y deshilachados no utilizar el dispositivo.
- Evitar el arrastre del dispositivo sobre superficies ásperas.
- Comprobar siempre la integridad de todas las partes de las correas y de los ganchos antes de cada uso.
- Sustituir inmediatamente aquellos dispositivos que presenten correas y ganchos desgastados o dañados.
- Colocar y regular las correas y los ganchos de tal modo que no obstaculicen las operaciones del personal de rescate y el uso del equipamiento de salvamento.
- Conservar durante un periodo de diez años desde la fecha de entrega al consumidor final y, por tanto mostrar, cuando se le requiera, la documentación correspondiente para realizar un seguimiento de la procedencia de los productos.
- El uso del dispositivo sin la adecuada inmovilización del paciente, puede causar graves daños. Asegurarse siempre de que el paciente esté adecuadamente inmovilizado

antes de utilizar el dispositivo.

- El socorrista debe evaluar la necesidad real de la aplicación de este tipo de dispositivo de acuerdo con las directrices locales.
- Si el dispositivo se utiliza con su propio sistema de fijación Spencer, asegúrese de que este sistema se ha instalado correctamente. Después de colocar la tabla espinal en su propia fijación, asegúrese de que esté firmemente anclada a su propio tope.

7. RIESGO RESIDUAL

No se han identificado riesgos residuales, es decir, riesgos que pueden surgir a pesar de que se respeten todas las advertencias de este manual de uso.

8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES

Nota: Spencer Italia S.r.l. se reserva el derecho a modificar las especificaciones sin previa aviso.

ROCK PIN/ROCK PIN MAX

1 Cuerpo principal de la tabla espinal

2 Manijas y pasadores



B-BAK PIN/ B-BAK PIN MAX

1 Cuerpo principal de la tabla espinal

2 Manijas y pasadores



TANGO

1 Tabla espinal (parte exterior – adulto)

2 Tabla espinal pediátrica desmontable

3 Topes de tabla pediátrica

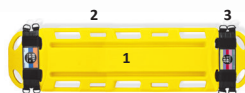


BABY GO

1 Cuerpo principal de la tabla espinal

2 Manijas

3 Banda de fijación de inmovilizador de cabeza

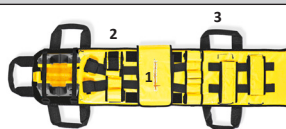


PEDI LOC

1 Tabla espinal

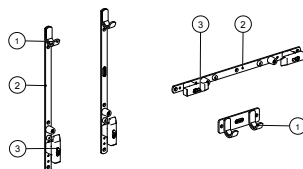
2 Bandas de sujeción

3 Manijas

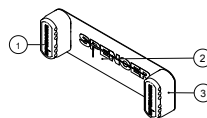


Fijación de accesorios

N°	DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES	MATERIALES
1	Soportes espinales	Aluminio/acero inoxidable
2	Barra para instalación en la pared	Aluminio/acero inoxidable
3	Topes	Nailon



N°	DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES	MATERIALES
1	Topes del espinal	Nailon
2	Plantilla adhesiva para perforación de instalación	Papel plastificado
3	Bloques de fijación en pared	Nailon



CARACTERÍSTICAS	ROCK PIN	ROCK PIN MAX
Longitud (mm)	1840	1840
Anchura (mm)	445	445
Espesor (mm)	50	50
Manijas	16	16

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

CS

Pasador de anclaje	14	14
Capacidad máxima (kg)	200	350
Radiotransparente	Sí	Sí
Peso	7,3 ± 0,1 kg	
Material	Poliétileno	

CARACTERÍSTICAS	B-BAK	B-BAK PIN	B-BAK PIN MAX	TANGO	BABY GO
Longitud (mm)	1840	1840	1840	1830	1190
Anchura (mm)	405	405	405	445	320
Espesor (mm)	45	45	45	55	45
Manijas	14	14	14	14	10
Pasador de anclaje	/	8	8	/	/
Capacidad máxima (kg)	180	180	454	150	30
Peso (kg)	6,5	6	6	8	3
Material	Poliétileno	Poliétileno	Poliétileno	Poliétileno	Poliétileno

CARACTERÍSTICAS	PEDI LOC
Longitud (mm)	1220
Anchura (mm)	250
Espesor (mm)	30
Peso (con bolsa y accesorios) (kg)	4,5
Capacidad máxima (kg)	30
Material	PVC/Madera/polietileno

CARACTERÍSTICAS	FIJACIÓN HORIZONTAL	FIX BOARD VERTICAL	
Dimensiones (mm)	545x25x65 ± 5 mm por pieza	Parte superior	Parte inferior
		570x25x65 ± 5mm	180x50x55 ± 5mm
Materiales	Acero, nailon, latón		
Peso (kg)	1,5 ± 0,2 kg	nd	

CARACTERÍSTICAS	SOPORTE DE PARED PARA BABY GO
Dimensiones (mm)	282x80x38 mm
Materiales	Nailon
Peso (kg)	150 g

9. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Antes del primer uso, compruebe:

- Que el embalaje esté intacto y haya protegido el dispositivo durante el transporte.
- Que estén presentes todas las piezas enumeradas en la lista de acompañamiento.
- La funcionalidad general del dispositivo.
- El estado de limpieza del producto.
- Ausencia de cortes, orificios, roturas o abrasiones en el dispositivo.

Comprobar en el apartado 11, los modos de uso para la realización de las verificaciones mencionadas.

Por ningún motivo modifique partes del dispositivo, porque esto puede causar daños al paciente y/o al personal de socorro.

⚠ El incumplimiento de las medidas mencionadas obstaculiza la seguridad de uso del dispositivo, con consiguiente riesgo de daños para el paciente, los operadores y el dispositivo mismo.

Para usos posteriores, efectúe las operaciones especificadas en el apartado 12.

Si las condiciones indicadas se respetan, el dispositivo puede considerarse listo para el uso; de lo contrario, es necesario poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y ponerse en contacto con el Fabricante.

No altere ni modifique arbitrariamente el dispositivo; su modificación puede provocar un funcionamiento impredecible y daños al paciente o a los socorristas, además, invalidará la garantía y liberará al Fabricante de cualquier responsabilidad.

10. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Para las características de funcionamiento, consulte el apartado 11 - Modo de uso.

11. MODO DE USO

Antes de ocuparse del paciente, deben efectuarse las evaluaciones médicas primarias.

11.1 DIRECTRICES SOBRE EL USO DE LA TABLA ESPINAL

Antes de utilizar la tabla espinal, debe leer con atención el manual de uso de todos los accesorios que se prevé utilizar con la tabla, como los cinturones, los collarines cervicales, los inmovilizadores de cabeza y de tobillos.

Siga estrictamente las directrices del servicio local de emergencias antes de colocar al paciente en la tabla espinal.

Evalúe con atención la necesidad de utilizar un collarín cervical, un inmovilizador de cabeza u otros medios de inmovilización, además de los cinturones de inmovilización.

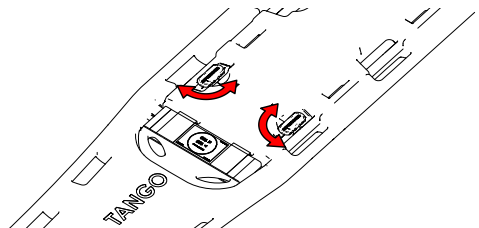
Baby Go, está equipada con 4 zonas de diferente profundidad en relación con la superficie de apoyo del paciente. El lado a utilizar debe ser evaluado por el socorrista, para mejorar la alineación del tracto cervical compensando la diferente prominencia occipital típica de los pacientes pediátricos.

Para separar el Baby Go de la tabla espinal para adultos, gire a 90° los topes rojos para poder extraer la tabla pediátrica.

Cuando haya terminado de utilizarla, vuelva a colocarla dentro de la tabla para adultos, girando los mismos topes sobre que había girado anteriormente, asegurándose de que los dos dispositivos estén correctamente unidos, tal y como se muestra en la imagen.

Las tablas espinales pueden utilizarse para realizar diagnósticos preliminares a los rayos X, para confirmar o refutar la hipótesis de la presencia de lesiones espinales en el paciente.

Tango no debe utilizarse en entornos en que se efectúen resonancias magnéticas.



11.2 APLICACIÓN DE LOS ACCESORIOS DE INMOVILIZACIÓN

Después de colocar al paciente, es indispensable aplicar los cinturones de sujeción o los cinturones araña de acuerdo con el manual de uso de dichos dispositivos. Si el estado del paciente lo requiere y/o lo permite, aplique el inmovilizador de cabeza, el inmovilizador de tobillos y el collarín cervical hasta conseguir un grado de inmovilización adecuado.

Asegúrese de que el paciente esté correctamente inmovilizado.

11.3 ELEVACIÓN DEL PACIENTE

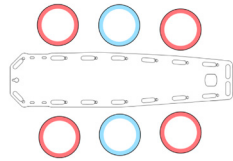
No utilice nunca grúas, eslingas ni otros medios para elevar el dispositivo.

La elevación solo está permitida de forma manual y por parte de un número adecuado de operadores (mínimo 4).

La colocación de los operadores debe ser simétrica y permitir una elevación segura y estable tanto del lado de la cabeza como del lado de los pies de la tabla espinal.

Si los 4 operadores mínimos previstos (ilustrados en rojo) no son suficientes para garantizar la seguridad de las operaciones, otros dos operadores (ilustrados en azul) deben sujetar el dispositivo en la zona central para distribuir la carga de la mejor manera posible.

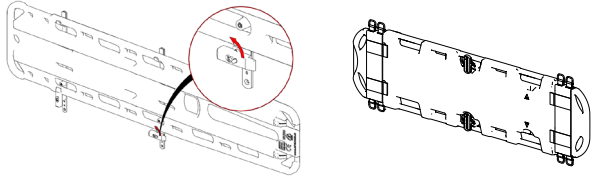
La carga máxima para cada operador nunca debe superar la carga máxima permitida por las normas de seguridad laboral.



11.4 USO DE SISTEMAS DE FIJACIÓN

Para utilizar los sistemas de fijación vertical u horizontal FIX Board, coloque las manijas de la tabla espinal en los ganchos correspondientes del sistema de fijación, empuje la tabla espinal contra la pared y luego fija girando los topes correspondientes.

Para aplicar la tabla espinal Baby Go, inserte los topes del soporte de pared en las manijas centrales donde se encuentra el alojamiento específico para los topes, luego gire los topes rojos del sistema de fijación.



12. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Spencer Italia S.r.l. declina cualquier responsabilidad por daños, directos o indirectos, que sean una consecuencia de un uso inadecuado del producto y de los repuestos y/o de cualquier intervención de reparación efectuada por un sujeto que no sea el Fabricante, que cuenta con técnicos internos y externos especializados y autorizados; además, la garantía resultará invalidada.

- Durante todas las operaciones de control, mantenimiento y desinfección, el operador debe usar equipos de protección individual adecuados, como guantes, gafas, etc.
- Establezca un programa de mantenimiento, controles periódicos y prórogas del promedio de vida útil, si está previsto por el Fabricante en el Manual de uso, identificando un encargado de referencia que posea los requisitos básicos definidos en el Manual de uso.
- **La frecuencia de los controles está determinada por factores como las prescripciones legales, el tipo de uso, la frecuencia de uso, las condiciones ambientales durante el uso y el almacenamiento.**
- La reparación de los productos realizados por Spencer Italia S.r.l. debe ser efectuada necesariamente por el Fabricante, que cuenta con técnicos internos o externos especializados que, usando repuestos originales, proporcionan un servicio de reparación de calidad conforme con las especificaciones técnicas indicadas por el Fabricante. Spencer Italia S.r.l. declina cualquier responsabilidad por cualquier daño, directo o indirecto, que sea una consecuencia de un uso inadecuado de los repuestos y/o de cualquier intervención de reparación efectuada por personas no autorizadas.
- Todas las actividades de mantenimiento y revisión deben registrarse y documentarse con los informes de intervención técnica correspondientes, y la documentación deberá mantenerse al menos durante 10 años a partir del final de vida útil del producto y deberá ponerse a disposición de las Autoridades competentes y/o del Fabricante, cuando la soliciten.
- La limpieza, prevista para los productos reutilizables, debe realizarse respetando las indicaciones proporcionadas por el Fabricante en el Manual de uso, para evitar el riesgo de infecciones cruzadas debidas a la presencia de secreciones y/o residuos.
- El producto y todos sus componentes deben lavarse y dejarse secar completamente antes de almacenarlos.

12.1 LIMPIEZA

El incumplimiento de las operaciones de limpieza puede conducir al riesgo de infecciones cruzadas debidas a la presencia de secreciones y/o residuos.

Durante todas las operaciones de control y desinfección, el operador debe usar equipos de protección individual adecuados, como guantes, gafas, etc.

Lave las partes expuestas con agua tibia y jabón neutro; **no use nunca disolventes o quitamanchas.**

Enjuague bien con agua tibia, verificando que ha eliminado cualquier rastro de jabón que puede deteriorarlas o comprometer su integridad y duración. **Evite el uso de agua con alta presión**, ya que penetra en las juntas y elimina el lubricante, lo que puede crear el riesgo de corrosión de los componentes. Deje secar perfectamente antes de su almacenamiento. El secado después del lavado o después del uso en un ambiente húmedo debe ser natural y no forzado; no use llamas u otras fuentes de calor indirecto.

Tras el secado completo, proceder a la lubricación tal y como se describe a continuación.

En caso de **desinfección** use productos que, además de clasificarse como instrumentales médicos y quirúrgicos, no tengan acción disolvente o corrosiva en los materiales que constituyen el dispositivo.

Seguir atentamente las instrucciones del fabricante del producto utilizado en lo referente a la modalidad de aplicación y tiempo de contacto.

Asegúrese de haber tomado todas las precauciones necesarias para garantizar que no haya riesgos de infección cruzada o contaminación de pacientes y operadores.

12.2 MANTENIMIENTO ORDINARIO

Es necesario establecer un programa de mantenimiento y de controles periódicos, asignando un encargado de referencia. El sujeto que se encargue del mantenimiento del dispositivo debe garantizar el cumplimiento de los requisitos básicos que prevé el presente manual de uso.

Todas las actividades de mantenimiento, tanto ordinarias como extraordinarias, y todas las revisiones generales deben registrarse y documentarse con los informes de intervención técnica relacionados. Dicha documentación deberá mantenerse durante al menos 10 años a partir del final de vida útil del dispositivo y, cuando se solicite, deberá ponerse a disposición de las Autoridades competentes y/o del Fabricante.

Durante todas las operaciones de control, mantenimiento y desinfección, el operador debe usar equipos de protección individual adecuados, como guantes, gafas, etc.

El programa de mantenimiento debe respetar la siguiente tabla:

INTERVALOS MÍNIMOS DE MANTENIMIENTO	CON CADA USO	SI FUERA NECESARIO	CADA MES
Desinfección	•		
Limpieza		•	
Inspección	•	•	•

La inspección se debe realizar después de cada uso, consiste en:

- Comprobar que estén presentes todos los componentes.
- Comprobación de la integridad del dispositivo – No debe haber roturas, grietas, agujeros ni cortes.
- Comprobación del estado de desgaste – No debe haber un nivel de desgaste que comprometa la seguridad del producto, por ejemplo, mediante la reducción de una o varias de sus partes.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
CS

- Comprobar que las partes móviles se deslizan correctamente.
- Compruebe que los pasadores, si los hay, estén intactos y bien firmes.
- Comprobar en general el estado de desgaste de cada componente.
- Compruebe que todos los accesorios previstos estén presentes e intactos y que funcionen correctamente.
- Desinfección – Par. 12,1

Use solo componentes/repuestos y/o accesorios originales o aprobados por Spencer Italia S.r.l. para efectuar todas las operaciones sin ocasionar alteraciones o modificaciones en el dispositivo, de lo contrario, se declina cualquier responsabilidad de funcionamiento incorrecto o por daños provocados por el dispositivo mismo al paciente o al operador, invalidando su garantía y anulando el cumplimiento del Reglamento UE 2017/745.

12.3 REVISIÓN PERIÓDICA

No se prevé una revisión periódica para el dispositivo.

12.4 MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO

El mantenimiento extraordinario puede ser realizado solo por el Fabricante, que cuenta con técnicos internos y externos especializados y autorizados por él mismo.

Se consideran validadas por Spencer Italia S.r.l. solo las actividades de mantenimiento realizadas por técnicos especializados y autorizados por el Fabricante. El usuario final puede sustituir solo los repuestos indicados en el apartado 15.

12.5 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

El dispositivo y las fijaciones correspondientes, si se utilizan tal y como se indica en las siguientes instrucciones, tienen una vida útil media de 5 años a partir de la fecha de compra.

Spencer Italia S.r.l. declina cualquier responsabilidad por el funcionamiento incorrecto o por eventuales daños provocados por el uso de dispositivos que hayan superado el tiempo de vida útil máximo admitido.

13. TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
La tabla espinal no soporta correctamente la carga y presenta una flexión excesiva	Partes dañadas	Poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y contactar con el fabricante
Entra agua dentro de la tabla	Carcasa dañada o elementos de cierre ausentes	Poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y contactar con el fabricante
La tabla pediátrica Baby Go, ya no se une a la parte de adulto	Rotura de los elementos de apriete	Poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y contactar con el fabricante

En caso de que el problema o el mal funcionamiento no se corresponda con lo mencionado anteriormente, póngase en contacto con el servicio de asistencia Spencer Italia S.r.l.

14. ACCESORIOS

ST02018	RSP - SIST. CINTURONES UNIVERS. PEDIÁTR. TAB. ESPINAL	SH00110	SUPER BLUE - INMOVILIZADOR DE CABEZA UNIV. COMPACTO AZUL
ST02015	PIN STRAPS - SISTEMA DE CINTURONES CON GANCHOS	SH00111	SUPER BLUE - INMOVILIZADOR DE CABEZA UNIV. COMPACTO AMARILLO
ST02020	REFLEX STRAPS - SIST. CINTURONES NEGROS CON REFLECTANTES	SH00162	SUPER BLUE HP INMOVILIZADOR DE CABEZA UNIVERSAL
ST02022	ECS STRAPS - SIST. CINTURONES TAB. ESPINALES/COLCHONES	SH00166	MOD.F011 SUPER BLUE HP INMOVILIZADOR DE CABEZA UNIVERSAL
ST02038	BOLSA DE TRANSPORTE SPENCER DE PVC VERDE MILITAR	SH00201	SPENCER CONTOUR - INMOVILIZADOR DE CABEZA UNIV. ANAT. AMARILLO/NEGRO
ST02039	T-STRAPS - SIST. CINTURONES UNIVERSALES TAB. ESPINAL	SH00203	SPENCER CONTOUR HP AMARILLO/NEGRO INMOVILIZADOR DE CABEZA UNIVERS.
ST02035	ROCK STRAPS - SIST. CINTURONES UNIVERS. TAB. ESPINAL	SH00240	TANGO FIX INMOVILIZADOR DE CABEZA ADULTO/PEDIÁTRICO INTEGRADO
ST02700	PEDI PACK - SIST. INTEGR. SOC./TRANSP. NIÑO (VACÍO)	SH00246	TANGO FIX HP INMOVILIZADOR DE CABEZA ADULTO/PEDIÁTRICO INTEGRADO
ST02102	SPINE PACK - BOLSA DE TRANSP. INTEGRADA TABLA ESPINAL VACÍA	SH00260	PEDI FIX INMOVILIZADOR DE CABEZA PEDIÁTRICO
ST02105	FIX BOARD - FIJACIÓN VERTICAL DE TABLAS ESPINALES 10G	SH00262	PEDI GO INMOVILIZADOR DE CABEZA PED. COJINES PARA BABY GO/PEDI LOC
ST02108	FIX BOARD - FIJACIÓN HORIZONTAL DE TABLAS ESPINALES 10G	ST02144	SOPORTE DE PARED PARA BABY GO
SH00151	FXA PRO - INMOVILIZADOR DE TOBILLOS UNIVERSAL ANATÓMICO	SH00500	SUPER SX AMARILLO INMOVILIZADOR DE CABEZA PARA CAMILLA TIPO CUCHARA
ST02106	MARK UP - SIST. PERSONALIZ. PERMANENTE TABLAS ESPINALES		

15. RECAMBIOS

RIST128 Kit de reparación de tapones de cierre solo por B-BAK PIN / B-BAK PIN MAX

16. ELIMINACIÓN

Una vez que los dispositivos y sus accesorios ya no sean utilizables, en caso de que no estén contaminados por agentes particulares, pueden eliminarse como residuos urbanos normales; en caso contrario, respete las normas vigentes en materia de eliminación.

Aviso

La información contenida en este manual puede estar sujeta a modificaciones sin previo aviso. Las imágenes se incluyen a título meramente ejemplificativo y pueden ser ligeramente diferentes de aquellas correspondientes al dispositivo.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Todos los derechos están reservados. Ninguna parte del documento puede ser fotocopiada, reproducida ni traducida en otro idioma sin el consentimiento previo por escrito de Spencer Italia S.r.l.

Prima emissione: 20/05/2021
Rev. 0 20/05/2021
Codice CCI5293

First issue: 20/05/2021
Rev. 0 20/05/2021
Code CCI5293

Erstausgabe: 20/05/2021
Überarb. 0: 20/05/2021
Code CCI5293

Première émission: 20/05/2021
Rév. 0 20/05/2021
Code CCI5293

Primera emisión: 20/05/2021
Rev. 0 20/05/2021
Código CCI5293

Primeira emissão: 20/05/2021
Rev. 0 20/05/2021
Código CCI5293

Πρώτη έκδοση: 20/05/2021
Αναθ. 0 20/05/2021
Κωδικός CCI5293

První vydání: 20/05/2021
Rev. 0 20/05/2021
Kód CCI5293