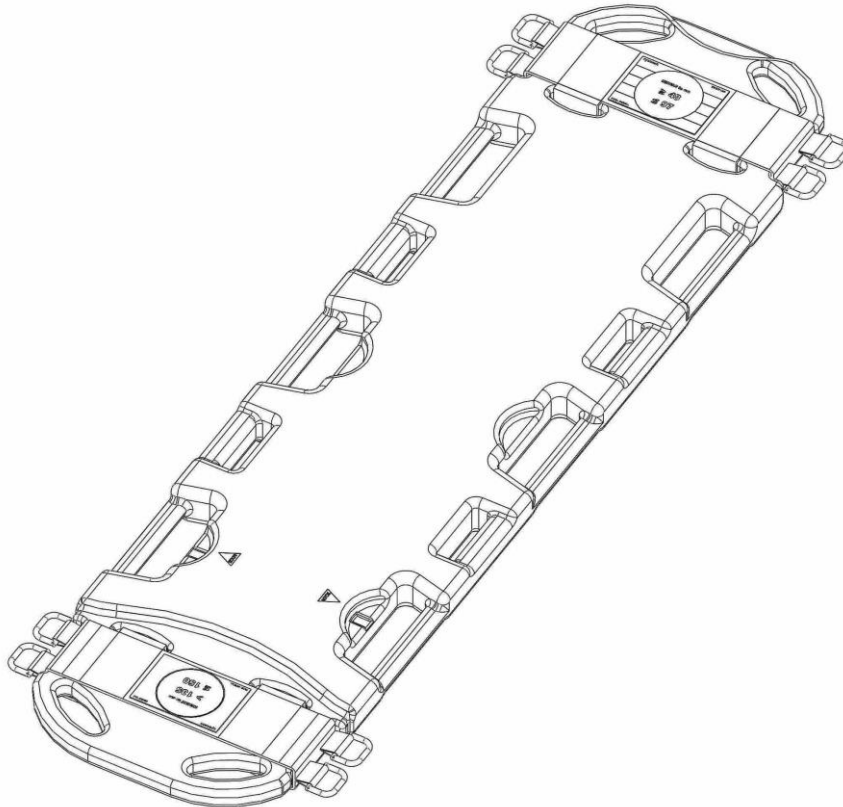


Manual de Utilizador**BABY GO**
Maca Rígida Pediátrica Modular

CE Este aparelho está em conformidade com a Directiva 93/42 / CEE "Dispositivos Médicos"

Garantia da qualidade do sistema para a produção e controlo final dos produtos, certificada pelo organismo TUV SUD Serviço do Produto GmbH

INDÍCE

Informação geral	pág. 2	Instruções de Operação	pág. 6
Avisos	pág. 2	Manutenção e Limpeza	pág. 10
Descrição do produto	pág. 5	Acessórios e peças sobresselentes	pág. 11

Primeira Edição: 27/03/09
Rev. 2: 21/09/15

Obrigado por escolher um produto Spencer

1. Informação Geral






1.1 Objetivo e conteúdos

O objetivo deste manual é fornecer todas as informações necessárias, para que o cliente além de alcançar um uso adequado do aparelho, possa também utilizar o instrumento da maneira mais segura e autônoma possível. Isto inclui informações sobre aspetos técnicos, funcionamento, manutenção, peças sobresselentes e segurança.

1.2 Conservação do Manual de Instruções

O manual de instruções e manutenção deve estar sempre junto ao produto, dentro do recipiente especialmente fornecido e acima de tudo, deve estar longe de quaisquer substâncias ou líquidos que possam comprometer a legibilidade perfeita.

1.3 Símbolos Usados

Símbolo	Significado
	Aviso Geral ou Específico
	Ver instruções para uso
	Número de Lote
	Código do Produto
	O produto está em conformidade com as especificações da directiva 93/42/CEE

1.4 Solicitações de Serviço

Para qualquer informação sobre a correta interpretação das instruções, utilização, manutenção, instalação, por favor contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente da Spencer no 0039 0521 5411 - Fax 0039 0521 541222 - e-mail: info@spencer.it ou escreva para a Spencer Itália - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) ITÁLIA. A fim de facilitar o serviço de assistência, por favor, indique sempre o número do lote (LOT) indicado no rótulo aplicado na caixa ou no dispositivo.

1.5 Demolição

Quando os dispositivos já não se encontram adequados para serem usados, caso não tenham sido contaminado por quaisquer agentes particulares, podem ser eliminados como resíduos sólidos como de costume, caso contrário, siga as normas vigentes sobre a demolição.

1.6 Marcação

O número de série, como indicado abaixo, pode ser encontrado em cada aparelho e não deve ser removido nem ocultado. A fim de facilitar a assistência, por favor indique ou comunique o número de série (NS) ou o número do lote (LOTE) no rótulo.

2. Avisos

2.1 Avisos gerais

- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal treinado, com formação específica para este dispositivo e não para produtos similares.
- As rotinas de formação devem ser registadas em um registo especial na qual são indicados os nomes dos que são formados, dos formadores, data e local. Este registo que irá certificar a elegibilidade dos operadores para usar o dispositivo Spencer, este tem que ser mantido por um período de 10 anos após a eliminação do próprio dispositivo. Este registo será disponibilizado às autoridades e / ou fabricante competentes, se solicitado.
- Spencer Italia S.r.l. is always at your disposal to plan trainings on products.
- A Spencer Italia S.r.l. está sempre à sua disposição para planejar formações sobre produtos.
- Antes de realizar qualquer tipo de operação no aparelho (formação, instalação, utilização), o operador deve ler atentamente as instruções fornecidas, com especial atenção às precauções de segurança corretas e aos procedimentos a serem seguidos para a instalação e para o uso correto.
- Se as instruções pertencem a outro dispositivo e não ao recebido, informe o fabricante imediatamente e evite o uso do dispositivo.
- No caso de quaisquer dúvidas quanto à correcta interpretação das instruções, entre em contato com a Spencer Italia S.r.l. para quaisquer esclarecimentos necessários.

- Não permita que pessoas não treinadas, ajudem durante o uso do dispositivo, uma vez que podem causar danos ao doente ou a si próprios.
- Verifique regularmente o aparelho, realize a manutenção prescrita e respeite a média de vida, conforme indicado pelo fabricante no manual de utilizador.
- Antes de cada utilização do dispositivo o estado de funcionamento perfeito do dispositivo deve ser verificado conforme especificado no Manual de instruções. Se qualquer dano ou anomalias que possam de alguma forma influenciar o correcto funcionamento e a segurança do dispositivo, do paciente e ou do usuário forem detectadas, o dispositivo deve ser imediatamente retirado de serviço e o fabricante deve ser contactado.
- Se qualquer avaria ou mau funcionamento do dispositivo é detectado, este deve ser imediatamente substituído com um produto semelhante a fim de que os os procedimentos de resgate estejam assegurados, sem qualquer interrupção.
- Não altere ou modifique de forma alguma o aparelho; isso pode originar avarias e lesões para o paciente e/ou socorrista
- O aparelho não deve de forma alguma ser adulterado (modificação, adaptação, adição, substituição). Nesses casos, toda a responsabilidade será negada por qualquer mau funcionamento ou ferimentos causados pelo próprio aparelho; Além disso a certificação CE e a garantia do produto serão consideradas nulas.
- Quem modifica ou modificou, prepara ou preparou aparelhos médicos, de tal maneira que já não servem o propósito para o qual foram destinados, ou já não realizam o serviço pretendido, deve satisfazer as condições válidas e necessárias para a introdução no mercado.
- Manuseie cuidadosamente.
- Certifique-se de que todas as precauções necessárias são tomadas a fim de evitar os perigos que podem surgir como resultado do contato com sangue ou fluidos corporais.
- Registe e armazene com estas instruções: Número do lote, local e data de compra, data da primeira utilização, data de verificações, nomes de utilizadores, quaisquer comentários.
- Quando o dispositivo está a ser usado, deve ser garantida a assistência de pessoal qualificado.
- Não armazene o dispositivo debaixo de objectos pesados que podem causar danos estruturais.
- Armazene em um local seco, fresco e escuro e não o exponha ao sol.
- Armazene e transporte o dispositivo na sua embalagem original.
- O dispositivo não deve ser exposto a ou entrar em contacto com qualquer fonte de combustão ou agentes inflamáveis.
- Posicione e ajuste o dispositivo, tendo cuidado para não causar uma obstrução para os socorristas e ou qualquer outro equipamento de salvamento.
- Atenção: testes de laboratório, os testes de pós-produção e os manuais de instrução consideram todos os cenários possíveis para o uso. Isto significa que em alguns casos o desempenho do produto pode ser diferente dos resultados obtidos até à data. As instruções são continuamente atualizadas e estão sob vigilância apertada de funcionários altamente qualificados, com formação técnica adequada.
- Com referência à D. Lgs. 24 de Fevereiro 1997, nº46 emendada pela D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 - Confirmação da Directiva 93/42 / CEE e 2007/47 / CE, lembramos ambos os operadores públicos e privados que eles são obrigados a comunicar qualquer acidente que envolva qualquer dispositivo medico, ao Ministério da Saúde e ao fabricante conforme especificado e dentro do tempo dado pelos regulamentos europeus.
- Além disso, ambos os operadores públicos e privados são obrigados a informar o fabricante de todas as medidas que devem ser adotadas para tomar os passos necessários para garantir a segurança e a saúde dos pacientes e os usuários em qualquer dispositivo médico.
- Como um distribuidor ou utilizador final de produtos fabricados e / ou comercializados pela Spencer Italia Srl, é estritamente necessário que você tenha um conhecimento básico de todos os requisitos legais aplicáveis aos dispositivos contidos neste manual que estão no poder do País de destino final (incluindo leis e normas sobre especificações técnicas e / ou requisitos de segurança) e, portanto, você está também obrigado a ter o conhecimento necessário sobre todos os aspectos relacionados com a total conformidade dos produtos com as normas no território em causa.
- Notificar prontamente a Spencer Italia S.r.l. sobre quaisquer revisões a serem feitas pelo fabricante, a fim de garantir a conformidade do produto com as especificações legais do território (incluindo as regras resultantes e / ou normas de outra natureZA.
- Aja, com o devido cuidado e diligência, e contribua para assegurar a conformidade com os requisitos gerais de segurança de todos os dispositivos comercializados no território, faculta aos utilizadores finais todas as informações necessárias para a realização de verificações periódicas em seus aparelhos, conforme especificado no Manual de Utilizador.

- Contribua activamente para a verificação de segurança em produtos vendidos, ao comunicar qualquer informação, captada na análise, de risco importante, tanto para o fabricante como para as autoridades competentes para que as medidas necessárias possam ser tomadas prontamente.
- Você deve estar ciente de que, em caso de qualquer não conformidade com os requisitos acima mencionados, você será considerado totalmente responsável por todos os danos que possam ocorrer.



2.2 Avisos Específicos

- Estabeleça um programa de manutenção e testes periódicos, identificando um funcionário de referência. A pessoa a quem a manutenção comum do dispositivo é confiada deve assegurar os requisitos básicos previstas pelo fabricante no manual de utilizador.
- As rotinas de treinamento devem ser registadas em um registo especial na qual são indicados intervention reports (see Maintenance Register) these documents have to be kept for a period of os nomes dos que são formados, dos formadores, data e local. Este registo, que irá certificar a elegibilidade dos operadores para usar o dispositivo Spencer tem que ser mantido por um período de 10 anos.
- Utilize apenas acessórios / peças de reposição que são originais ou aprovadas pela Spencer Italia S.r.l. a fim de realizar qualquer operação, sem causar qualquer alteração ou modificação no dispositivo, caso contrário, não assumimos qualquer responsabilidade pelo bom funcionamento ou danos provocados pelo dispositivo, ao paciente ou o operador e a garantia será considerada nula de acordo com o cumprimento da diretiva 93/42 / CEE – Dispositivos Médicos.
- Respeite sempre a capacidade de carga máxima do aparelho, como indicado neste manual de utilizador. Capacidade máxima de carga representa o peso total distribuído de acordo com a anatomia humana. Para determinar a carga do peso total do produto, o operador deve considerar o peso do paciente, o equipamento e os acessórios. Além disso, o operador tem de considerar que as dimensões globais do paciente não reduzem a funcionalidade do dispositivo.
- Nunca deixe o paciente sem assistência, pois este pode estar ferido.
- O dispositivo e todos os seus componentes, após a lavagem, devem a secar completamente antes de serem armazenados.
- Imobilize sempre o paciente, seguindo os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência.
- Posicione e transporte o paciente, seguindo os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência.
- Não lave o dispositivo na máquina de lavar.
- Não utilize máquinas de secagem.
- Evite o contacto com objectos afiados.
- Não use o dispositivo se este estiver perfurado, rasgado, desfiado ou excessivamente desgastado.
- Certifique-se, antes de levantar, de que os operadores têm um aperto firme no dispositivo.
- Evite puxar o dispositivo em superfícies ásperas.
- Não levante através de uma grua ou outros elevadores mecânicos.
- O dispositivo é uma maca rígida para o transporte pacientes e não pode ser utilizado como um dispositivo de posicionamento
- Primeiro pratique em uma maca rígida vazia para se acostumar com as manobras usadas na maca.
- Para o uso do dispositivo, são necessários pelo menos dois operadores em condições físicas adequadas; eles devem, portanto, ter força, equilíbrio, coordenação e senso comum e devem ser treinados sobre o funcionamento correto do dispositivo Spencer.
- Para técnicas para carregar pacientes particularmente pesados, para operações de resgate em terreno íngreme ou em circunstâncias incomuns, recomenda-se a presença de mais operadores (e não apenas dois, como exigido em condições padrão).
- O peso máximo suportado por cada socorrista deve cumprir com os requisitos estabelecidos pela lei do país em matéria de saúde e segurança no trabalho
- Imobilize sempre o paciente, usando as tiras fornecidas pelo fabricante; falta de imobilização pode causar sérios danos.
- Não opere caso o peso não tenha sido distribuído corretamente.
- Use o escudo somente como descrito neste manual
- Não altere ou modifique a maca rígida arbitrariamente, a modificação pode causar funcionamento imprevisível e danos para o paciente e operadoSoc. Em qualquer caso, a garantia será perdida. O fabricante não será considerado responsável.
- Preste muita atenção a possíveis obstáculos (água, gelo, detritos, etc.) na rota da maca, pois podem causar perda de equilíbrio para o operador e comprometer o bom funcionamento do dispositivo. Se não for possível definir o caminho livre de obstáculos, escolha um caminho alternativo.

- A condensação, água, gelo e acumulações de pó pode afectar o funcionamento correcto do dispositivo, tornando-se imprevisível e causando uma alteração repentina do peso que os operadores têm de transportar.
- Se for necessário fixar o dispositivo dentro da ambulância, recomendamos o uso do sistema de fixação fornecido pela Spencer. O uso de elementos de fixação não aprovados pelo fabricante é proibido, pois estes podem alterar as características estruturais e funcionais da maca rígida.
- A maca rígida pediátrica Baby Go não pode ser usada por pacientes pediátricos mais altos do que 115 cm.
 - O sistema de compensação do espaço da nuca na Maca Rígida Pediátrica Modular é identificado para alturas maiores do que o máximo permitido maca rígida, isto só para dar um feedback em termos clínicos para toda a gama possível.

2.3 Contraindicações e efeitos secundários

O uso do dispositivo, da forma descrita no manual, não possui qualquer contra indicação ao uso ou efeitos colaterais.

2.3 Requisitos físicos do operador

O Baby Go pediátrico é um dispositivo destino a uso profissional. Os operadores de resgate devem possuir os mínimos requisitos:

- capacidade física para operar o dispositivo
- ser capaz de manusear o dispositivo firmemente com as duas mãos
- ter costas fortes, braços e pernas para levantar, puxar e empurrar o dispositivo
- ter uma boa coordenação muscular

Cada operador deve receber formação sobre o transporte eficiente e seguro do paciente.

Em procedimentos de carga de pacientes, para pacientes extremamente pesados, operações em terrenos acidentados e em situações específicas podem ser necessários mais operadores (não só como em condições normais).



As capacidades dos operadores devem ser considerados antes de determinar os seus papéis no emprego do dispositivo.

3. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

3.1 Uso Pretendido

A maca rígida pediátrica Baby Go é um dispositivo para a imobilização do paciente pediátrico com suspeita de lesão traumática. O equipamento básico para o cuidado do trauma de emergência, otimiza o posicionamento do paciente e permite manter a coluna na posição neutra, alcançando um alinhamento perfeito das vias aéreas. O dispositivo baseia-se no conceito de versatilidade absoluta, com um alinhamento inovador da coluna vertebral do paciente pediátrico com base em diferentes tipos de corpo.

3.2 Componentes principais

O dispositivo consiste nos seguintes componentes principais:

- casca de polietileno
- bandas para a fixação do imobilizador de cabeça pediátrico

Modelos

Estes modelos básicos podem ser modificados, com referência aos códigos e / ou descrições sem qualquer notificação prévia.

ST02141B Baby Go – Maca rígida pediátrica Modular

3.4 Dados Técnicos

Caraterísticas	Baby Go
Comprimento (mm)	1190
Largura (mm)	320
Espessura (mm)	45
Pegas	10
Pins de fixação	/
Capacidade de Carga (kg)	30
Peso (kg)	3
Material	Polyethylene

3.5 Padrões de Referência

Reference	Title of document
MDD 93/42/CEE	Directiva europeia sobre dispositivos médicos
MDD 2007/47/CEE	Modificações na Diretiva 90/385/CEE sobre os implantes ativos, Diretiva 93/42/CEE sobre dispositivos Médicos e Diretiva 98/8/CE sobre a introdução de biocidas no mercado
Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46	Aplicação da Directiva 93/42 / CEE sobre Dispositivos Médicos
Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 35	Modificações e adições ao Decreto 20/02/97 n. 46
UNI EN ISO 14971	Aplicação de gestão de riscos aos dispositivos medicos
UNI CEI EN 980	Símbolos gráficos utilizados para a rotulagem de dispositivos médicos
UNI CEI EN 1041	Informações fornecidas pelo fabricante dos dispositivos médicos
CEI EN 62366	Dispositivos médicos - Aplicação das características de utilização da engenharia aos dispositivos médicos
MEDDEV 2.4/1a-b	Orientação para a classificação de dispositivos médicos
NB-MED 2.5.1/Rec 5	Documentação técnica
MEDDEV 2.7.1	Dados clínicos
UNI EN 14155	A avaliação clínica dos dispositivos médicos em seres humanos - Parte 2: Planos clínicos de avaliação

3.6 Condições ambientais

Temperaturas Funcionais: desde -10 até +50 °C

Temperatura de armazenamento: desde -20 até +60 °C

Humidade Relativa: desde 0 até 100 %

4. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

4.1 Transporte e Armazenamento

Antes de transportar o aparelho, certifique-se de que está devidamente embalado, assegurando também que não existem riscos de choque ou quedas durante o transporte em si. Mantenha a embalagem original para qualquer outro transporte eventual. Danos no aparelho que ocorram durante o transporte ou manuseamento, não estão incluídos na garantia. Reparação ou substituição das peças danificadas são de responsabilidade do cliente. O dispositivo deve ser armazenado em um local fresco, seco e longe da luz solar direta. Este não deve entrar em contacto com quaisquer substâncias ou agentes químicos que possam causar danos e reduzir as características de segurança.

4.2 Preparação

Ao receber o produto:

- Remova a embalagem e exiba o material de modo que todos os componentes estejam visíveis.
 - Verifique se todos os componentes / peças na lista de acompanhamento estão presentes.
- O aparelho deve ser verificado antes de cada utilização, de modo a revelar quaisquer anomalias e / ou danos de trabalho causados pelo transporte e / ou armazenamento. Em especial, verifique:
- Funcionalidade geral do dispositivo
 - Limpeza do dispositivo (lembre-se que a falta de limpeza pode causar o risco de infecções cruzadas)
 - Ausência de cortes, furos, rasgos sobre a estrutura, incluindo nas tiras
 - Estado de uso
 - Integridade das pegas (estão rasgadas ou desfiadas)
 - O veículo de emergência está equipado com um sistema de fecho dedicado à maca rígida Spencer
 - Existem cintos para a imobilização do paciente e estes estão intactos e em funcionamento

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

4.3 Funcionamento

Siga os procedimentos aprovados pelo Serviço de Emergência Médica para imobilização, posicionamento e transporte do paciente.

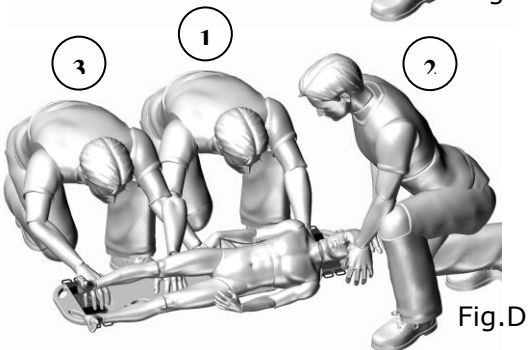
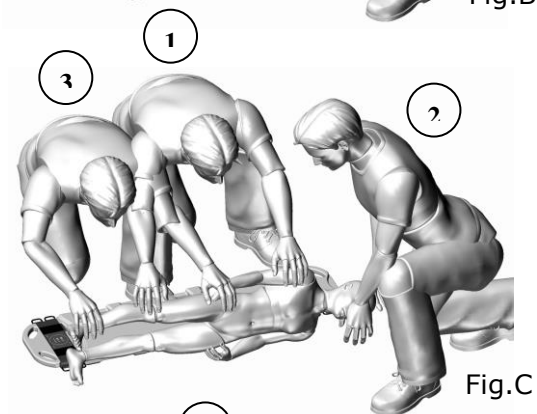
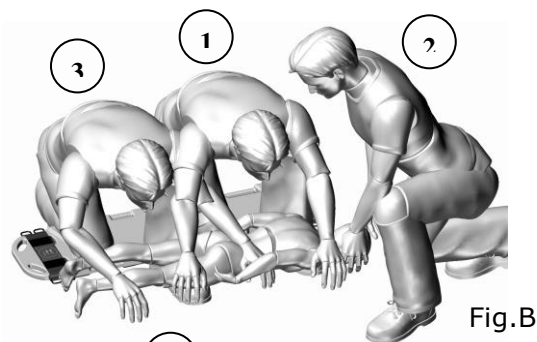
Os seguintes procedimentos são mostrados com base no uso geral informações.

Para a fixação na maca rígida pediátrica, identifique antes de usar a peça correta para colocar o paciente, utilizando o critério dos cintos do sistema de imobilização pediátrica Spencer RSP (código ST02018A).

4.3.1 Carregando o paciente propenso na maca rígida

Esta manobra deve ser realizada por pelo menos três socorristas (Soc.).

- Soc. 1 manda Soc. 2 imobilizar a coluna, ao mesmo tempo que ele diz ao paciente para não se mover e comunica as manobras a serem efectuadas.
- Soc. 2 na posição ajoelhada, por trás da cabeça do paciente em posição desalinhada, de modo que no final da pronação-supinação este esteja alinhado tanto quanto possível com a cabeça do paciente.
- Soc. 2 imobiliza manualmente a coluna cervical com suas mãos em uma posição tal que elas não fiquem cruzadas durante a rotação; ele desliza a mão sob a cabeça do paciente para obter uma boa aderência, certificando-se de deslocar a cabeça tão pouco quanto possível (fig. A).
- Soc. 1 e 3 alinham os membros ao longo do eixo do corpo, levantando-o mínimo necessário. O movimento de alinhamento é realizado em duas fases:
 - Alinhamento do corpo
 - Abordagem do cor
- Res. 3 coloque a maca rígida no lado oposto ao paciente, deitada no chão, e garanta que a cabeça fica no centro da almofada.
- Res. 1 e 3 tomam a posição ajoelhada no lado do paciente a partir do lado da rotação, com um joelho acima da maca rígida, e estão posicionados um sobre o tronco e um sobre a pélvis. Res. 1 coloca as suas mãos no ombro e na pélvis, incluindo o pulso do paciente. Res. 3 coloca as mãos na lateral e no fêmur (fig. B).
- Soc. 2 na cabeça controla a rotação do paciente no lado, dizendo: ". Em três, dois, um."
- Em "três" Res. 1 e 3 gira o paciente 90 graus, mantendo toda a coluna imobilizada em linha, eles param no "parar" do Res. 2 (Fig. C).
- Res. 1 e 3, mantendo o paciente no seu lado, move as suas mãos. Res. 1 roda ambas as mãos, Res. 3 a mão que está no fêmur, enquanto ele move para a parte de trás a mão que estava anteriormente na lateral. Isto permite apoiar o paciente durante a descida na posição supina (Fig. D).
- Quando Res. 1 e 3 estão prontos, eles devem notificar Res. 2, para rodar o paciente em um adicional de 90 graus para cima para a posição supina. Ao mesmo tempo, eles atraem-se para sair da maca rígida com seus joelhos.
- Uma vez no chão Soc. 2, colocado à frente, mantém a imobilização da coluna cervical.
- Se necessário Soc. 2 comunica aos outros que o paciente deve ser centrado na maca rígida. Soc. 1 e 3 são colocados na frente do paciente, posicionam respectivamente as mãos do paciente sob as axilas e nas cristas ilíacas. No início da Soc. 2 na cabeça, que colocam o doente no centro da placa de espinha trazendo-o sem levantar e mantendo o alinhamento da coluna.
- Uma vez que o paciente esteja alinhado, coloque um calço sob a cabeça, se necessário, para manter a posição neutra.
- Fixe o paciente na maca rígida após ter sido centrado no dispositivo.



4.3.2 Carregando o paciente em supino sobre a maca rígida

Esta manobra deve ser realizada por pelo menos três socorristas (Soc.).

- Soc. 1 manda Soc. 2 imobilizar a coluna, ao mesmo tempo que ele diz ao paciente para não se mover e comunica as manobras a serem efectuadas.
- Soc. 1 e 3 alinham os membros ao longo do eixo do corpo, levantando-o mínimo. O movimento de alinhamento é realizado em duas fases:
 - Alinhamento do membro
 - Abordagem do corpo
- Soc.3 coloca a maca rígida do lado do paciente, deitando-se no chão, e assegura que a cabeça fica (em altura) no centro da almofada.
- Soc. 1 e 3 assumem a posição ajoelhada no lado do paciente a partir do lado da rotação, com um joelho acima da maca rígida, e estão posicionados um sobre o tronco e um sobre a pélvis. Soc. 1 coloca suas mãos no ombro e na pélvis, incluindo o pulso do paciente. Soc. 3 coloca as mãos na lateral e no fêmur (fig. F).
- Soc. 2 na cabeça controla a rotação do paciente na lateral, dizendo: ". Em três, dois, um."
- Em "três" Res. 1 e 3 gira o paciente 90 graus, mantendo toda a coluna imobilizada em linha, eles param no "parar" do Res. 2 (Fig. G).
- Enquanto Soc. 1 mantém o paciente ainda na lateral, Soc. 3 coloca a sua mão, segurando o fêmur, na maca rígida para movê-lo em direção ao paciente e mantendo-se alinhado e em contacto com ele. Nesse ponto, ele levanta-o no lado oposto a cerca de 45 graus e Soc. 1 com a mão que segurava a bacia antes, ajuda Soc. 3 a apoiar a maca rígida (fig. H).
- Quando Soc. 1 e 3 estão prontos, eles devem notificar Soc. 2, que dá instruções para girar o paciente mais 45 graus para deitá-lo na maca rígida (fig. I).
- Quando o paciente está inclinando contra a maca rígida, Soc. 1 e 3 movem as suas mãos, que anteriormente detinham o paciente, na lateral, para iniciar a rotação para apoiá-lo e mantê-lo em posição na maca durante a conclusão da rotação (Fig. L).
- Se o paciente não estiver centrado na maca rígida, para centrá-lo a equipe de resgate irá utilizar uma manobra de "ponte":
 - Soc. 2 na cabeça do paciente
 - Soc. 1 está posicionado no peito com as mãos sob as axilas do paciente
 - Soc. 3 coloca as mãos nas cristas ilíacas
 - Soc. 1, 2 e 3, mantêm o alinhamento e no início o Soc. 2, centralizam o paciente, deslizando-o para o lado
- Uma vez que o paciente esteja alinhado, coloque um calço sob a cabeça se necessário, para manter a posição neutra.
- Prenda o doente à maca rígida após ter sido centrada no dispositivo.

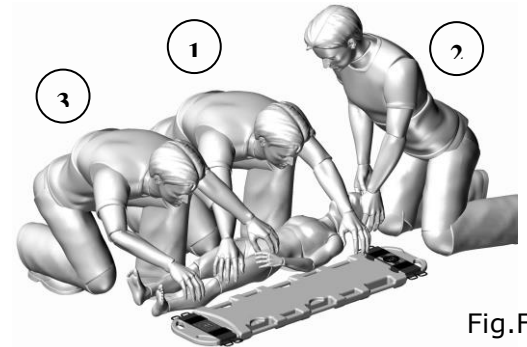
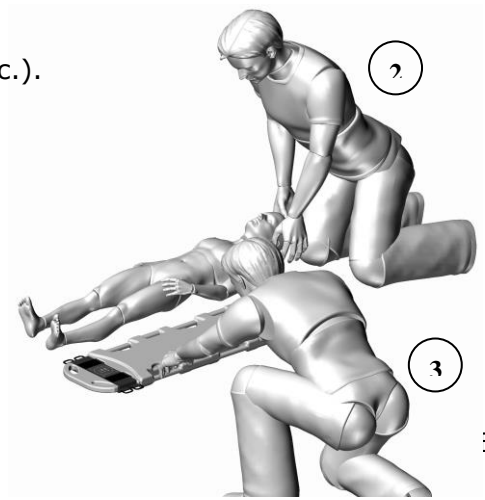


Fig.F

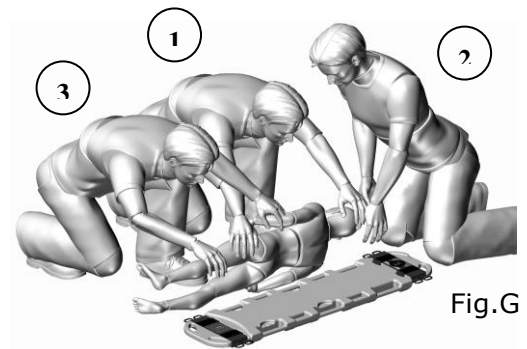


Fig.G

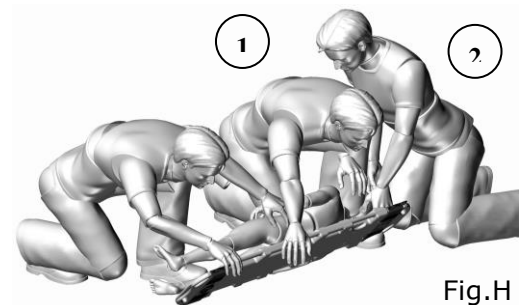


Fig.H



Se você suspeitar de uma lesão na coluna, coloque o paciente em supino na maca rígida, use uma maca esticada.

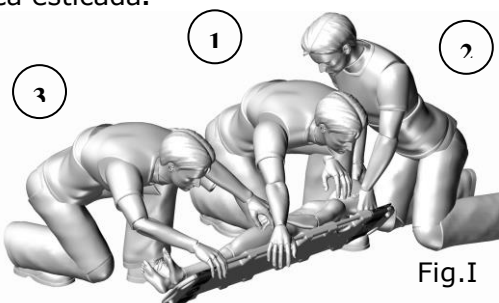


Fig.I

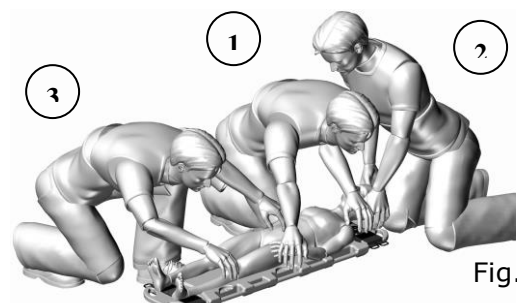
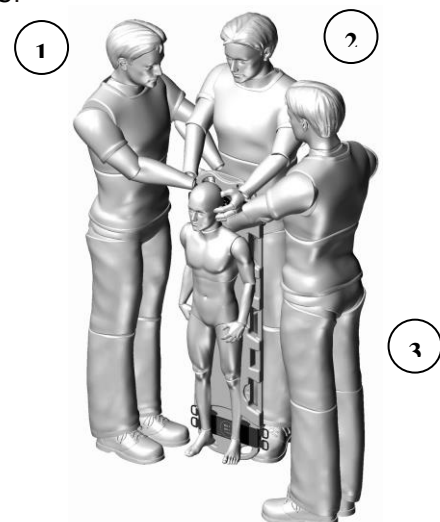


Fig.L

4.3.3 Carregamento do paciente em pé sobre a maca rígida

- Esta operação deve ser realizada por pelo menos quatro socorristas (um pode ser um espectador).
- Soc. 2 está por trás do paciente e realiza a imobilização fixa de trás.
- Soc. 1 posiciona o colar cervical.

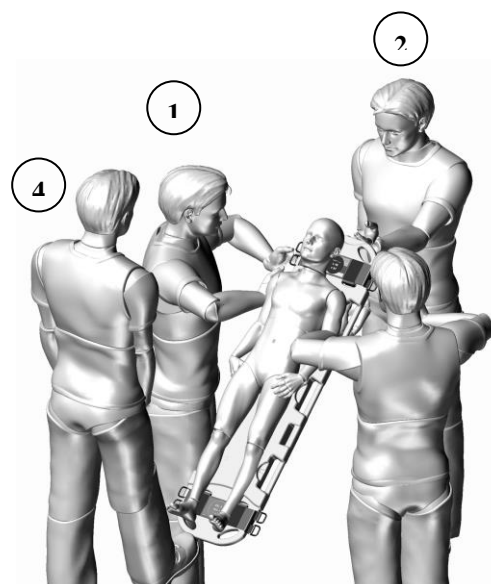


- Res. 1 e 3 inserem o plano rígido atrás do paciente, inserindo-o de lado para os braços da Res. 2. Res. 3 mantém o ativo em linha, mantendo as placas contra o paciente, com a pélvis e as pernas



Fig.M

- Soc. 1 e 3, um de cada lado, inserem o braço na axila do paciente segurando a alça da maca rígida um pouco acima da axila (fig.N);



- Soc. 4 ou um espectador coloca um pé no fim da mesa, de modo a que não possa escorregar.
- Soc. 1 e 3 estão a desafiar a maca rígida com a outra mão livre e baixam-na para o chão, parando aproximadamente no meio do caminho, permitindo que a Soc. 2 reposicione as mãos sem deixar a imobilização. Mesmo os Soc. 1 e 3 no a lados podem mudar suas mãos (fig.O).
- Uma vez que a maca rígida seja baixa para o chão, a Soc. 2 ajoelha-se e mantém a coluna imobilizada.
- Uma vez que o paciente esteja alinhado, coloque um calço sob a cabeça se necessário para manter a posição neutra.
- Prenda o paciente à maca rígida depois de ele ter sido centrado no dispositivo.

Fig.O

4.3.4 Imobilização do paciente na maca rígida

Esta operação deve ser efectuada como fase final dos procedimentos descritos acima. Preste atenção durante a imobilização, se não for realizada corretamente, esta pode comprometer o sucesso do resgate.

- Coloque o imobilizador de cabeça (Pedi Rolo ou Pedi Go), de forma a garantir o melhor alinhamento da coluna cervical. Para a utilização do imobilizador de cabeça na maca rígida pediátrica verifique se a zona de inspecção é a correcta (quando utilizado o imobilizador cabeça pediátrica), no caso de o paciente não estar na posição correcta, coloque-o na borda superior do lado da cabeça.
- Coloque as tiras de queixo / cabeça com acoplamentos de libertação rápida, se estiverem presentes, ou nos slots no caso de tiras simples. Para a imobilização do paciente pediátrico use as alças apropriadas, da medida correcta presente no seu imobilizador.
- A imobilização do paciente na maca rígida, através das correias (código Spencer RSP ST02018A), serve para garantir a estabilidade do paciente no dispositivo. Passe os cintos nos slots da maca rígida, de modo a que as ranhuras estejam livres.

4.4 Resolução de Problemas

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
A maca rígida não sustém o peso do paciente e tende a dobrar	As varetas Interiores estão danificadas ou partidas	Coloque a maca imediatamente fora de serviço e contacte o atendimento ao cliente.

5. MANUTENÇÃO E LIMPEZA

5.1 Limpeza



A falta de limpeza correcta pode aumentar o risco de infecção cruzada, devido à presença de fluidos e / ou resíduos corporais.

O operador deve usar o equipamento de protecção individual adequado, como luvas e máscara etc. durante todos os procedimentos de verificação e limpeza.

Limpe as partes expostas com água e sabão delicado, em seguida, seque com um pano macio.

Na eventualidade de uma possível desinfecção, utilize produtos que não têm solvente ou acção corrosiva dos materiais que constituem o dispositivo.

Lave cuidadosamente com água morna certificando-se de que você removeu todos os vestígios de detergente, que degradam ou comprometem a integridade e durabilidade do dispositivo.

A utilização de água de alta pressão deve ser evitada.

Deixe secar completamente antes de guardar. A secagem após a lavagem ou após o uso em ambientes molhados deve ser natural e não forçada, não utilize chamas ou outras fontes de calor direto.

Na presença de sangue, deixe oxidar antes de se proceder à lavagem com água.

5.2 Manutenção



Estabeleça um programa de manutenção e testes periódicos, identificando um funcionário de referência. A pessoa que realiza a manutenção do aparelho tem de garantir os requisitos básicos indicados pelo fabricante nos parágrafos seguintes.

Todas as atividades de manutenção, tanto de precaução ou especiais, deve ser registado em documentos, incluindo relatórios técnicos sobre as operações. Este registo tem de ser mantido por um período de pelo menos 10 anos após a eliminação do próprio dispositivo. Este registo será disponibilizado às autoridades competentes e / ou fabricante, se solicitado.

Com referência à D. Lgs. 24 de fevereiro de 1997, n. 46 emendada pela D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 - Confirmação da Directiva 93/42 / CEE e 2007/47 / CE, lembramos ambos os operadores públicos e privados que eles são obrigados a comunicar qualquer acidente que envolva qualquer dispositivo médico ao Ministério da Saúde e ao fabricante, conforme especificado e dentro do tempo dado pelos regulamentos europeus. Além disso, ambos os operadores públicos e privados são obrigados a informar o fabricante de todas as medidas que devem ser adotadas para tomar as precauções necessárias para garantir a segurança e a saúde dos pacientes e dos utilizadores de qualquer dispositivo médico.

5.2.1 Manutenção de Precaução

A pessoa que realiza a manutenção preventiva do aparelho deve garantir os seguintes requisitos básicos:

- Conhecimentos técnicos do aparelho e dos procedimentos de manutenção periódica, conforme descrito nestas instruções.
- Qualificações específicas e treinamento nas operações de manutenção do aparelho em questão.
- A utilização de componentes / peças / acessórios que são originais ou aprovadas pelo fornecedor, de modo a que cada operação não provoque nenhuma alteração ou modificação no aparelho.
- Ter em posse a lista de verificação das operações realizadas no aparelho.
- Garantir a adesão completa às instruções da Directiva 93/42 / CEE, que inclui também a obrigação direccionada ao fabricante, para que este mantenha os registos de pós-venda e a rastreabilidade do aparelho, se solicitado.



Durante todos os procedimentos de controlo, manutenção e limpeza, o operador deve usar a protecção individual adequada, como luvas, máscara, óculos etc.

As verificações a serem realizadas antes e após cada utilização, são as seguintes:

- Funcionalidade geral do dispositivo
- Limpeza do dispositivo (lembre-se que a falta de limpeza pode causar o risco de infecções cruzadas)
- Ausência de cortes, furos, rasgos na estrutura

- Estado de uso
- Integridade das alças (estão rasgadas ou desfiadas)

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

Por favor, note que você deve fazer a limpeza, conforme descrito no parágrafo 5.1 e verificar a funcionalidade antes e depois de cada uso. A Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade pelo bom funcionamento ou danos causados ao paciente ou utilizador pelo uso de dispositivos não sujeitos a garantia de manutenção de rotina e irá anular a conformidade com a Directiva 93/42 / CEE "Dispositivos Médicos".

A pessoa responsável pela manutenção de rotina pode substituir apenas as peças listadas no parágrafo 6.2 "Peças Sobresselentes". A substituição ou a restauração destas só pode ser feita pelo fabricante ou por um centro de serviço autorizado.



Utilize apenas acessórios / peças sobresselentes originais, aprovadas pela Spencer Italia Srl, caso contrário, não aceitará qualquer responsabilidade pelo funcionamento incorrecto e / ou danos causados pelo uso de qualquer dispositivo que não tenha sido reparado, ou comprovado com a devida data de validade pelo fabricante ou por um dos centros de Serviços autorizado da fabricante. A garantia será considerada nula em conformidade com a Directiva 93/42 / CEE "Dispositivos Médicos".

5.2.2 Manutenção Periódica

Não existe qualquer revisão regular.

5.2.3 Manutenção Especial

Apenas o fabricante ou centros com a autorização por escrito estão autorizados a completar quaisquer operações especiais de manutenção.

Para todas as operações que não são realizadas diretamente pelo fabricante, mas por um centro autorizado, temos de sublinhar que um relatório sobre todas as operações realizadas deve ser solicitado. Isso permitirá que tanto a Spencer Italia S.r.l. como o utilizador final possam manter um diário de bordo sobre as operações realizadas no dispositivo. O dispositivo, se usado como indicado no manual de instruções a seguir, tem uma vida média de 5 anos.

A Spencer Italia S.r.l. não aceitará qualquer responsabilidade pelo funcionamento incorrecto e / ou danos causados pelo uso de qualquer dispositivo que não tenha sido reparado pelo fabricante ou por um dos centros de serviço autorizado pelo fabricante, tornando inválida a garantia e a conformidade com a Directiva 93/42 / CEE "Dispositivos Médicos"

6. ACESSÓRIOS E PEÇAS SOBRESSELENTES

6.1 Acessórios

ST02018A RSP – Sistema Pediátrico Universal para a Maca
 SH00262A Pedi Go - Imobilizador de Cabeça Pediátrico
 SH00260A Pedi Fix - Imobilizador de Cabeça Pediátrico
 ST02144B Suporte de parede para Baby Go

6.2 Peças sobresselentes

ST02143B Conjunto de duas bandas Baby Go

ANEXO A - REGISTO DE FORMAÇÃO



O produto deve ser utilizado apenas por pessoal treinado, ter frequentado formação específica para este dispositivo e não para outros produtos semelhantes.



Guarde este documento durante, pelo menos, 10 anos após o fim da vida útil do dispositivo.

Nome do Operador	Data da formação		Método de Formação (manual de utilizador, durante o serviço, antiga classe, etc.)	Formador
	Formação Básica	Formação Avançada		

ANEXO B - REGISTO DE FORMAÇÃO

- ⚠ Guarde este documento durante, pelo menos, 10 anos após o fim da vida útil do dispositivo.
- ⚠ Realize a manutenção necessária e respeite a vida útil do dispositivo, como indicado pelo Fabricante no Manual de Utilizador.

Código e descrição do dispositivo	
Data de Compra	
Lote (LOTE) ou Número de Série (NS)	
Comprado por	

Data De Serviço	TIPO DE SERVIÇO (Manutenção/ verificação/ extensão Do tempo de vida)	Operações realizadas NO DISPOSITIVO	RESULTADO	PESSOA RESPONSÁVEL PELO SERVIÇO (Operador/ Centro Autorizado / Fabricante)



Aviso

A informação contida neste documento pode ser modificada sem aviso prévio e não deve ser concebida como um compromisso por parte da Spencer Italia S.r.l.

Com o direito de modificar. É por esta razão que podem haver muitas diferenças entre a descrição e o produto real entregue. A Spencer trabalha continuamente para aperfeiçoar todos os modelos dos modelos vendidos. Esperamos, portanto, ter a sua compreensão se reservarmos o direito de modificar a forma, equipamento ou aspetos técnicos que aqui estão descritos, a qualquer momento.

© **Direitos de Autor Spencer Italia S.r.l.**

Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida para outro idioma sem a aprovação por escrito da Spencer Italia S.r.l.