

## Manual de usuario

### Spencer Shell / Twin Shell Camillas nido



**CE** Este dispositivo cumple con la Directiva 93/42 / CEE "Dispositivos Médicos"

Sistema de garantía para la calidad para la producción y el control final de los productos certificados por el TÜV SÜD Product Service GmbH

#### INDICE

Información general	Pag. 2	Instrucciones de operación	Pag. 6
Precauciones	Pag. 2	Mantenimiento y limpieza	Pag. 10
Descripción del producto	Pag. 5	Accesorios y repuestos	Pag. 11

First edition: 07/10/13  
Rev. 5: 21/11/16

## 1. Información general

### 1.1 Objetivo y contenidos

El objetivo de este manual es suministrar toda la información necesaria para que el cliente, no sólo consiga un uso adecuado del dispositivo, sino que también será capaz de utilizar el mismo de la manera más autónoma y segura posible. Esto incluye información sobre aspectos técnicos, funcionamiento, mantenimiento, repuestos y seguridad.

### 1.2 Conservación del manual de instrucciones

El manual de instrucciones y mantenimiento debe mantenerse junto con el producto, durante toda la vida útil del dispositivo, en el interior del contenedor especial y, sobre todo, alejado de cualquier sustancia o líquido que pueda comprometer la perfecta legibilidad.

### 1.3 Símbolos usados

Símbolos	Significado
----------	-------------



Advertencia general o específica



Vea las instrucciones de uso



Número de lote



Código de producto



El producto cumple con las especificaciones de la Directiva 93/42 / CEE

### 1.4 Solicitud de servicios

Para cualquier información sobre el uso, mantenimiento e instalación, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Spencer en tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail [service@spencer.it](mailto:service@spencer.it) o escribir a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALIA. Para facilitar el servicio de asistencia, siempre indique o comunique el número de serie (SN) o el número de lote (LOT) que se indican en la etiqueta de la caja o del dispositivo.

### 1.5 Eliminación física del producto

Cuando los dispositivos ya no son adecuados para su uso, si no han sido contaminados por ningún agente en particular, pueden eliminarse como residuos sólidos normales, de lo contrario, siga las normas vigentes sobre el proceso de desechos para agentes biológicos.

### 1.6 Etiquetado

Cada dispositivo tiene una etiqueta de identificación, colocada en el propio dispositivo y / o en la caja. Esta etiqueta incluye información sobre el fabricante, el producto, la marca CE, el número de lote (LOT). Nunca se debe quitar o cubrir.

## 2. Advertencias

### 2.1 Advertencias generales

- El producto debe ser utilizado sólo por personal capacitado, habiendo asistido a un entrenamiento específico para este dispositivo y no para productos similares.
- Las rutinas de entrenamiento deben ser registradas en un registro especial, en el que se indican los nombres de los entrenados, de los entrenadores, fecha y lugar. Este registro certificará la elegibilidad de los operadores para utilizar el dispositivo Spencer y debe mantenerse durante un período de 10 años después de la eliminación del propio dispositivo. Este registro se pondrá a disposición de las autoridades competentes y / o del fabricante si así se solicita.
- Spencer Italia S.r.l. Está siempre a su disposición para planificar los entrenamientos de los productos.
- Antes de realizar cualquier tipo de operación en el aparato (entrenamiento, instalación, uso), el operador debe leer atentamente las instrucciones adjuntas, prestando especial atención a las precauciones de seguridad correctas ya los procedimientos a seguir para la instalación y el uso adecuado.
- Si las instrucciones pertenecen a otro dispositivo y no al dispositivo recibido, informe inmediatamente al fabricante y evite el uso del dispositivo.
- En caso de dudas sobre la correcta interpretación de las instrucciones, póngase en contacto con Spencer Italia S.r.l. Para cualquier aclaración necesaria.

- No permita que personas sin entrenamiento ayuden durante el uso del dispositivo, ya que podrían causar daño al paciente o a sí mismos.
- Revise regularmente el dispositivo, realice el mantenimiento prescrito y respete la vida útil media, según lo indicado por el fabricante en este manual del usuario.
- Antes de cada uso del equipo, se debe comprobar el perfecto estado de funcionamiento del aparato como se especifica en el manual de instrucciones. Si se detecta algún daño o anomalía que pueda influir de alguna manera en el correcto funcionamiento y la seguridad del dispositivo, tanto del paciente como del usuario, deberá retirarse inmediatamente el aparato y ponerse en contacto con el fabricante.
- Si se detecta un fallo o un funcionamiento incorrecto del dispositivo, éste debe ser sustituido inmediatamente por un elemento similar para que los procedimientos de rescate sean garantizados sin interrupción alguna.
- Está prohibido utilizar el dispositivo de cualquier modo que no sea el descrito en este manual.
- No altere ni modifique de ninguna manera el aparato; Cualquier interferencia de este tipo podría causar mal funcionamiento y lesiones al paciente y / o al personal de rescate.
- El aparato no debe manipularse de ningún modo (modificación, ajuste, adición, sustitución). En tales casos, toda responsabilidad será denegada por cualquier mal funcionamiento o lesiones causadas por el propio aparato; Además la certificación CE y la garantía del producto serán consideradas nulas.
- Los que modifiquen, preparen o diseñen aparatos médicos de tal forma que ya no cumplan el objetivo para el que fueron destinados o dejen de prestar el servicio previsto, deberán cumplir las condiciones válidas para la introducción en el mercado.
- Tratar con cuidado.
- Asegúrese de tomar todas las precauciones necesarias para evitar los peligros que pueden surgir como resultado del contacto con sangre o fluidos corporales.
- Registrar y almacenar con estas instrucciones: número de lote, lugar y fecha de compra, primera fecha de uso, fecha de los cheques, nombre de los usuarios, comentarios.
- Cuando se utiliza el dispositivo, se debe garantizar la asistencia de personal cualificado.
- No guarde el dispositivo debajo de objetos pesados que pudieran causar daños estructurales.
- Almacenar en un lugar fresco, seco, oscuro y no exponer al sol directo.
- Almacenar y transportar el dispositivo en su embalaje original.
- El dispositivo no debe estar expuesto ni entrar en contacto con ninguna fuente de combustión o agentes inflamables.
- Coloque y ajuste el dispositivo teniendo cuidado de no causar ninguna obstrucción a los rescatistas y / o cualquier otro equipo de rescate.
- Atención: las pruebas de laboratorio, las pruebas de la posproducción, los manuales de la instrucción no pueden considerar siempre cada escenario posible para el uso. Esto significa que en algunos casos el rendimiento del producto podría ser notable diferente de los resultados obtenidos hasta la fecha. Las instrucciones se están actualizando continuamente y están bajo estricta vigilancia de personal totalmente calificado con la formación técnica adecuada.
- Con referencia a la D. Lgs. 24 de febrero de 1997, n. 46 enmendado por D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 - Reconocimiento de las Directivas 93/42 / CEE y 2007/47 / CE, recordamos a los operadores públicos y privados que están obligados a notificar cualquier accidente que implique cualquier dispositivo médico al Ministerio de Salud y a la fábrica según se especifica y dentro de Tiempo dado por la normativa europea.  
Además, tanto los operadores públicos como los privados están obligados a informar al fabricante de las medidas que deben adoptarse para adoptar las medidas necesarias para garantizar la seguridad y la salud de los pacientes y de los usuarios de cualquier dispositivo médico.
- Como Distribuidor o Usuarios Finales de productos fabricados y / o comercializados por Spencer Italia Srl, se le exige estrictamente tener un conocimiento básico de los requisitos legales aplicables a los dispositivos contenidos en este suministro que estén en el poder en el país de destino final de mercancías ( Incluyendo leyes y normas relativas a las especificaciones técnicas y / o requisitos de seguridad), por lo que también se le exige estrictamente tener los conocimientos necesarios para garantizar todos los aspectos relativos a la conformidad total de los productos con las regulaciones en el territorio correspondiente.
- Avise inmediatamente a Spencer Italia S.r.l respecto a las revisiones a realizar por el fabricante para garantizar la conformidad del producto con las especificaciones legales del territorio (incluidas las resultantes de normas y / o normas de otra índole).
- Actuar con el debido cuidado y diligencia y contribuir a garantizar la conformidad con los requisitos generales de seguridad de todos los dispositivos comercializados en el territorio, proporcionando a los usuarios finales toda la información necesaria para llevar a cabo el mantenimiento de sus dispositivos, tal como se especifica en el Manual del usuario correspondiente.
- Contribuir activamente a la verificación de la seguridad de los productos vendidos, comunicando al fabricante ya las autoridades competentes cualquier información pertinente sobre el análisis de riesgos, para que se tomen rápidamente las medidas necesarias.
- Usted es consciente de que en el caso de cualquier incumplimiento de los requisitos mencionados anteriormente se considerará plenamente responsable de todos los daños que puedan ocurrir. Por lo tanto, renunciamos expresamente a cualquier responsabilidad y / o responsabilidad por su incumplimiento de las presentes "Disposiciones reglamentarias".



## 2.2 Advertencias específicas

- Establecer un programa de mantenimiento y pruebas periódicas, identificando a un empleado de referencia. La persona a quien se confía el mantenimiento ordinario del dispositivo debe garantizar los requisitos básicos previstos por el fabricante en el manual del usuario.
- Las rutinas de entrenamiento deben ser registradas en un registro especial en el que se indican los nombres de los entrenados, de los entrenadores, fecha y lugar. Este registro que certificará la elegibilidad de los operadores para utilizar el dispositivo Spencer debe mantenerse durante un período de 10 años después de la eliminación del propio dispositivo. Este registro se pondrá a disposición de las autoridades competentes y / o del fabricante si así se solicita.
- Utilice únicamente accesorios / repuestos originales o aprobados por Spencer Italia Srl, para realizar cualquier operación sin causar alteración o modificación del dispositivo, de lo contrario no asumimos ninguna responsabilidad por el correcto funcionamiento o daños resultantes del dispositivo al paciente o el operador y la garantía y serán considerados nulos de acuerdo con el cumplimiento de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 / CEE.
- Respete siempre la carga máxima de seguridad estática indicada en este Manual del usuario. La carga de seguridad estática máxima es una fuerza mecánica aplicada lentamente y no rápidamente, considerada como un límite para el funcionamiento de seguridad del dispositivo. Este parámetro no considera fuerzas dinámicas que añadir a la carga estática, tales como golpes, vibraciones y posibles condiciones meteorológicas y climáticas durante el uso del dispositivo.
- Utilice el dispositivo sólo con camillas fabricadas por Spencer Italia S.r.l.
- Nunca deje al paciente sin ayuda en el dispositivo, ya que puede resultar herido.
- El dispositivo y todos sus componentes, después del lavado, se deben dejar secar completamente antes de guardarlos, alejados de la luz solar y de las fuentes de calor directo.
- No lavar con una lavadora. No secar en secadora.
- No utilice solventes ni removedores de manchas.
- No utilice el dispositivo si está perforado, desgarrado o desgastado excesivamente.
- Evite tirar del dispositivo sobre superficies rugosas.
- El dispositivo / dispositivo de elevación utilizado debe estar aprobado por la normativa vigente. El usuario es responsable de evaluar la aplicación y los riesgos relacionados con el uso del dispositivo.
- Compruebe siempre la integridad de todas las partes de las correas y hebillas antes de cada uso.
- Reemplace inmediatamente las correas y las hebillas si están gastadas o dañadas.
- Fije las correas y las hebillas en los puntos indicados como se indica en este manual del usuario.
- Coloque y ajuste el dispositivo teniendo cuidado de no causar ninguna obstrucción a los rescatistas y / o cualquier otro equipo de rescate.
- Mantener y proporcionar, previa solicitud, una documentación de seguimiento del origen del producto adecuada por un período de diez años a partir de la fecha de adquisición por el usuario final.

## 2.3 Contraindicaciones y efectos secundarios

El uso de este dispositivo, si se utiliza como se describe en este manual, no presenta contraindicaciones o efectos colaterales.

## 2.4 Requisitos físicos de los operadores

Spencer Shell y Twin Shell son dispositivos destinados exclusivamente al uso profesional. Los operadores de rescate deben cumplir los siguientes requerimientos mínimos:

- Capacidad física para operar el dispositivo
- Ser capaz de agarrar el dispositivo firmemente con ambas manos
- Tener espalda, brazos y piernas fuertes para levantar, empujar y tirar de la camilla
- Tener una buena coordinación muscular.

Los operadores deben ser entrenados en transporte de pacientes eficiente, efectivo y seguro.



**En procedimientos de carga de paciente, para pacientes extremadamente pesados, operaciones en terreno accidentado y en situaciones particulares, pueden ser necesarios más operadores (no sólo dos como en condiciones normales).**



**Las capacidades de los distintos operadores deben considerarse antes de determinar su función en el uso de la camilla.**

## 3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

### 3.1 Uso previsto

Las camillas Spencer Shell y Twin Shell son dispositivos diseñados para el rescate y el transporte de pacientes. Estos pueden ser utilizados en todas las operaciones de salvamento en las que sea imposible intervenir con los métodos de transporte regulares y el paciente necesite protección contra posibles impactos laterales.

Spencer Shell y Twin Shell se pueden izar con dispositivos de elevación fijados al suelo, manteniendo en todos los casos la camilla en posición horizontal al suelo, sólo si está equipado con un sistema de elevación Spencer.

### 3.2 Componentes principales

Nº	Descripción	Material
1	Colchón de cabeza	Polipropileno
2	Colchón de pies	Polipropileno
3	Colchón completo	Polipropileno
4	Camilla lado de la cabeza	Poliétileno
5	Camilla lado de los pies	Poliétileno
6	Camilla completa	Poliétileno
7	Descansa pies	Poliétileno reticulado
8	Correas de sujeción	Nylon
9	Pasador de fijación de seguridad (sólo para Twin Shell)	Acero
10	Sistema de fijación central (sólo para Twin Shell)	Acero
11	Pasadores de acero (sólo para Twin Shell)	Nylon y acero
12	Cuerda	Poliéster
13	Ojales de refuerzo para elevación	Aluminio

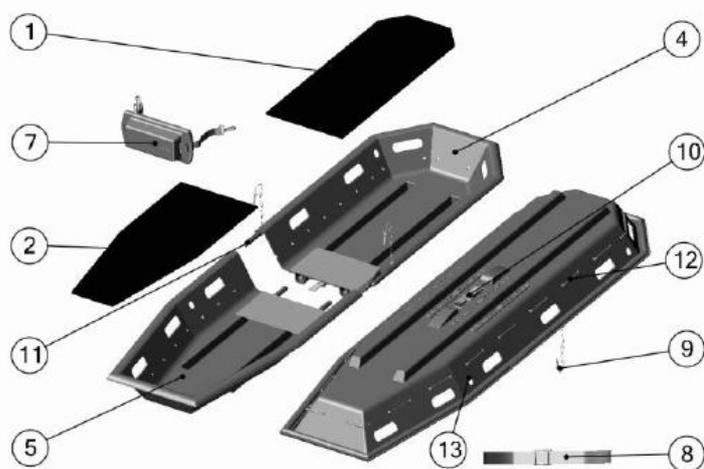


Fig. A

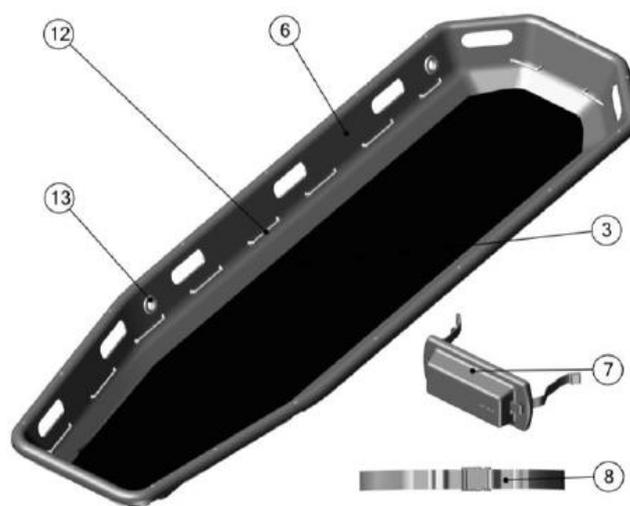


Fig. B

### 3.3 Modelos

Estos modelos básicos podrían ser modificados, con referencia a códigos y / o descripciones sin ninguna notificación previa

ST04012A	Spencer Shell - Camilla universal, amarilla con 3 cinturones
ST04000A	Spencer Shell - Camilla universal, naranja con 3 cinturones
ST04017A	Spencer Shell - Camilla universal, roja con 3 cinturones
ST04001A	Spencer Shell - Camilla universal, militar con 3 correas
ST04061A	Spencer Shell - Camilla universal, amarilla con 4 cinturones
ST04020A	Twin Shell - Camilla divisible, naranja con 3 cinturones
ST04026A	Twin Shell - Camilla divisible, militar con 3 cinturones
ST04027A	Twin Shell - Camilla divisible, amarilla con 3 cinturones
ST04028A	Twin Shell - Camilla divisible, roja con 3 cinturones

3.4 Datos técnicos	Spencer Shell	Twin Shell
<b>Características</b>		
Altura (mm)	200 ± 10 mm	200
Ancho (mm)	650 ± 10 mm	650
Longitud (mm)	2150 ± 10 mm	2140 ± 5
Longitud dividida (mm)	-	1180
Peso (sin accesorios) (kg)	12,5 ± 0,5	kg 13,8
Capacidad de carga (kg)	280	280

### 3.5 Normas de referencia

Referencia	Título del documento
MDD 93/42/CEE	Directiva Europea sobre Dispositivos Médicos
MDD 2007/47/CEE	Modificaciones a la Directiva 90/385 / CEE sobre implantes activos, Directiva 93/42 / CEE relativa a los productos sanitarios y Directiva 98/8 / CE sobre la introducción de biosidas en el mercado
Legislative Decree 24/02/1997, n. 46	Aplicación de la Directiva 93/42 / CEE sobre Dispositivos Médicos
Legislative Decree 25/01/2010, n. 35	Modificaciones y adiciones al Decreto 20/02/97 n. 46
UNI EN ISO 14971	Aplicación de los riesgos de gestión de los dispositivos médicos
UNI CEI EN ISO 15223-1	Símbolos gráficos utilizados para el etiquetado de dispositivos médicos
UNI CEI EN 1041	Información suministrada por el fabricante de dispositivos médicos
CEI EN 62366	Dispositivos Médicos - Aplicación de las características de utilización de la ingeniería a dispositivos médicos
MEDDEV 2.4/1a-b	Guía para la clasificación de los dispositivos médicos
NB-MED 2.5.1 /Rec 5	Documentación técnica
MEDDEV 2.7.1	Datos clínicos
MEDDEV 2.12/1	Sistema de vigilancia de dispositivos médicos
UNI EN 14155	Evaluación clínica de los dispositivos médicos para seres humanos - Parte 2: Planes de evaluación clínica

### 3.6 Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento: de -10 a +45 ° C

Temperatura de almacenamiento: de -20 a +60 ° C



**A temperaturas bajas y altas es necesario aislar al paciente del contacto directo de la piel con la camilla.**

## 4. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

### 4.1 Transporte y almacenamiento

Antes de transportar el aparato, asegúrese de que está empaquetado correctamente asegurando también que no existen riesgos de daños durante el transporte mismo.

Conserve el embalaje original para su uso en caso de cualquier transporte y almacenamiento. Los daños causados durante el transporte y la manipulación del aparato no están cubiertos por la garantía. Las reparaciones o el reemplazo de las piezas dañadas son responsabilidad del cliente. El dispositivo debe almacenarse en un lugar seco y fresco, alejado de la luz directa del sol. No debe ponerse en contacto con sustancias o agentes químicos que puedan causar daños y reducir las características de seguridad.

### 4.2 Preparación

A la recepción del producto:

- Retire el embalaje y muestre el material para que todos los componentes sean visibles.
- Compruebe que todos los componentes / piezas de la lista adjunta estén presentes.  
El aparato debe ser verificado antes de cada uso, para detectar cualquier anomalía de trabajo y / o daños causados por el transporte y / o el almacenamiento. En particular, compruebe:
  - Funcionalidad general del dispositivo
  - Limpieza del dispositivo (recuerde que el fallo de la limpieza puede causar el riesgo de infecciones cruzadas)
  - Ausencia de cortes, agujeros, desgarros en la estructura, incluyendo las correas.
  - ¿Se doblan las correas de la manera correcta?
  - Correcta sujeción de las correas
  - Estado del desgaste de los componentes (correas, hebillas)
  - Funcionamiento adecuado de las hebillas
  - Ausencia de oxidación en las hebillas
  - Que el movimiento de cualquier sistema de ajuste se deslice correctamente y su fijación sea segura

Si se cumplen las condiciones anteriores, el dispositivo puede considerarse listo para su uso, de lo contrario debe retirar inmediatamente el dispositivo y ponerse en contacto con el fabricante.

### 4.3 Funcionamiento

#### 4.3.1 Carga del paciente en la camilla



**Antes de mover, levantar o transportar al paciente, las evaluaciones médicas principales deben ser tomadas.**

- Una vez realizado el diagnóstico, es mejor (si es posible) sugerir una cooperación activa al paciente durante la transferencia de él / ella a la camilla, informándole al mismo tiempo sobre los riesgos involucrados.
- Dependiendo de las condiciones del paciente, las condiciones ambientales y la situación de rescate, la camilla puede cubrirse con una o más mantas para proporcionar más calor y protección al paciente.

- Las camillas Spencer Shell y Twin Shell son compatibles con sistemas de inmovilización tales como las tablas Spencer equipados con sus inmovilizadores de cabeza específicos.
- En caso de inmovilización previa en una placa vertebral, consulte el manual del usuario de estos dispositivos.
- Coloque la camilla lo más cerca posible del paciente antes de cargarlo.
- Cargar al paciente traumatizado siguiendo las especificaciones aprobadas por el Servicio de EMS.
- Asegurar al paciente con las correas de sujeción dedicadas suministradas con el dispositivo u otras aprobadas por Spencer Italia S.r.l., asegúrese de haber fijado los cinturones de seguridad firmemente a la estructura de la camilla, hacer un correcto ajuste de las correas según las condiciones del paciente.
- Coloque el reposapiés en la posición adecuada para que su superficie plana se ponga en contacto con los pies del paciente, con el fin de evitar movimientos longitudinales.
- Inserte las hebillas en el extremo de las correas a través de los agujeros / manijas de los botones en el perímetro de la Spencer Shell y Twin Shell (Figuras C y D).
- Compruebe que el reposapiés esté correctamente centrado en las correas y que mantenga una posición perpendicular a la plataforma de la camilla.



**Si el paciente tiene lesiones en las piernas, inmovilice las piernas con los dispositivos adecuados aprobados por el Servicio de EMS para Inmovilización y transporte del paciente y asegurar al paciente a la camilla con mayor número de cinturones de acuerdo con la decisión del líder de rescate (se recomienda usar un par de correas adicionales en el hombro y área del pecho, en posición cruzada).**

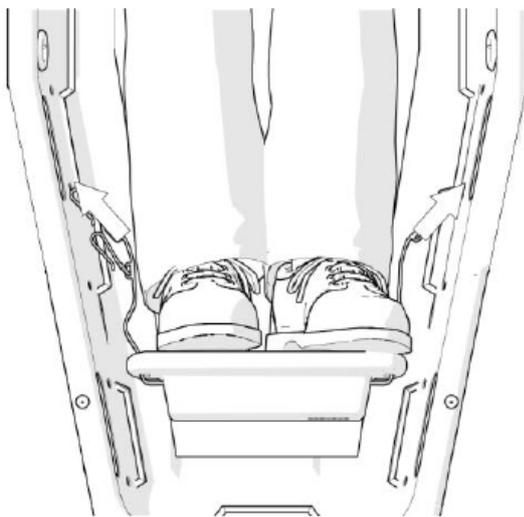


Fig. C

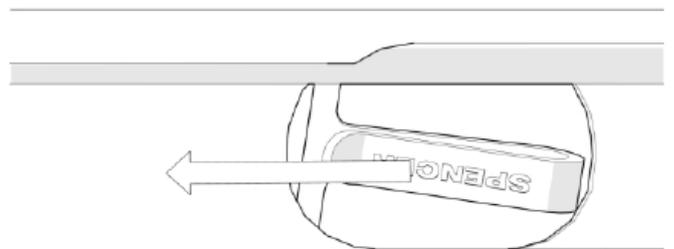


Fig. D

#### 4.3.2 Levantar la camilla con el paciente

Antes de iniciar el transporte, el paciente debe asegurarse a la camilla por medio de cinturones especiales para garantizar la estabilidad y la seguridad.

- La mano de la camilla requiere un mínimo de dos operadores, que deben estar en los extremos de la camilla: uno en el extremo del pie, y el otro en la cabecera.
- Si la carga es alta o la camilla necesita ser transportada para mayores distancias o senderos largos que dificultan el rescate, los rescatistas tendrán que estar en mayor número.
- Se recomienda mantener una disposición simétrica de los operadores y ayudantes, para mantener la camilla más equilibrada y nivelada posible.
- Utilizando una técnica de elevación correcta, que evite una tensión excesiva, cada operador debe tomar un fuerte agarre de los asideros en cada extremo de la camilla y levantar el dispositivo.



#### 4.3.3 Arrastre de la camilla

Algunas situaciones de rescate pueden requerir el deslizamiento de la camilla en el suelo gracias a las diapositivas especiales.

- En estos casos, evite arrastrar la camilla sobre piedras, ramas u otras superficies peligrosas que puedan afectar la integridad del dispositivo.
- Cuando se remolquen o utilicen otros equipos especiales para la camilla, el rescate se considera de alto perfil y debe ser completado por operadores altamente capacitados.
- Recomendamos el uso de equipo de protección personal adecuado.

#### 4.3.4 Uso de la camilla en el agua

En caso de rescate de agua, las camillas Spencer Shell y Twin Shell se pueden utilizar junto con dispositivos de flotación como Spencer STX 518, STX 537 y STX 538.

Un ejemplo de fijación del dispositivo de flotación para el STX 518 se muestra en la fig. F.

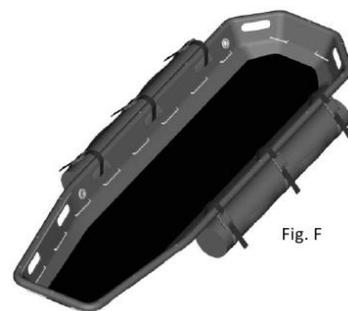


Fig. F

#### ⚠ 4.3.5 Levantamiento de la camilla

Antes de cada operación de este tipo, asegúrese de haber comprobado el dispositivo como se indica en el párrafo 5.2, verifique que todos los procedimientos de fijación e inmovilización del paciente han sido realizados por el Servicio de EMS y que el levantamiento es compatible con las lesiones sufridas por el paciente. La negligencia y el incumplimiento podrían llevar a consecuencias fatales.

Dada la variedad de situaciones de recuperación, la elección de los sistemas de inmovilización adecuados para las operaciones de elevación y la elección de la camilla a utilizar corresponde a la responsabilidad del personal de rescate, que debe estar perfectamente formado y formado sobre cómo operar y qué sistemas de seguridad para llevar a cabo esta actividad.

Durante el levantamiento, se considera que la capacidad de carga máxima indicada para las camillas individuales incluye el peso de la camilla, el paciente, el equipo de rescate y, en los casos en que sea aplicable, el peso del salvador y todo lo que se incluye o se aplica a la estructura de la camilla.

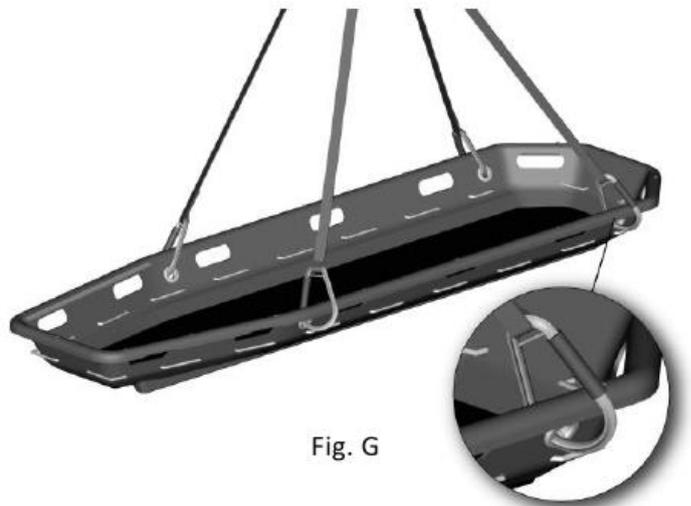


Fig. G

- Durante las operaciones de izado, la camilla sólo puede suspenderse horizontalmente al suelo.
- Asegúrese de que el paciente se acerque a la camilla para que no pueda deslizar longitudinalmente, lateralmente o fuera de la camilla. En caso de elevación horizontal, las bridas de elevación Spencer (suministradas como accesorios) deben anclarse en las áreas seleccionadas del bastidor, donde están dispuestos los anillos metálicos, como se muestra en la fig. G
- Si es necesario, fije cables adicionales a la camilla, mantenidos por los operadores en el suelo (en puntos estructurales) para mantener la alineación adecuada durante las operaciones de elevación, para evitar torsión o rodadura que podría causar la pérdida de control en el dispositivo.

⚠ **No atar las correas en otras áreas, ya que no asegura el ajuste perfecto y el equilibrio de la camilla.**

**Sujete personas y accesorios sólo a la estructura principal de la camilla, sin limitar la funcionalidad del paciente en el interior. Ayudar siempre al paciente durante todas las maniobras.**

#### 4.3.6 Instalación / desmontaje de las piezas de Twin Shell

Haga esta actividad con un mínimo de dos operadores y use el equipo de protección personal apropiado.

- Las dos partes separadas de la camilla se unen insertando los pasadores en una mitad (figura H) en los agujeros específicos en la otra mitad de la camilla. Las dos partes de la Twin Shell deben unirse con cuidado, comprobando que no hay obstrucción y que los pasadores están bien asegurados en su posición.
- Colocar el pasador de fijación (fig. I) en el orificio correspondiente de la otra mitad del Twin Shell, asegurándose de bloquear el pasador una vez insertado (la misma operación debe realizarse en el otro lado).

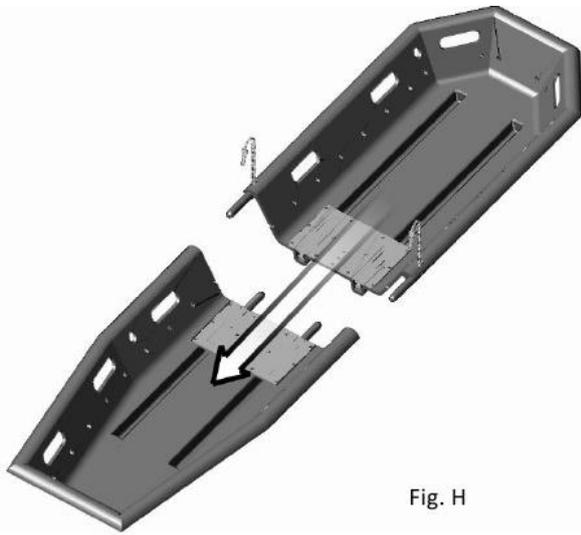


Fig. H

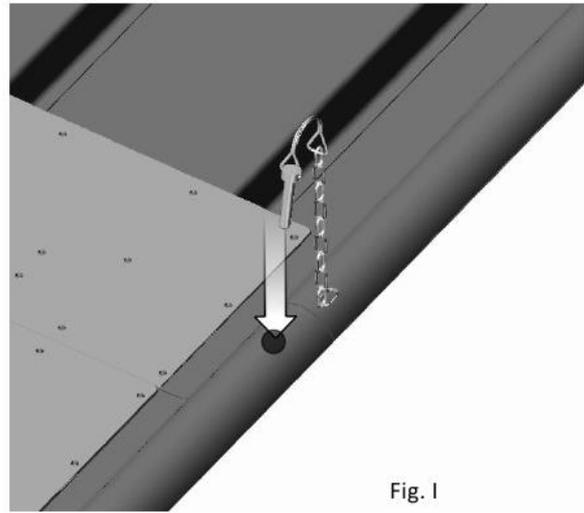


Fig. I

- Apriete el gancho central (figura L).

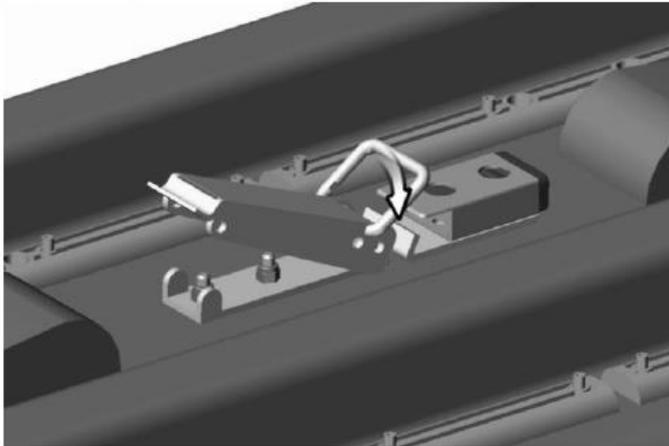


Fig. L



Fig. M



Antes de operar, asegúrese de que la estructura esté firmemente estable y que todos los ganchos estén bien asegurados

#### 4.4 Solución de problemas

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
Daño a la camilla	Uso inapropiado	Retire inmediatamente el dispositivo y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente
Daño al remachado del borde	Uso inapropiado	Retire inmediatamente el dispositivo y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente
Dificultades para montar las piezas (Sólo Twin Shell)	Entradas sucias	Limpie bien las entradas tanto en la parte convexa como en la cóncava
	Posible intercambio de camillas	Asegúrese de que no ocurrió un intercambio de las secciones entre dos Twin Shell diferentes que pueda tener
Al levantar la camilla, no permanece alineada (sólo Twin Shell)	Mal montaje de piezas	Desmontar y volver a montar las piezas, revisando cuidadosamente la camilla
La camilla no está bien bloqueada (Sólo Twin Shell)	Rotura del dispositivo de seguridad	Retire inmediatamente el dispositivo y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente

## 5. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

### 5.1 Limpieza

El no llevar a cabo la rutina de limpieza correcta podría aumentar el riesgo de infección cruzada, debido a la presencia de fluidos corporales y / o residuos.



**El operador debe usar siempre protección personal adecuada, como guantes y máscara, etc. durante todos los procedimientos de control y limpieza.**

Las partes metálicas expuestas se tratan y / o se pintan con el fin de aumentar su resistencia. El tablero se ha hecho de material no contaminable, con el fin de aumentar la higiene y la limpieza fácil. Limpie las partes expuestas con agua y jabón delicado y luego seque con un paño suave. Con el fin de obtener un efecto de brillo, es posible utilizar ceras y cremas de coches. No limpiar con agua

a alta presión; Esto dañará las juntas y las partes lubricadas. Si la camilla no se limpia regularmente, esto puede causar riesgos en términos de contaminación cruzada. Recomendamos el uso del detergente de pulido Spencer STX 99.

Enjuague bien con agua tibia asegurándose de que ha eliminado todos los restos de detergente, lo que podría degradar o comprometer la integridad y durabilidad del dispositivo. Se debe evitar el uso de agua a alta presión. El agua penetra las juntas y elimina el aceite, creando el riesgo de corrosión de los componentes. Deje secar completamente antes de guardarlo. El secado después del lavado o después de su uso en ambientes húmedos debe ser natural y no forzado, no use llamas u otras fuentes de calor directo.

**En la presencia de sangre, oxidar antes de lavar el dispositivo con agua.**

## 5.2 Mantenimiento

### 5.2.1 Mantenimiento preventivo

La persona que realice el mantenimiento preventivo del aparato (usuario en persona, fabricante / proveedor o tercero) deberá garantizar los siguientes requisitos básicos:

- Conocimientos técnicos del aparato y de los procedimientos de mantenimiento periódico descritos en estas instrucciones.
- Cualificaciones específicas y formación en las operaciones de mantenimiento del aparato en cuestión.
- El uso de componentes / piezas de repuesto / accesorios que sean originales o aprobados por el proveedor, de tal manera que cada operación no cause alteración o modificación al aparato.
- Posesión de la lista de control de las operaciones realizadas en el aparato.
- Garantizar el cumplimiento total de las instrucciones de la Directiva 93/42 / CEE, que incluye también la obligación para el fabricante de mantener registros posteriores a las ventas y la trazabilidad del aparato si así se solicita.

**Durante todos los procedimientos de verificación, mantenimiento y limpieza, el operador debe usar protección personal adecuada, como guantes, máscara, gafas, etc.**

Los controles que deben realizarse antes y después de cada uso, y al menos cada mes, son los siguientes:

- Funcionalidad general del dispositivo
- Limpieza del dispositivo (recuerde que el fallo de la operación de limpieza puede causar el riesgo de infecciones cruzadas)
- Ausencia de cortes, agujeros, desgarros en la estructura, incluyendo las correas.
- Fijación correcta de todas las tuercas, pernos y tornillos
- Correcta sujeción de las correas
- Fijación correcta de las correas
- Estado de uso (piezas móviles, correas)
- Integridad de los componentes
- Hay cinturones de seguridad para la inmovilización del paciente y están intactos y funcionando
- Ninguna tubería o chapa presentan curvaturas o grietas
- El cable perimetral es suficientemente apretado y los ganchos terminales están bien fijados y no están oxidados.
- Presencia del reposapiés y fijación adecuada de sus elementos de fijación a la estructura e integridad de los cinturones.
- Funcionamiento de los acoplamientos (cerrarlos y abrirlos sucesivamente)
- Limpieza de los acoplamientos y ausencia de partes externas a los mecanismos

**Es necesario formalizar los controles mencionados al menos cada seis meses, registrándolos en la forma apropiada del ANEXO B. La frecuencia de inspección está determinada por factores tales como los requisitos legales, el tipo de uso, la frecuencia de uso, las condiciones ambientales durante el uso y el almacenamiento.** Tenga en cuenta que debe realizar la limpieza descrita en el párrafo 5.1 y verificar la funcionalidad antes y después de cada uso. Spencer Italia S.r.l. Declina toda responsabilidad por el funcionamiento inadecuado o los daños causados al paciente o usuario por el uso de dispositivos no sujetos a mantenimiento de rutina, garantía y anulará el cumplimiento de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 / CEE.

La persona responsable del mantenimiento rutinario debe identificar las partes dañadas o desgastadas, pero la sustitución o restauración de ellas sólo puede ser realizada por el fabricante o por un centro de servicio autorizado.

Para otras actividades de reemplazo / reparación, póngase en contacto con el fabricante o un centro autorizado.

Utilice únicamente accesorios / repuestos originales aprobados por Spencer Italia Srl, de lo contrario no asumiremos ninguna responsabilidad por el funcionamiento incorrecto y / o daños causados por el uso de cualquier dispositivo que no haya sido reparado o certificado en la fecha de caducidad por el Fabricante o por Uno de los Centros de Servicio Autorizado del Fabricante. La garantía se considerará nula de acuerdo con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 / EEC.

### 5.2.2 Mantenimiento periódico

No se requieren intervenciones planificadas del fabricante o centro autorizado, pero se prescribe que la limpieza y verificación se indiquen en las secciones específicas "Limpieza" y "Mantenimiento de precaución".

### 5.2.3 Servicios especiales

**Sólo el fabricante o los centros con autorización escrita están autorizados para realizar cualquier operación especial de mantenimiento.**

Para cualquier operación que no sea realizada directamente por el fabricante sino por un centro autorizado, debemos subrayar que se debe solicitar un informe sobre todas las operaciones llevadas a cabo. Esto permitirá tanto a Spencer Italia S.r.l. Y el usuario final para mantener un libro de registro con respecto a las operaciones llevadas a cabo en el dispositivo.

### 5.2.4 Promedio de vida

El dispositivo, si se utiliza como se indica en el siguiente manual de instrucciones, tiene una vida media de 10 años a partir de la fecha de venta. Al final de este período, el dispositivo debe ser eliminado de acuerdo con los procedimientos descritos en el párrafo 1.5 y este evento debe ser notificado al fabricante.

La validez de la vida media se ve obligada por el éxito de los controles proporcionados en este manual.

Spencer Italia S.r.l. No aceptará ninguna responsabilidad por el funcionamiento incorrecto y / o daños causados por el uso de cualquier dispositivo que no haya sido reparado por el Fabricante o por uno de los Centros de Servicio Autorizado del Fabricante, anulando tanto la garantía como la conformidad con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 / CEE.

## **6. ACCESORIOS Y REPUESTOS**

### **6.1 Accesorios**

ST04525B STX 537 - Flotador universal de una sola pieza

ST04518A STX 518 - Flotador universal de dos piezas

ST04524B STX 538 - Flotador universal de tres piezas

ST04519C STX 519 - Brida de elevación ajustable

ST04522B STX 540 - Brida de elevación fija

ST04523B STX 542 - Cinturones de remolque

ST04600B Cesta de la velocidad Mini - Ruedas

ST04040A STX 40 - Bolsa de transporte

IF01059B Pista 5 - Soporte IV

### **6.2 Repuestos**

ST04011A Reposapiés

ST00598A STX 598 - Cinturón de dos piezas con hebilla

ST04036A Jack disparó ZN

ST04007A Colchón para Shell y Twin Shell, negro



