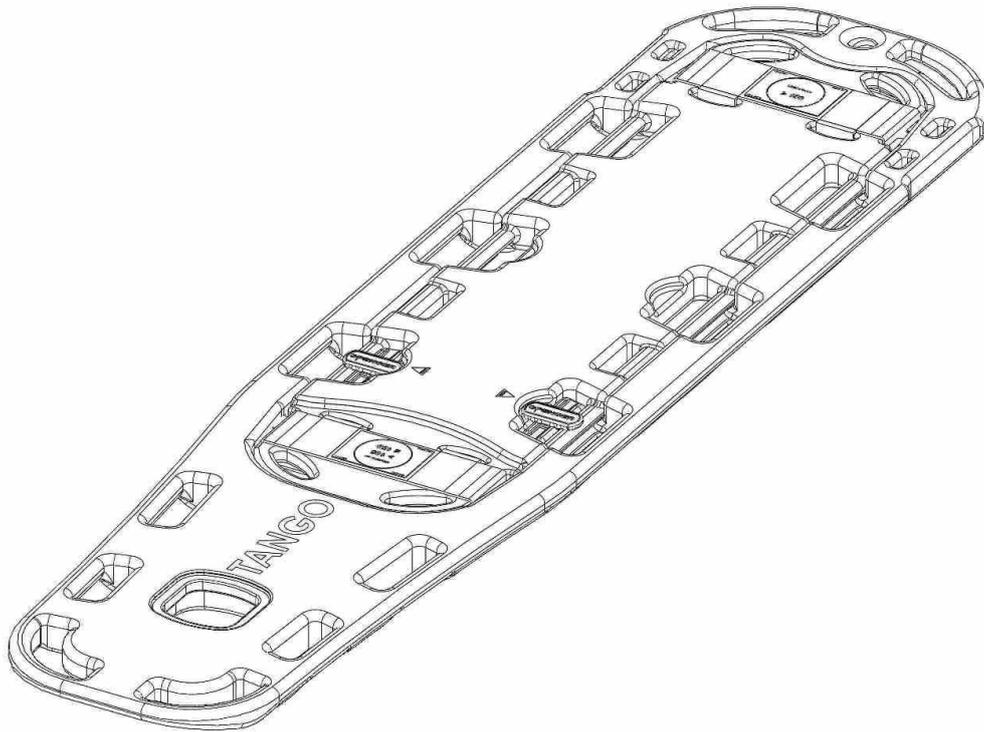


Manual de Usuario

TANGO Tabla espinal adulto-pediátrica



CE Este dispositivo cumple la Directiva 93/42/CEE "Equipos Médicos"
Garantía del sistema de calidad para la producción y el control final de los productos certificada por el cuerpo de notificación TÜV SÜD Product Service GmbH.

ÍNDICE

Información General	pag.2	Instrucciones de Operación	pag.6
Advertencias	pag.2	Mantenimiento y limpieza	pag.12
Descripción del Producto	pag.5	Accesorios y partes de repuesto	pag.14

Primera edición: 27/03/09
Rev. 3: 12/05/15

Gracias por elegir los productos Spencer

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. Objetivo y contenidos

El propósito de este manual es proveer toda la información necesaria para que el cliente, no solamente pueda hacer uso adecuado del equipo, sino que también lo pueda hacer de la manera más autónoma y segura posible. Para tal fin, se incluye información relacionada con aspectos técnicos, funcionales, de mantenimiento, de repuestos y de seguridad.

1.2. Conservación del manual de instrucciones

Los manuales de instrucciones y de mantenimiento deben ser almacenados junto con el producto durante todo el ciclo de vida del mismo, dentro del contenedor provisto, y sobre todo, lejos de cualquier tipo de sustancia o líquido que pudiese comprometer su legibilidad.

1.3. Símbolos empleados

 Advertencia General o Específica

 Ver Instrucciones

 Número de Lote

 Código de Producto

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

1.4. Solicitudes de Servicio

Para cualquier información relacionada con el uso, mantenimiento e instalación, por favor contacte el Centro de Servicio al Cliente de Spencer en el teléfono: 0039 0521 541111, en el fax: 0039 0521 541222, en el e-mail: service@spencer.it o en la dirección de Spencer Italia S.r.l. – Strada Cavi, 7 – 43044 Collecchio (Parma) – Italia. Para facilitar el servicio de asistencia, por favor recuerde indicar el número de serie (SN) o el número de lote (LOT) escritos en la etiqueta aplicada en la caja o sobre el equipo.

1.5. Desecho

Cuando los equipos dejen de ser adecuados para el uso, si estos no han sido contaminados con ningún agente particular, estos pueden ser descartados como un desecho sólido regular, de lo contrario siga las regulaciones vigentes para su destrucción.

1.6. Etiquetado

Cada equipo tiene una etiqueta identificadora posicionada sobre el equipo mismo y/o sobre su empaque. Esta etiqueta incluye información sobre el fabricante, el producto, la marca CE y el número de lote (LOT) o número de serie (SN) y datos informativos y de seguridad. Esta etiqueta nunca debe ser removida o cubierta. En caso de deterioro o remoción, solicite un duplicado al fabricante, de lo contrario la garantía será inválida, ya que el dispositivo no puede ser rastreado y por ende se considera inseguro.

2. ADVERTENCIAS



2.1. Advertencias Generales

- El producto debe ser empleado exclusivamente por personal calificado, que haya recibido un entrenamiento específico para el uso de este equipo, no para equipos similares.
- Las sesiones de entrenamiento deben ser registradas en un formato especial en el cual se indiquen los nombres de las personas entrenadas, de los entrenadores, y la fecha y lugar del entrenamiento. Este registro, que certifica la elegibilidad de los operadores del equipo Spencer, debe ser conservado por un periodo de 10 años a partir de la fecha en que se desecha el equipo mismo, y debe estar a disposición de las autoridades competentes y/o del fabricante, en caso de ser requerido.
- Spencer Italia S.r.l. siempre se encuentra a su disposición para planear entrenamientos sobre sus productos.
- Antes de realizar cualquier operación con el equipo (entrenamiento, instalación o uso) el operador debe leer cuidadosamente el manual de instrucciones, prestando particular atención a las precauciones de seguridad y a los procedimientos que deben seguirse para su instalación y uso correctos.
- Si las instrucciones corresponden a un equipo diferente al recibido, informe inmediatamente al fabricante y evite cualquier uso del equipo.

- En el caso de que se presenten dudas sobre la correcta interpretación de las instrucciones, por favor contacte el Centro de Servicio al Cliente de Spencer Italia S.r.l. para cualquier aclaración necesaria.
- No permita que personal no calificado ayude durante el uso del equipo, dado que podrían poner en riesgo al paciente, a ellos mismos o a la integridad del equipo.
- Revise regularmente el equipo, realice los mantenimientos prescritos y respete la vida útil promedio de los equipos, tal como lo indica el fabricante en este manual del usuario.
- Previo a cualquier uso que se le dé al equipo se debe revisar el perfecto estado de operación del mismo, tal como se especifica en el manual de instrucciones. Si se presenta cualquier daño o anomalía, el equipo debe ser puesto fuera de servicio y el fabricante debe ser contactado.
- Si se presenta una falla o un incorrecto funcionamiento del equipo, este debe ser sustituido inmediatamente con un equipo similar de manera que garantice que no se presenten interrupciones en los procedimientos de rescate.
- El uso del equipo de cualquier manera diferente a la descrita en este manual está terminantemente prohibido.
- No altere o modifique de ninguna forma el equipo; cualquier modificación podría resultar en un mal funcionamiento del equipo y/o en lesiones al paciente y/o al operador.
- El equipo no debe ser alterado de ninguna forma (modificación, ajuste, adición o reemplazo). En caso de realizarse cualquier tipo de alteración al equipo, el fabricante no se responsabiliza por el mal funcionamiento del equipo ni por lesiones causadas por el mismo. Más aún, en estos casos, la garantía del producto y la marca CE se perderán.
- Aquellos que modifiquen o hayan modificado, o que preparen o hayan preparado equipos médicos de tal forma que no sirvan al propósito original para el cual hayan sido fabricados, deben cumplir con todas las condiciones para la introducción de estos equipos al mercado.
- Manéjese con cuidado.
- Asegúrese de que han sido tomadas todas las precauciones necesarias para evitar los peligros que pueden surgir como resultado del contacto de sangre o fluidos corporales.
- Registre y almacene con estas instrucciones los siguientes datos: número de lote (LOT), número de serie (SN), lugar y fecha de la compra, primera fecha de uso, fechas de las revisiones, nombres de los usuarios, y cualquier comentario.
- Cuando el equipo esté siendo utilizado, la asistencia de personal calificado debe ser garantizada.
- No almacene el equipo bajo ningún objeto pesado que pudiese causar daños estructurales.
- Almacene en un lugar fresco, seco y oscuro, evitando la exposición directa a la luz del sol.
- Almacene y transporte el equipo en su empaque original.
- El equipo no debe entrar en contacto ni ser expuesto a ningún tipo de agente inflamable.
- Posicione el equipo siempre de tal forma que no se obstruya el paso de los rescatistas o de cualquier otro equipo de rescate.
- Atención: las pruebas de laboratorio, las pruebas posproducción, y los manuales de instrucciones no siempre pueden considerar todos los escenarios posibles para el uso de los equipos. Por tal motivo, en algunas ocasiones el desempeño del equipo puede ser diferente de los resultados obtenidos hasta la fecha. Las instrucciones están siendo continuamente actualizadas y se encuentran bajo la vigilancia de personal calificado con el adecuado conocimiento técnico.
- En referencia a D. Lgs. 24 de febrero de 1997, n. 46 enmendado por D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Reconocimiento de la Directiva 93/42/CEE y 2007/47/CE, se les recuerda tanto a los operadores privados como públicos que se encuentran obligados a reportar cualquier accidente que involucre un equipo médico al Ministerio de Salud y al fabricante como se encuentra especificado y dentro de los plazos establecidos por las regulaciones vigentes. Adicionalmente, tanto los operadores privados como públicos deben informar al fabricante sobre cualquier medida que deba ser adoptada para garantizar la seguridad e integridad de los pacientes, usuarios y operarios de los equipos médicos.
- Como distribuidor o usuario final de los equipos fabricados y/o distribuidos por Spencer Italia S.r.l., estrictamente se requiere que cuente con conocimientos básicos de los requerimientos legales que aplican a los equipos adquiridos y que garantice el cumplimiento de estos requerimientos.
- Notifique rápidamente a Spencer Italia S.r.l. acerca de cualquier revisión que deba ser realizada por el fabricante para garantizar la conformidad del producto de acuerdo con las especificaciones legales de cada territorio.
- Actúe con todo el cuidado y diligencia, y contribuya a asegurar la conformidad de todos los requerimientos de seguridad relacionados con los equipos distribuidos por usted.

- Provea a los usuarios finales toda la información necesaria para realizar las revisiones periódicas de los equipos, de acuerdo con los lineamientos estipulados en el manual de usuario.
- Contribuya activamente a que se realicen las revisiones periódicas de los equipos, comunicando la información de análisis de riesgos relevante, tanto al fabricante como a las autoridades competentes, de manera que se puedan tomar las acciones correctivas oportunamente.
- En el evento en que se incumpla alguno de los requerimientos mencionados anteriormente, se le considerará completamente responsable por todos los daños que se puedan ocasionar. Por tal motivo, el fabricante expresamente rechaza cualquier responsabilidad y/u obligación relacionada con el no cumplimiento de las presentes "Disposiciones Reglamentarias".



2.2. Advertencias Específicas

- Establezca un programa de mantenimiento y revisiones periódicas, y designe un encargado de su cumplimiento. La persona a quien se le encargue el mantenimiento ordinario del equipo debe cumplir con los requerimientos básicos establecidos por el fabricante en el manual de usuario.
- Las sesiones de entrenamiento deben ser registradas en un formato especial, en el cual se especifiquen los nombres de las personas entrenadas, de los entrenadores, y el lugar y la fecha de la actividad. Este registro, que determinará la elegibilidad de los operadores de los equipos, debe ser conservado por un periodo de 10 años a partir de la fecha de desecho del equipo. Este registro debe estar a disposición de las autoridades competentes y del fabricante en caso de ser necesario.
- Utilice únicamente accesorios y repuestos originales, o que cuenten con la aprobación de Spencer Italia S.r.l., de lo contrario, Spencer Italia S.r.l. no asume ninguna responsabilidad relacionada con el funcionamiento del equipo ni sobre las lesiones resultantes a pacientes, usuarios u operarios, y retirará la cobertura de la garantía del equipo de acuerdo con la Directiva de Equipos Médicos 93/42/CEE.
- Respete en todo momento la capacidad máxima del equipo, la cual se indica en el manual del usuario. La capacidad de carga máxima hace referencia al máximo peso que puede ser soportado por el equipo con una distribución acorde a la de la anatomía humana promedio. Al momento de determinar el peso total de la carga, el operador debe considerar el peso del paciente, del equipo y de los accesorios.
- Nunca deje a un paciente sin asistencia en el equipo, dado que podría resultar lesionado.
- Después de lavar el equipo junto con todos sus componentes, estos debe secarse completamente antes de ser almacenados.
- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio de Emergencias Médicas para la inmovilización del paciente.
- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio de Emergencias Médicas para el posicionamiento y transporte del paciente
- Evite que el equipo entre en contacto con objetos afilados o punzantes.
- No utilice el equipo si se encuentra perforado, torcido o desgastado.
- Antes de levantar el equipo, asegúrese que todos los operadores tienen un agarre firme del mismo.
- Evite arrastrar el equipo sobre superficies rugosas.
- El equipo es un tablero espinal para transporte de pacientes y no debe ser utilizado como un equipo estacionario.
- Antes de manipular el equipo con un paciente, practique con el equipo vacío para acostumbrarse a su funcionamiento y maniobrabilidad.
- Para el uso del equipo se requieren por lo menos dos operarios en adecuado estado físico; ellos deben contar con suficiente fuerza, equilibrio, coordinación y sentido común, además de estar entrenados en la correcta operación del equipo.
- Para la operación del equipo con pacientes pesados, suelos inclinados y/o circunstancias inusuales, se recomienda la presencia de más dos operarios.
- El máximo peso soportado por cada operario debe cumplir con los estándares especificados en la regulación de cada territorio.
- Previo a cada uso del equipo, revise la integridad de las correas y sus anclajes y asegúrese de que el colchón está firmemente asegurado. En caso de que se presente un desperfecto que comprometa el correcto funcionamiento del equipo o la seguridad de los pacientes y/u operarios, es necesario reemplazar las correas.
- Siempre inmovilice al paciente haciendo uso de los arneses provistos por el fabricante; una inadecuada inmovilización puede resultar en lesiones graves.
- No opere el equipo en caso de que el peso no haya sido distribuido correctamente.
- Utilice el equipo únicamente de la forma especificada en el manual del usuario.

- Ponga atención a cualquier posible obstáculo en el camino (agua, hielo, escombros, etc.), ya que estos podrían ocasionar que el operador pierda el equilibrio y por lo tanto comprometer el correcto funcionamiento del equipo. Si no se observa un camino libre, busque otra ruta.
- La condensación, el agua, el hielo y la acumulación de polvo pueden afectar la correcta operación del equipo, haciéndola impredecible y ocasionando súbitas alteraciones del peso que deben levantar los operadores.
- Es necesario asegurar el equipo dentro de la ambulancia, para tal fin se recomienda emplear los accesorios especialmente diseñados por Spencer Italia S.r.l. El uso de sistemas de sujeción que no hayan sido aprobados por el fabricante está terminantemente prohibido, en tanto pueden afectar las características estructurales y funcionales del tablero espinal.
- No utilice el tablero espinal para adultos por el lado en que se acopla el tablero espinal pediátrico cuando este último esté ausente.
- El tablero espinal pediátrico "Baby Go" no debe ser utilizado con pacientes pediátricos de más de 115 cm.
- El tablero espinal Tango no es compatible con estudios de resonancia magnética.

2.3. Contraindicaciones y efectos secundarios

El uso de este equipo, si se emplea de la forma descrita en este manual, no presenta ninguna contraindicación ni efectos secundarios.

2.4. Requerimientos físicos de los operadores

El tablero espinal Tango de Spencer está destinado exclusivamente para uso de profesionales. Los operadores de rescate deben cumplir los siguientes requisitos:

- Capacidad física para operar el equipo
- Capacidad de tomar firmemente el equipo con ambas manos
- Contar con una espalda, brazos y piernas fuertes para levantar, empujar y halar el equipo
- Contar una buena coordinación muscular

Los operadores deben contar con entrenamiento en transporte eficiente, efectivo y seguro de pacientes.



La operación del equipo durante procedimientos de transporte de pacientes pesados, en terrenos irregulares y/o en otras situaciones particulares requiere de más operarios de los habituales.



Las capacidades de los operadores deben ser consideradas a la hora de determinar su rol en el manejo del equipo.

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

3.1. Uso previsto

El tablero espinal Tango y la versión pediátrica Baby Go son dispositivos para la inmovilización de pacientes adultos y pediátricos que se sospecha han sufrido una lesión traumática. Si bien el tablero espinal hace parte del equipo básico para atención de emergencias, el Tango de Spencer a pesar de sus 55 mm de espesor tiene un tablero espinal pediátrico integrado. El tablero espinal Baby Go está basado en el concepto de versatilidad absoluta, el cual integra un sistema innovador para la alineación de la columna vertebral de los pacientes pediátricos que tiene presentes las diferencias anatómicas que se presentan durante el desarrollo del cuerpo humano.

3.2. Componentes principales

El equipo consta de los siguientes componentes:

- Tablero de polietileno (adulto y pediátrico)
- Barras de refuerzo (2 piezas)
- Clavijas (2 piezas)
- Tornillos de banco (2 piezas)
- Bandas para asegurar los inmovilizadores de cabeza pediátricos (2 piezas)

3.3. Modelos

Los modelos básicos pueden ser modificados sin ninguna notificación previa

ST02140C

Tango – Tablero espinal adulto-pediátrico

3.4. Datos técnicos

Características	Tango	Baby Go
Longitud (mm)	1830	1190
Ancho (mm)	445	320
Profundidad (mm)	55	45
Empuñaduras	14	10
Pines de fijación	/	/
Peso (kg)	8	3
Material	Polietileno	Polietileno
Capacidad de carga (kg)	150	30

3.5. Estándares de referencia

Referencia	Título del documento
MDD 93/42/CEE	Directiva Europea sobre equipos médicos
MDD 2007/47/CEE	Modificaciones a la Directiva 90/385/CEE sobre implantes, Directiva 93/42/CEE sobre equipos médicos y Directiva 98/8/CE sobre introducción de biocidas al mercado
Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46	Aplicación de la Directiva 93/42/CEE sobre equipos médicos
Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 35	Modificaciones y adiciones al Decreto n. 46, 20/02/97
UNI EN ISO 14971	Aplicación de gestión de riesgos a equipos médicos
UNI CEI EN 980	Símbolos gráficos usados en el etiquetado de equipos médicos
UNI CEI EN 1041	Información provista por el fabricante de equipos médicos
CEI EN 62366	Equipos Médicos – Aplicación de ingeniería de usabilidad a equipos médicos
MEDDEV 2.4/1a-b	Guía para la clasificación de equipos médicos
NB-MED 2.5.1/Rec 5	Documentación técnica
MEDDEV 2.7.1	Datos Clínicos
UNI EN 14155	Evaluación clínica de equipos médicos para seres humanos – Parte 2: Planes de Evaluación Clínica
UNI EN 1865-1:2010	Directivas para camillas y otros equipos de transporte de pacientes en ambulancias

3.6. Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento: de -10 a +50°C

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

Humedad relativa: de 0 a 100%

4. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

4.1. Transporte y almacenamiento

Asegúrese que el equipo se encuentre correctamente empacado antes de transportarlo, garantizando también que no haya riesgo de golpes, saltos o caídas durante el traslado.

Conserve el empaque original del equipo en caso de requerir transportes o almacenamientos adicionales. Las reparaciones y reemplazo de partes dañadas son responsabilidad del cliente. El equipo debe ser almacenado en un lugar seco, fresco y lejos de la luz directa del sol. No debe ser puesto en contacto con ninguna sustancia o agente químico que pudiese causar daños y reducir sus características de seguridad.

4.2. Preparación

Al recibir el producto:

- Remueva el empaque y disponga el material de forma que todos los componentes queden visibles.
- Revise que todos los componentes/piezas de la lista de este manual estén presentes.

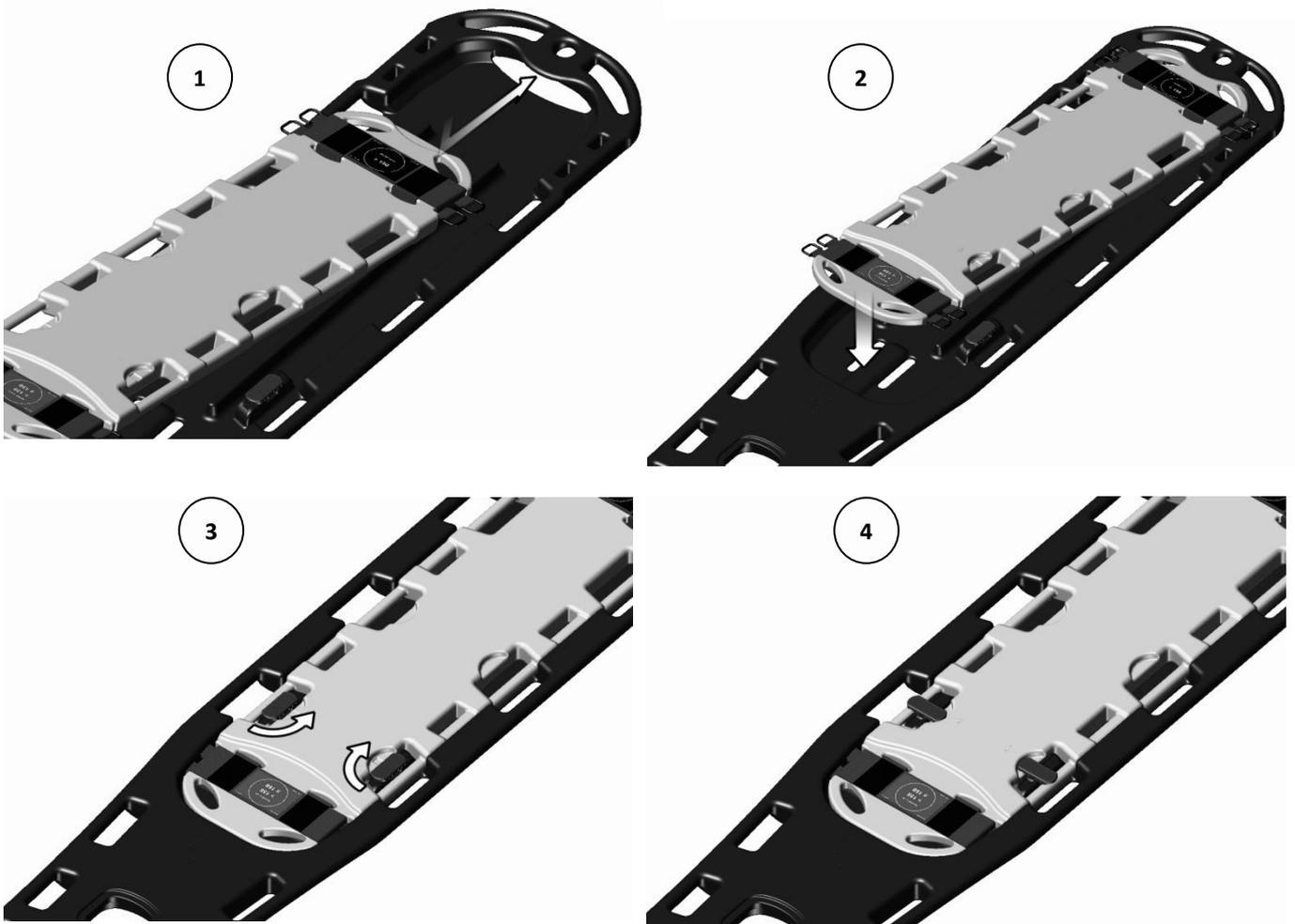
El equipo debe ser revisado antes de cada uso de forma que se revele cualquier anomalía y/o daños causados por el transporte y/o almacenamiento. En particular revise los siguientes aspectos:

- Funcionamiento general del equipo
- Limpieza del equipo (recuerde que la falta de limpieza puede generar riesgo de infecciones cruzadas)
- Ausencia de cortes, huecos, rasgaduras en la estructura, incluyendo las correas.
- Condición de uso (partes móviles, ruedas y hebillas)
- Integridad de las manijas (¿están torcidas o con síntomas de deterioro?)
- El vehículo de transporte está equipado con un sistema de fijación específico para el tablero espinal Spencer
- Todos los cinturones para inmovilizar al paciente están presentes y en buen estado

Si las condiciones arriba mencionadas se cumplen, el equipo puede ser considerado listo para el uso; de lo contrario deberá ser retirado de servicio inmediatamente y se deberá contactar al fabricante.

4.3. Funcionamiento

4.3.1. Insertar y remover la Baby Go



Para remover el tablero espinal pediátrico del tablero espinal para adultos, realice las operaciones anteriormente descritas en orden inverso.

⚠ Revise cuidadosamente que el tablero espinal pediátrico se encuentre acoplado correctamente al tablero espinal para adultos antes de emplear este último.

No utilice el tablero espinal para adultos por el lado en que se acopla el tablero espinal pediátrico cuando este último esté ausente.

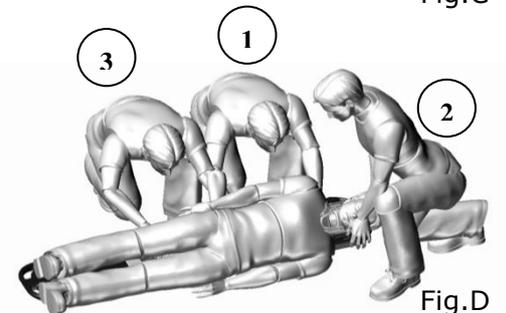
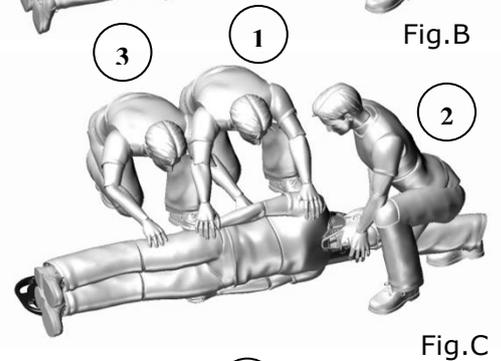
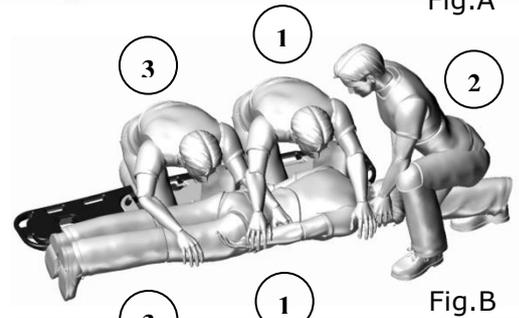
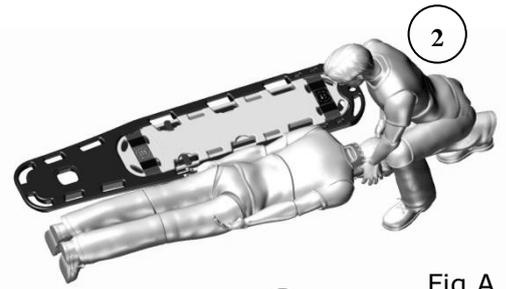
⚠ Siga los procedimientos aprobados por el Servicio de Atención de Emergencias de referencia para la inmovilización, posicionamiento y transporte de pacientes.

Los siguientes procedimientos se presentan como información general

4.3.2. Cargar al paciente sobre el tablero espinal cuando este se encuentra boca abajo

La siguiente maniobra se debe realizar por lo menos con tres rescatistas (Res.)

- El Res. 1 se acerca al paciente y le indica que no debe moverse.
- El Res. 1 le indica al Res. 2 que realice la inmovilización de la columna vertebral, y va comunicando al paciente las maniobras que van a ser realizadas.
- El Res. 2 se arrodilla detrás de la cabeza del paciente alineado lo mejor posible con la línea donde descansará la columna vertebral del paciente una vez se realicen las siguientes maniobras.
- El Res. 2 inmoviliza la columna cervical con sus manos, de tal forma que estas no se crucen en el momento de rotar al paciente; para tal fin, desliza una de sus manos bajo la cabeza del paciente para tener un agarre firme, asegurándose de mover la cabeza lo menos posible (fig. A).
- Los Res. 1 y 3 alinean los miembros a lo largo del eje del cuerpo, levantándolos lo menos posible. El movimiento de alineación es llevado a cabo en dos fases:
 - Alineamiento del miembro
 - Acercamiento al cuerpo del paciente
- El Res. 3 posiciona el tablero espinal a un costado del paciente, (al lado opuesto a la vista) reposando sobre el suelo y asegurándose que el lado de la tabla donde se ubica el inmovilizador de cabeza se encuentra junto a la cabeza del paciente.
- El Res. 1 y 3 se arrodillan a un costado del paciente del lado en que se va a realizar la rotación con una rodilla sobre la tabla espinal, y se posicionan uno sobre el tronco y otro sobre la pelvis. El Res.1 ubica una de sus manos sobre el hombro del paciente y la otra sobre la pelvis del paciente por encima de su muñeca. El Res. 3 ubica una de sus manos en un costado del paciente entre las manos del Res. 1, y la otra sobre el fémur del paciente (fig. B).
- El Res. 2, que se encuentra inmovilizando la cabeza del paciente, controla el movimiento de rotación indicándolo en voz alta; "A la cuenta de tres. Uno, dos, tres".
- A la cuenta de "tres", los Res. 1 y 3 rotan al paciente 90 grados, manteniendo la columna inmovilizada y alineada. Ambos rescatistas se deben detener en el momento en que el Res. 2 les indique diciendo en voz alta: "alto" (fig. C).
- Los Res. 1 y 3, manteniendo el paciente de lado, mueven sus manos para dar mayor estabilidad al paciente durante el descenso hacia el tablero espinal. El Res. 1 rota ambas manos, mientras que el Res. 3 solo rota la mano que tiene ubicada sobre el fémur y ubica la otra en la espalda del paciente, esto permite apoyar al paciente en descenso durante la posición supina (fig. D).
- Cuando los Res. 1 y 3 se encuentren listos, estos deben indicarlo al Res. 2, quien dará la instrucción de rotar al paciente otros 90 grados hasta quedar boca arriba. Al mismo tiempo ellos retroceden para retirar sus rodillas de la tabla espinal.
- Una vez el paciente esta boca arriba, el Res. 2 que se encuentra inmovilizando la cabeza del paciente mantiene la inmovilización de la columna cervical.
- Si es necesario, Res. 2 indicará a los otros rescatistas si es necesario centrar al paciente sobre el tablero espinal. Los Res. 1 y 3 se colocan a horcajadas sobre el paciente y ubican sus manos bajo las axilas y sobre la cresta iliaca del paciente. A la indicación del Res. 2, los Res. 1 y 3 posicionan al paciente en el centro del tablero espinal sin levantarlo y manteniendo la alineación de la columna del paciente.



- Una vez el paciente se encuentra alineado, se puede ubicar un calce bajo la cabeza del paciente para mantener una posición neutral, y se le asegura al tablero espinal con el arnés diseñado para tal fin.



Realice las mismas maniobras con un paciente pediátrico para colocarlo sobre el tablero espinal, identificando antes de realizar la maniobra el lado correcto del tablero espinal sobre el cual se debe realizar la inmovilización; para tal fin se puede emplear la cinta métrica que se encuentra ubicada sobre el arnés de inmovilización pediátrico Spencer RSP (código ST02018A).

4.3.3. Cargar al paciente sobre el tablero espinal cuando este se encuentra boca arriba

La siguiente maniobra se debe realizar por lo menos con tres rescatistas (Res.)

- El Res. 1 se acerca al paciente y le indica que no debe moverse.
- El Res. 1 le indica al Res. 2 que realice la inmovilización de la columna vertebral, y va comunicando al paciente las maniobras que van a ser realizadas.
- Los Res. 1 y 3 alinean los miembros a lo largo del eje del cuerpo, levantándolos lo menos posible. El movimiento de alineación es llevado a cabo en dos fases:
 - Alineamiento del miembro
 - Acercamiento al cuerpo del paciente
- El Res. 3 posiciona el tablero espinal a un costado del paciente, reposando sobre el suelo y asegurándose que el lado de la tabla donde se ubica el inmovilizador de cabeza se encuentra junto a la cabeza del paciente.
- Los Res. 1 y 3 se arrodillan a un costado del paciente del lado en que se va a realizar la rotación con una rodilla sobre la tabla espinal, y se posicionan uno sobre el tronco y otro sobre la pelvis. El Res.1 ubica una de sus manos sobre el hombro del paciente y la otra sobre la pelvis del paciente por encima de su muñeca.
- El Res. 3 ubica una de sus manos en un costado del paciente entre las manos del Res. 1, y la otra sobre el fémur del paciente (fig. F).
- El Res. 2, que se encuentra inmovilizando la cabeza del paciente, controla el movimiento de rotación indicándolo en voz alta; "A la cuenta de tres. Uno, dos, tres".
- A la cuenta de "tres", los Res. 1 y 3 rotan al paciente 90 grados, manteniendo la columna inmovilizada y alineada. Ambos rescatistas se deben detener en el momento en que el Res. 2 les indique diciendo en voz alta: "alto" (fig. G).
- Mientras Res. 1 mantiene al paciente de lado, Res. 3 coloca la mano que sostenía el fémur sobre la tabla espinal para moverla hacia el paciente y alinearla en contacto con este. En este momento Res. 3 levanta el lado opuesto de la tabla espinal aproximadamente 45 grados y Res. 1 con la mano ayuda a Res. 3 a soportar la tabla. (fig. H).
- Cuando los Res. 1 y 3 se encuentren listos, estos deben indicarlo al Res. 2, quien dará la instrucción de rotar al paciente otros 45 grados hasta quedar acostado en la tabla espinal (fig. I).
- Cuando el paciente esté recostado sobre la tabla espinal, Res. 1 y 3 mueven sus manos, que previamente sostenían al paciente, hacia el lado de rotación del mismo, para apoyarlo y mantenerlo en posición en la camilla durante la rotación (fig. L).

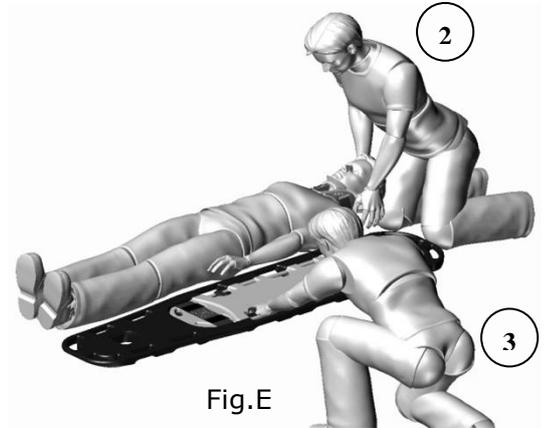


Fig.E

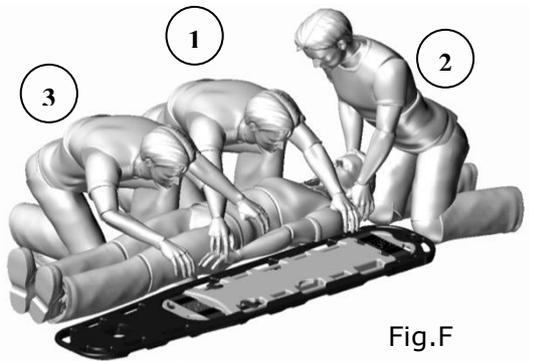


Fig.F

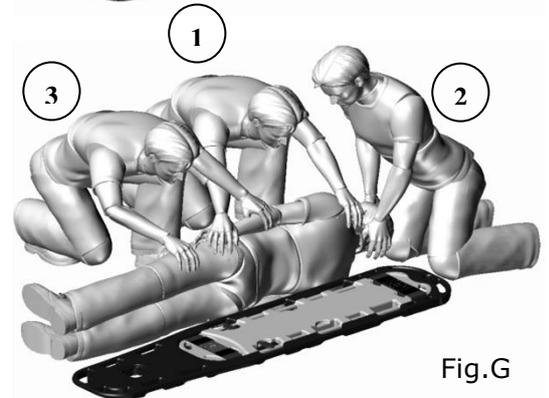


Fig.G

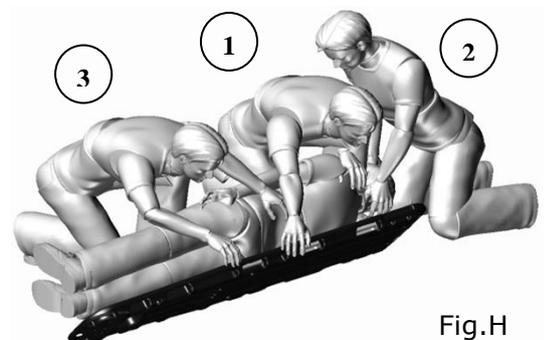


Fig.H

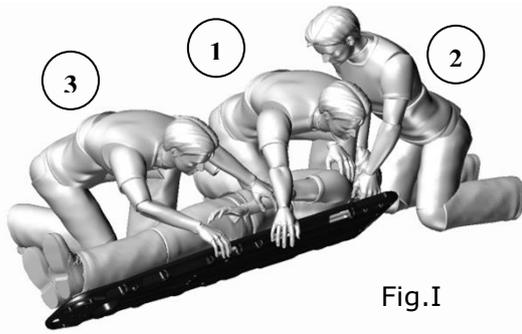


Fig.I

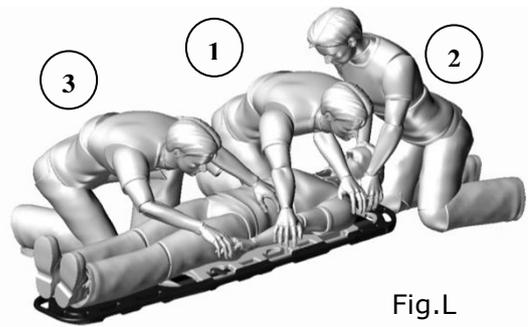


Fig.L

- Si el paciente no está centrado en la tabla espinal, para central, los rescatistas utilizan una "maniobra de puente":
 - Res. 2 a la cabeza del paciente
 - Res. 1 se posiciona sobre el pecho con sus manos bajo las axilas del paciente
 - Res. 3 coloca sus manos sobre la cresta ilíaca
 - Res. 1, 2 y 3, mantienen la alineación cuando Res. 2 inicia la operación de centrado deslizando sobre un lado.
- Una vez el paciente se encuentra alineado, se puede ubicar un calce bajo la cabeza del paciente para mantener una posición neutral, y se le asegura al tablero espinal con el arnés diseñado para tal fin.



Realice las mismas maniobras con un paciente pediátrico para colocarlo sobre el tablero espinal, identificando antes de realizar la maniobra el lado correcto del tablero espinal sobre el cual se debe realizar la inmovilización; para tal fin se puede emplear la cinta métrica que se encuentra ubicada sobre el arnés de inmovilización pediátrico Spencer RSP (código ST02018A).



Si sospecha de una lesión en la columna, para colocar al paciente en posición supina sobre el tablero espinal, utilice una camilla tipo cuchara.

4.3.4. Cargar al paciente sobre el tablero espinal cuando este se encuentra parado

La siguiente maniobra se debe realizar por lo menos con cuatro rescatistas (Res.) (Uno de ellos debe actuar como espectador).

- El Res. 2 se coloca detrás del paciente y aplica la línea fija de inmovilización desde atrás (fig. M).
- El Res. 1 coloca el collarín cervical.
- Los Res. 1 y 3 introducen la tabla espinal detrás del paciente pasándola por entre los brazos del Res. 2. El Res. 3 mantiene la tabla espinal pegada al cuerpo del paciente (fig. N).
- Los Res. 1 y 3, uno a cada lado, insertan los brazos bajo las axilas del paciente y agarran la manija de la tabla espinal justo debajo de las axilas (fig. O).
- El Res. 4, o espectador, coloca uno de sus pies en el extremo

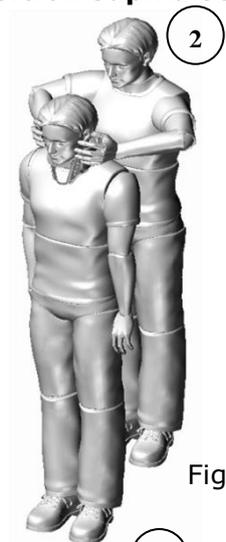


Fig.M

inferior de la tabla, para evitar que esta se deslice.

- Los Res. 1 y 3 sostienen la tabla espinal con sus manos libres mientras la van bajando aproximadamente hasta la mitad de camino, para permitir que Res. 2 pueda repositionar sus manos sin dejar la inmovilización. Así mismo los Res. 1 y 3 también pueden reubicar sus manos (fig. P).
- Una vez la tabla espinal esté completamente apoyada en el piso el Res. 2 se arrodilla y mantiene la columna inmovilizada.
- Una vez el paciente se encuentra alineado, se puede ubicar un calce bajo la cabeza del paciente para mantener una posición neutral, y se le asegura al tablero espinal con el arnés diseñado para tal fin.

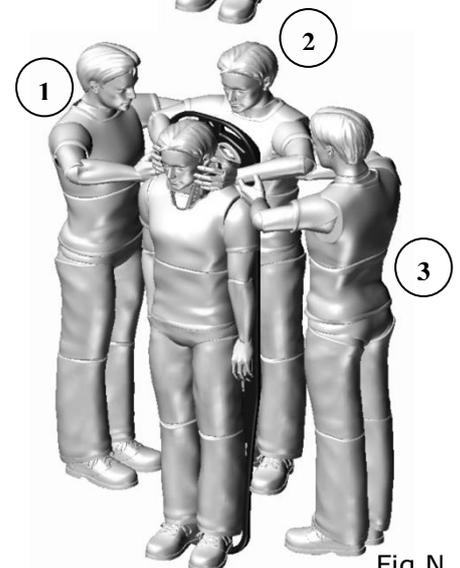


Fig.N

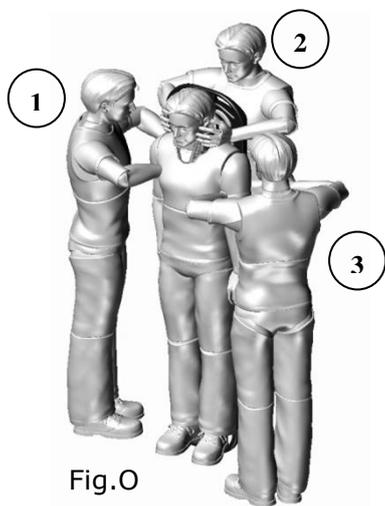


Fig.O

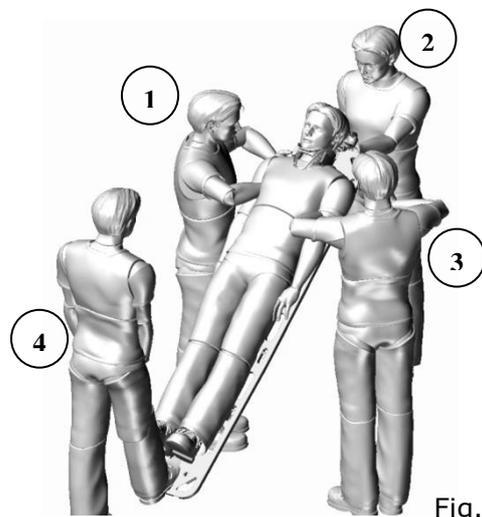


Fig.P

⚠ Realice las mismas maniobras con un paciente pediátrico para colocarlo sobre el tablero espinal, identificando antes de realizar la maniobra el lado correcto del tablero espinal sobre el cual se debe realizar la inmovilización; para tal fin se puede emplear la cinta métrica que se encuentra ubicada sobre el arnés de inmovilización pediátrico Spencer RSP (código ST02018A).

⚠ El paciente puede ser inmovilizado en la tabla espinal también en el lado que es normalmente utilizado para apoyar en el suelo, en caso de uso de un rescate simultáneo de un paciente adulto y uno pediátrico. En este caso, utilice las mismas precauciones para la inmovilización del paciente.

4.3.5. Inmovilización del paciente sobre el tablero espinal

⚠ Esta operación debe ser realizada al final de los procedimientos descritos arriba. Ponga especial atención durante la inmovilización, ya que si no se lleva a cabo correctamente puede poner en peligro el rescate.

- Coloque el inmovilizador de cabeza (por ejemplo Tango Fix o Pedi Roll) de tal forma que se garantice la mejor alineación de la columna vertebral cervical. Para el uso del inmovilizador de cabeza en la tabla espinal pediátrica verificar que la zona de inspección sea la correcta (cuando se utiliza el inmovilizador de cabeza pediátrico), en caso de que el paciente no esté en la posición correcta, muévelo hacia el borde superior.
- Coloque las correas de mentón/cabeza en los acoples rápidos si están presentes, o en las ranuras, en el caso de las correas simples. Para la inmovilización del paciente pediátrico utilice las correas apropiadas, de la medida correcta, presentes en su inmovilizador específico.
- Inmovilice el paciente en el tablero espinal, utilizando los cinturones (para uso pediátrico utilice el sistema Spencer RSP, código ST02018A) para garantizar la estabilidad y acople del paciente a la tabla. Pase las correas en las ranuras de la tabla espinal, garantizando que las manijas de carga estén libres.

4.4. Solución de problemas

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
El tablero espinal no soporta el peso del paciente y tiende a doblarse	Daños estructurales	Coloque inmediatamente el tablero fuera de servicio y contacte al centro de servicio.
Dentro del armazón del tablero espinal entran líquidos o partículas.	Los sellos de cerrado se encuentran averiados.	Coloque inmediatamente el tablero fuera de servicio y contacte al centro de servicio.
El tablero espinal pediátrico no se fija al tablero de adultos.	Los elementos de fijación se encuentran averiados.	Reemplace las partes averiadas con el kit ST02146C

5. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

5.1. Limpieza



Fallas a la hora de desarrollar la correcta rutina de limpieza del equipo pueden incrementar el riesgo de infecciones cruzadas, dada la presencia de fluidos corporales y/o residuos

Los operadores siempre deben emplear los elementos de protección personal adecuados – como guantes, mascarillas, etc. – al momento de realizar los procedimientos de revisión y limpieza del equipo.

Limpie las partes expuestas con agua y un jabón suave y séquelas con un paño suave. En el evento de una posible desinfección, utilice productos libres de solventes y agentes corrosivos en los componentes de este equipo.

Enjuague bien con agua tibia asegurándose de que ha retirado todos los restos de detergente, que podría degradar o comprometer la integridad y durabilidad del equipo.

Se debe evitar el uso de agua a alta presión.

Deje que se seque completamente antes de guardarlo. El secado después del lavado o después del uso en ambientes húmedos debe ser natural y no forzado, no utilice llamas ni otras fuentes de calor directo.

En presencia de sangre, oxidar antes de proceder con el lavado con agua.

5.2. Mantenimiento



Establezca un programa de mantenimiento y de pruebas periódicas, y designe un empleado responsable de ellas. La persona que lleva a cabo el mantenimiento del equipo debe garantizar los requisitos básicos indicados por el fabricante en los siguientes párrafos.

Todas las actividades de mantenimiento, tanto preventivas como especiales, deben estar registradas en documentos que incluyan los informes técnicos acerca de las operaciones. Este registro tiene que ser mantenido durante un período de al menos 10 años después de la eliminación del equipo. Este registro estará a disposición de la autoridad competente y/o del fabricante si así se requiere.

En referencia a D. Lgs. 24 de febrero de 1997, n. 46 enmendado por D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Reconocimiento de la Directiva 93/42/CEE y 2007/47/CE, se les recuerda tanto a los operadores privados como públicos que se encuentran obligados a reportar cualquier accidente que involucre un equipo médico al Ministerio de Salud y al fabricante como se encuentra especificado y dentro de los plazos establecidos por las regulaciones vigentes. Adicionalmente, tanto los operadores privados como públicos deben informar al fabricante sobre cualquier medida que deba ser adoptada para garantizar la seguridad e integridad de los pacientes, usuarios y operarios de los equipos médicos.

5.2.1. Mantenimiento preventivo

La persona encargada de realizar los mantenimientos preventivos del equipo debe garantizar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- Contar con el adecuado conocimiento técnico del equipo, así como de los procedimientos de mantenimiento periódico descritos en este manual.
- Contar con el adecuado entrenamiento para desarrollar las operaciones de mantenimiento de este equipo.
- Tener a disposición componentes, repuestos y/o accesorios originales o que hayan sido aprobados por el fabricante, de forma que ninguna operación ocasione la alteración o modificación del equipo.
- Tener sistemas de control y verificación de las operaciones realizadas en el dispositivo.
- Garantizar la completa adhesión a las instrucciones de la Directiva 93/42/CEE, la cual incluye la obligación con el fabricante de llevar un registro de posventa que permita hacer un seguimiento a la trazabilidad del equipo en caso de ser necesario.
- Emplear los elementos de protección personal adecuados al momento de realizar los procedimientos revisión y mantenimiento del equipo.



Durante todos los procedimientos de revisión, mantenimiento y limpieza, el operador debe usar los elementos de protección personal adecuados, como guantes, mascarilla, lentes protectores, etc.

Revisión previa y posterior al uso del equipo

- Funcionamiento general del equipo
- Limpieza del equipo (recuerde que la falta de limpieza del equipo puede causar riesgo de contaminación cruzada)

- Ausencia de cortes, huecos y rupturas en la estructura
- Condición de uso (partes móviles, ruedas y hebillas)
- Integridad de las manijas (¿están torcidas o con síntomas de deterioro?)

La frecuencia de las inspecciones está determinada por requerimientos legales, el tipo de uso, la frecuencia de uso, las condiciones ambientales durante el uso y el almacenaje.

Adicionalmente, por favor tenga presente que la limpieza del equipo es absolutamente necesaria para garantizar la integridad del mismo, y que esta se debe realizar de acuerdo con los lineamientos establecidos en el numeral 5.1. Spencer Italia S.r.l. rechaza cualquier responsabilidad sobre el incorrecto funcionamiento del equipo o lesiones causadas al paciente y/o al operario por el empleo de equipos que no estén sujetos a una rutina de mantenimiento como la mencionada en este manual.

La persona responsable de las rutinas de mantenimiento puede reemplazar únicamente las partes listadas en el numeral 6.2 "Repuestos". El reemplazo o reparación de las demás debe ser hecho únicamente por el fabricante o por un centro de servicio autorizado.

En caso de requerirlo, la persona responsable del mantenimiento del equipo puede realizar la sustitución de las partes averiadas o gastadas por los repuestos originales, o aprobados por el fabricante, siempre y cuando cuente con la autorización del centro de servicio de Spencer. En caso de no emplear repuestos originales o aprobados por el fabricante, de no realizar las reparaciones necesarias o de no realizar una revisión certificada por el fabricante del equipo en su fecha de expiración, Spencer Italia S.r.l. no se hace responsable por el incorrecto funcionamiento del equipo ni por lesiones ocasionadas al paciente y/o a los operadores. Adicionalmente, en estos casos, la garantía se considerada inválida de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE.

5.2.2. Mantenimiento periódico

No hay una revisión periódica, pero se requiere las operaciones de limpieza y verificación descritos en las secciones pertinentes "limpieza" y "Mantenimiento".

5.2.3. Servicio especial

Solo el fabricante o sus centros de servicio autorizados están habilitados para realizar operaciones especiales.

Cualquier operación que no sea desarrollada directamente por el fabricante, sino por uno de sus centros de servicio autorizados, debe quedar registrada en un reporte especial enviado tanto al fabricante como al usuario final. De esta forma, tanto Spencer Italia S.r.l. como el usuario final podrán llevar un registro de las operaciones llevadas a cabo sobre el equipo.

El equipo, si es usado de acuerdo con las indicaciones de este manual, tiene una vida útil promedio de 5 años. La expectativa de vida del producto puede ser ampliada únicamente con una revisión exhaustiva realizada por el fabricante o uno de sus centros de servicio autorizados.

En caso de no emplear repuestos originales o aprobados por el fabricante, de no realizar las reparaciones necesarias o de no realizar una revisión certificada por el fabricante del equipo en su fecha de expiración, Spencer Italia S.r.l. no se hace responsable por el incorrecto funcionamiento del equipo ni por lesiones ocasionadas al paciente y/u operadores. Adicionalmente, en estos casos la garantía se considerada inválida de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE.

6. ACCESORIOS Y PARTES DE REPUESTO

6.1. Accesorios

ST02106A	Mark-Up – Sistema para personalización permanente
ST02039A	T-Straps – Sistema universal de sujeción para inmovilización
ST02022A	ECS-Straps – Sistema de sujeción para inmovilización
ST02032A	Rock-Straps – Sistema de sujeción para inmovilización tipo araña
ST02020A	Reflex-Straps – Sistema de sujeción para inmovilización tipo araña
reflectivo	
ST02021A	Pro Reflex-Straps – Sistema de sujeción para inmovilización tipo araña
reflectivo	
ST02018A	RSP – Sistema de sujeción para inmovilización pediátrico
ST02024A	Board Straps STX 24 – Kit de 3 correas y sistema de sujeción
ST00594A	Board Straps STX 594 – Kit de 3 correas con hebilla de fácil apertura
ST00494B	Board Straps STX 494 – Kit de 3 correas con mosquetón
SH00111C	Super Blue – Inmovilizador de cabeza compacto
SH00201A	Spencer Contour – Inmovilizador de cabeza anatómico
SH00300A	Fix Head – Inmovilizador de cabeza avanzado
SH00240A	Tango Fix – Inmovilizador de cabeza adulto pediátrico
SH00262A	Pedi Go – Inmovilizador de cabeza pediátrico
SH00260A	Pedi Fix – Inmovilizador de cabeza pediátrico
ST02605A	Pedi Roll – Inmovilizador de cabeza pediátrico
SH00150A	FXA – Inmovilizador de tobillos universal
SH00151A	FXA Pro – Inmovilizador de tobillos anatómico
ST02101A	Fix Board – Montura de pared para sujeción de tablero espinal
ST02105A	Fix Board 10 G - Montura de pared para sujeción de tablero espinal
certificada 10 G	
ST02100B	Ranger Board – Carro plegable para transporte de tablero espinal
ST02104B	Maxxis – Sistema universal de flotación
ST02102B	Spine Pack – Bolsa de transporte para tablero espinal

6.2. Partes de repuesto

ST02141B	Baby Go – Tablero espinal pediátrico
ST02143B	Kit de bandas para la Baby Go
ST02145B	Tablero espinal adultos
ST02146C	Piezas de sujeción de la Baby Go al tablero espinal de adultos

APÉNDICE A – REGISTRO DE ENTRENAMIENTO



El equipo debe ser operado únicamente por personal calificado y una vez haya atendido un entrenamiento específico para este producto.



Almacene este documento por diez años a partir de la fecha de descarte del equipo.

Nombre del Operador	Fecha del entrenamiento		Método de Entrenamiento	Nombre del Entrenador
	Básico	Avanzado		

APENDICE B – REGISTRO DE MANTENIMIENTO

! Almacene este registro por lo menos diez años después de la fecha de descarte del producto.

! Realice los mantenimientos indicados por el fabricante en este manual para mantener la duración de la vida útil del producto.

Código y descripción del equipo	
Fecha de compra	
Lote (LOT) y Numero de Serie (SN)	
Comprado por	

FECHA DE SERVICIO	TIPO DE SERVICIO (Mantenimiento / Revisión / Extensión Vida Útil)	OPERACIONES REALIZADAS	RESULTADO	PERSONA A CARGO DEL SERVICIO (Operador / Centro Autorizado / Fabricante)

**Atención**

La información contenida en este documento puede ser modificada sin previo aviso y no debe ser considerada como un compromiso por parte de Spencer Italia S.r.l. Spencer productos se exportan a muchos países y las mismas regulaciones no son siempre válidas. Por esta razón puede haber diferencias entre la descripción aquí expuesta y el producto efectivamente entregado. Spencer continuamente se esfuerza por alcanzar la perfección de todos los artículos vendidos, por lo tanto, esperamos que usted entienda que nos reservamos el derecho, de modificar en cualquier momento, la forma, el equipo, lay-out u otros aspectos técnicos descritos en el presente documento.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Todos los derechos reservados.

Ninguna parte de este documento puede ser fotocopiada, reproducida o traducida a otro idioma sin el consentimiento por escrito de Spencer Italia S.r.l.