

# DISPOZITIV EXTRACTOR SED DE IMOBILIZARE COLOANĂ

## Manual de utilizare

Acest produs este în conformitate cu Directiva 93/42/CEE “Dispozitive Medicale”.

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

### 1. INFORMAȚII GENERALE

#### 1.1 SCOP ȘI CONȚINUT

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

#### 1.2 PĂSTRAREA MANUALULUI DE UTILIZARE

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

#### 1.3 SIMBOLURI UTILIZATE



Atenționări generale.

#### 1.4 CERERI DE SERVICE

Pentru orice informație privitoare la utilizare, întreținere și instalare se contactează distribuitorul autorizat al producătorului în România.

În situația oricăror dubii privind interpretarea corectă a acestor instrucțiuni, vă rugăm să contactați distribuitorul autorizat al producătorului în România.

#### 1.5 DISTRUGERE

Urmăriți reglementările în vigoare.

#### 1.6 ETICHETARE

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

### 2. AVERTIZĂRI

## 2.1 AVERTIZĂRI GENERALE

- Înainte de utilizarea produsului, utilizatorul trebuie să citească cu atenție instrucțiunile de mai jos, acordând o atenție deosebită la măsurile de precauție și la procedurile care trebuie să fie îndeplinite pentru instalare și utilizare corectă.
- În situația oricăror dubii privind interpretarea corectă a acestor instrucțiuni, vă rugăm să contactați distribuitorul autorizat al producătorului în România.
- Verificați în mod regulat produsul.
- În situația oricăror disfuncțiuni sau distrugerii ale produsului, care ar putea periclita funcționarea și siguranța utilizării, produsul trebuie să fie imediat trimis la service.
- Nu modificați sau adaptați în orice fel produsul; orice intervenție de acest fel poate cauza funcționarea incorectă și răni pacientul și/sau utilizatorul.
- Produsul nu trebuie să fie modificat în nici un fel, în astfel de cazuri producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru funcționarea defectuoasă sau pentru eventualele vătămări cauzate de produs.
- Cel ce modifică sau a modificat, pregătește sau a pregătit produsele medicale astfel încât ele nu mai servesc scopului inițial sau utilizării dorite, trebuie să satisfacă condițiile de validitate pentru introducerea pe piață.
- Asigurați-vă că toate măsurile necesare de precauție sunt luate pentru a evita situațiile neprevăzute ce apar ca urmare a contactului direct cu sânge sau alte secreții umane.
- Se va manevra cu grijă.

## 2.2 AVERTIZĂRI SPECIFICE

- Produsul trebuie să fie utilizat numai de personal instruit.
- Dacă se constată orice defecțiune sau o funcționare incorectă a dispozitivului, acesta trebuie înlocuit imediat cu element similar astfel încât procedura de imobilizare și salvare să fie garantată fără întrerupere.
- Atunci când dispozitivul este folosit, asistarea trebuie realizată de personal calificat.
- Dispozitivul extractor de imobilizare a coloanei nu trebuie să intre în contact cu surse de căldură sau agenți inflamabili.
- Utilizarea dispozitivului trebuie realizată întocmai cum prevede manualul de utilizare.
- Verificați mereu integritatea părților componente înainte de utilizare.
- Înlocuiți imediat părțile deteriorate.
- Fiecare dispozitiv are testată flexiunea la rezistență până la 7 kg, iar flexiunea la forță până la 12 kg. În orice situație nu forțați flexiunea dispozitivului în nici un fel.
- Dispozitivul trebuie transportat doar de autoritățile de sănătate.

## 2.3 CONTRAINDICAȚII ȘI EFECȚE SECUNDARE

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

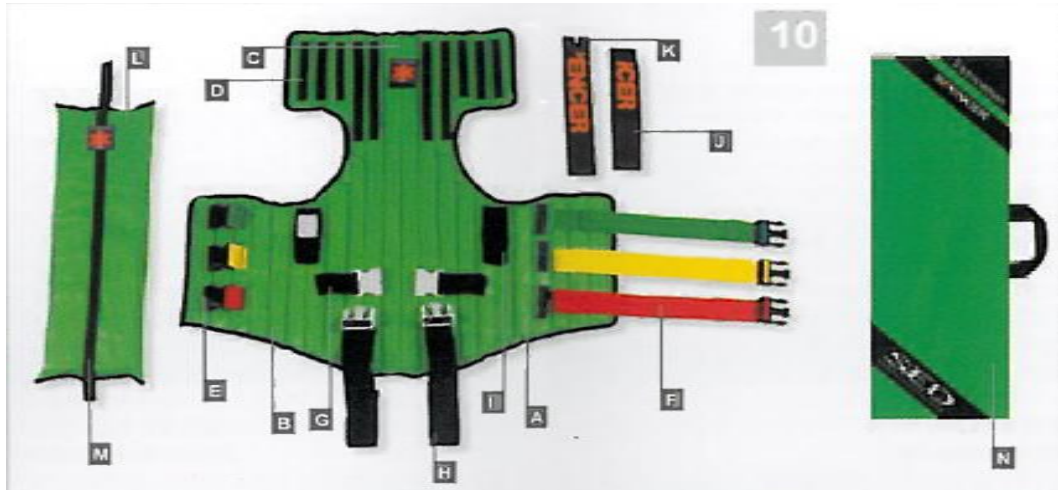
## 3. DESCRIEREA PRODUSULUI

### 3.1 SCOPUL UTILIZĂRII

Dispozitivul SED este un instrument pentru extragerea și imobilizarea coloanei, ideal pentru situațiile de urgență. În particular este destinat pentru victime blocate în autovehicule, prabușiri de construcții. Poate fi de asemenea folosit și pentru femei însărcinate, copii sau bebeluși. Este ideal pentru imobilizarea fracturilor de șold și pelvis. Rigiditatea verticală și

flexibilitatea orizontală sunt principalele caracteristici ale acestui dispozitiv, care permite imobilizarea rapidă a coloanei și extragerea în condiții de siguranță. SED este complet compatibil cu razele X.

### 3.2 COMPONENTE PRINCIPALE



- A Captușeală fabricată din nylon acoperită cu vinyl.
- B Suportți interni fabricați din atele de mesteacăn.
- C Suport de cap
- D Centuri tip Velcro penru fixarea bărbiei și a frunții
- E Cataramă pentru zona abdominală cu bandă din polipropilenă.
- F Centuri pentru zona abdominală cu bandă din polipropilenă
- G Cataramă de fixare cu bandă din polipropilenă
- H Centuri de fixare cu bandă din polipropilenă
- I Mânere de ridicare
- J Centură pentru ceafă cu bandă de 30 mm.
- K Centură pentru bărbie cu bandă de 30 mm.
- L Pernă pentru ceafă și suport din poliuretan expandat.
- M Centură pentru fixarea în secțiune transversală.
- N Geantă de transport

### 3.3 MODELE

SR00111B                      DISPOZITIV DE EXTRACTIE SED SPENCER

SR00102B                      SED XS

SR00100B                      SED XL

### 3.4 INFORMAȚII TEHNICE

Dimensiuni ale geții de transport: 880 x 110 x 305 mm

Lațime extinsă: 775 mm

Lațime închisă: 240 mm

Lungime: 836 mm

Greutatea genții și accesorii: 2,3 kg

Capacitate de încărcare: 100 kg

Temperatură de funcționare: între -20 și +50 °C

Temperatură de depozitare: între -20 și +50 °C

Umiditate: maxim 50%

## 4. INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

### 4.1 TRANSPORT ȘI DEPOZITARE

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

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

### 4.2 PREGĂTIRE

Îndepărtați ambalajul pentru a putea vizualiza toate componentele.

Verificați dacă sunt toate componentele.

Trebuie verificat dispozitivul înainte de fiecare utilizare pentru a putea detecta anumite anomalități sau deteriorări cauzate de transport și depozitare. Trebuie analizată fiecare centură în parte, să fie corect atașată iar fixările să se realizeze într-un mod funcțional

Înainte de a fi utilizat, trebuie asigurate următoarele:

- Integritatea generală;
- Sistemele de fixare tip Velcro;
- Integritatea centurilor;

### 4.3 FUNCȚIONALITATE

1. Toate procedurile privind imobilizarea trebuie efectuate așa cum prevăd protocoalele în conformitate cu trăsăturile specifice. Imobilizați capul pacientului cu mâinile cu scopul de a menține aliniamentul coloanei.



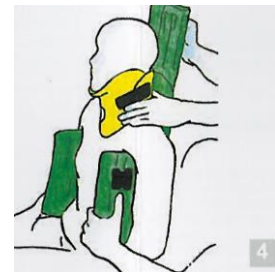
2. Aplicați un guler de mărime potrivită.



3. Poziționați dispozitivul în spatele pacientului și alineați-l de-a lungul coloanei vertebrale cu centurile orientate spre exterior.



4. Odată ce dispozitivul este poziționat corect, înainte de a-l fixa pe pacient, trageți curelele de suport pentru picioare din spate și lăsați-le pe lângă corpul pacientului. Înfășurați pieptul pacientului cu suportul pentru piept. Ajustați dispozitivul prin ridicare până când părțile abdominale se fixează sub axilă.



5. Trageți centurile pentru piept, începând cu cea de sus, nu le strângeți. Verificați alinierea dintre dispozitiv și coloană.



6. Treceți centurile de picioare pe sub picioarele pacientului folosind o rampă de mișcare. Trageți de capătul lor printre picioare și fixați-le în secțiune transversală. Verificați dacă centurile au trecut pe sub ischionul pacientului și nu au rămas pe partea gluteală.



7. Strângeți ambele centuri de picioare pe parcursul transportului. În caz de fractură de femur sau pelviană, trebuie acordată o atenție deosebită la strângerea centurilor.



8. Verificați dacă dispozitivul este fixat corect în raport cu dimensiunile pacientului și treceți la imobilizarea capului. Dacă este necesar folosiți o pernă special pentru a umple spațiul dintre gât și dispozitiv. Fixați centura în bărbie pe suportul gulerului cervical și înclinați dispozitivul înspre urechile pacientului. Astfel se va evita imobilizarea gurii, ceea ce înseamnă că pacientul va putea să-și deschidă gura. Dacă nu se folosește un guler cervical atunci cu centura de bărbie va trebui imobilizată zona nasului. Se fixează centura de frunte perpendicular cu osul central al feței. Toate centurile trebuie fixate simetric.



9. Odată ce au fost verificate toate prinderile și starea pacientului a fost verificată, pacientul poate fi mișcat. Pentru a putea fi mișcat centurile de pe torace trebuie să fie bine strânse, iar odată ce pacientul a fost fixat pe o targă de coloană acestea pot fi desfăcute. În timpul folosirii presiunea și lungimea flexiunii să nu depășească 12 kg.



#### 4.4 EVENTUALE PROBLEME

##### Probleme

- Flexiune verticală excesivă;
- Fixarea nu se realizează corespunzător

##### Cauze

- Una sau mai multe centuri rupte
- Sistem de prindere defect

##### Remediere

- Trimiterea în service a dispozitivului și contactarea imediată a personalului care se ocupă de service.

## 5. ÎNTREȚINERE

### 5.1 CURĂȚARE

Evitați să utilizați metode de curățare care pot cauza o infecție. Pentru o depozitare corectă a dispozitivului, folosiți o metodă corectă și pentru curățare. Curățați prin intermediul unei cârpe curate cu un dezinfectant împotriva bacteriilor și germenilor. Limpeziți cu apă caldă,

întindeți dispozitivul și lăsați-l să se usuce într-un mediu lipsit de umiditate. Curățați în același mod și partea exterioară. Nu folosiți substanțe chimice.

## 5.2 ÎNTREȚINERE

### 5.2.1 PRECAUȚII PRIVIND ÎNTREȚINEREA

Persoana responsabilă pentru întreținerea dispozitivului trebuie să se asigure că are piese originale pentru înlocuire sau piese autorizate de producător. Celelalte piese de schimb sau reparații cad în grija producătorului sau a centrului autorizat de producător.

Pentru orice acțiune care nu cade în grija producătorului ci asupra unui centru autorizat de către acesta, va exista un raport cu toate solicitările existente. Acest lucru va permite Medimpact S.R.L să dețină un istoric al tuturor intervențiilor făcute asupra dispozitivului.

Dispozitivul nu necesită service programat.

### 5.2.2 SERVICE SPECIAL

Doar producătorul sau centrul autorizat printr-o autorizare scrisă poate să întreprindă un service complet special. Pentru orice intervenție care nu cade în grija producătorului ci asupra unui centru autorizat de către acesta, va exista un raport cu toate solicitările existente. Acest lucru va permite Medimpact S.R.L să dețină un istoric al tuturor intervențiilor făcute asupra dispozitivului. Dispozitivul care este folosit și întreținut așa cum prevede manualul are o durată de viață de 5 ani. Durata de viață poate fi prelungită dacă se realizează o revizie periodică a produsului de către producător sau de către un centru autorizat.

## 6. ACCESORII ȘI PIESE DE SCHIMB

### 6.1 ACCESORII

SR00101B Kit SED XL

SR00220A Geantă de transport

### 6.2 PIESE DE SCHIMB

SR00210A Centru pentru bărbie și frunte

SR00221A Pernă tip Velcro.