

Manuale d'uso e Manutenzione

Materassi a Depressione Nexus - Combimatt

**COMBIMATT****NEXUS**

Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici"

Sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti certificato dall'organismo notificato TÜV Product Service GMBH.

INDICE

Informazioni Generali	pag. 2	Manutenzione	pag. 7
Avvertenze	pag. 2	Accessori e Ricambi	pag. 7
Descrizione del prodotto	pag. 3		
Istruzioni Operative	pag. 4		

SP/06./127/1U
REV.0 18/07/08

Spencer Italia S.r.l. Str. Cavi, 7 - 43044 Collecchio (PR) ITALY
tel. +39 0521 541111 fax +39 0521 541222 e-mail: info@spencer.it

Grazie per aver scelto un prodotto Spencer

1 INFORMAZIONI GENERALI

1.1 SCOPO E CONTENUTO

Questo manuale ha lo scopo di fornire al Cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre ad un adeguato utilizzo del dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti l'aspetto Tecnico, il Funzionamento, la Manutenzione, i Ricambi e la Sicurezza.

1.2 CONSERVAZIONE DEL MANUALE D'USO

Il Manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato nelle vicinanze del prodotto, dentro un apposito contenitore e, soprattutto, al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.

1.3 SIMBOLI UTILIZZATI

SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Vedere istruzioni per l'uso

1.4 RICHIESTA DI ASSISTENZA

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, alla installazione, al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer allo 0039 0521 541111 - Fax 0039 0521 541222 e-mail: info@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY.

1.5 SMALTIMENTO

Attenersi alle norme vigenti.

1.6 TARGHE

Le targhe sono localizzabili sul dispositivo e/o sulla confezione e non devono essere rimosse o coperte. Per agevolare le operazioni di assistenza indicare o comunicare sempre il numero di lotto (LOT) riportato sulla targha.

2 AVVERTENZE

2.1 AVVERTENZE GENERALI

- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul prodotto, gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza ed alle metodologie d'installazione ed impiego.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia srl, per ottenere i necessari chiarimenti.
- Controllare regolarmente il dispositivo. Effettuare la prescritta manutenzione, per mantenerlo in buono stato e per garantire un funzionamento sicuro e la durata nel tempo.
- In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori.
- Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione, in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Maneggiare con cura.

2.2 AVVERTENZE SPECIFICHE

- Il dispositivo deve essere utilizzato solamente da personale addestrato.
- Far pratica con il dispositivo privo di pazienti per essere certi di avere acquisito dimestichezza nelle manovre.
- Per l'utilizzo del dispositivo sono richiesti almeno due operatori in condizioni fisiche idonee.
- Non è possibile, utilizzando il solo dispositivo, sollevare carichi rilevanti (> 15Kg) mantenendo garanzie di buona stabilità e supporto indeformabile.
- Prima di ogni attività di movimentazione e trasporto è indispensabile assicurare il paziente al dispositivo mediante apposite cinture. Successivamente si deve fissare il complesso materasso-paziente alla barella di trasporto con almeno due cinture di sicurezza.
- Non operare se il peso non è ben distribuito.
- Non lasciare il paziente senza assistenza quando occupa il dispositivo.
- Il dispositivo non deve essere esposto e tanto meno venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio.
- Porre la massima attenzione ad eventuali ostacoli presenti sul tracciato da percorrere con il dispositivo.
- Durante il trasporto assicurarsi che il paziente abbia mani, piedi o qualsiasi altra parte del corpo all'interno del dispositivo onde evitargli urti che possono dare origine a lesioni.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Il dispositivo è pressurizzato e risente delle variazioni di pressione dell'ambiente.

2.3 REQUISITI FISICI DEGLI OPERATORI

I materassi a depressione sono dispositivi destinati esclusivamente all'uso professionale. Gli operatori che ne fanno utilizzo devono essere in possesso dei seguenti requisiti minimi:

- idonea manualità per afferrare il dispositivo con entrambe le mani
- schiena, braccia e gambe robuste per movimentare il dispositivo
- buona coordinazione muscolare e capacità fisiche

Gli operatori devono essere addestrati per un trasporto efficiente e sicuro dei pazienti.

Questo dispositivo richiede l'impiego di non meno di due operatori dotati di forza, equilibrio e buon senso. Le tecniche di trasporto, carico e scarico del paziente, nei casi di persone particolarmente pesanti, terreni scoscesi o circostanze particolari ed inusuali possono richiedere più di due operatori.

Le capacità di ciascun operatore devono essere considerate prima di determinare il suo ruolo nell'impiego del dispositivo.

2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

L'utilizzo di questo dispositivo, se effettuato come descritto nel presente manuale d'uso, non presenta particolari controindicazioni od effetti collaterali.

3 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 DESTINAZIONE D'USO

I materassi a depressione NEXUS e COMBIMATT sono dispositivi per l'immobilizzazione del paziente con sospette lesioni da trauma particolarmente utili per ottenere immobilizzazioni personalizzate, riferite a particolari posizioni patologiche non riducibili. Il sistema di decompressione consente differenti gradi di immobilizzazione, dalla più rigida, che favorisce un posizionamento corretto del paziente ad immobilizzazioni più morbide, che consentono di attenuare le vibrazioni a bassa frequenza tipiche dei trasporti su veicoli di soccorso. Ottimi immobilizzatori meccanici ed isolanti termici nonché elettrici, ad elevata adattabilità. Il materasso NEXUS consente di poter decomprimere la struttura con un minor grado di deformazione della zona del tronco, grazie alla presenza di strutture portanti in legno che garantiscono le dimensioni e la qualità dell'immobilizzatore.

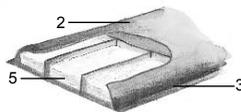
Il COMBIMATT grazie ad una tasca in cui è alloggiato un materasso in polietilene espanso ad alta densità si può utilizzare come materasso per barella. La medesima tasca può essere impiegata per irrigidire ulteriormente la struttura, rendendo il trasporto più sicuro ed efficace, con l'inserimento di una tavola spinale. La chiusura dello scomparto si ottiene con un sistema a strap.

3.2 COMPONENTI PRINCIPALI

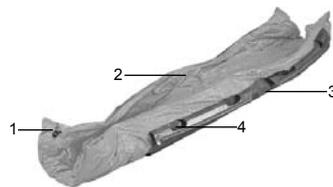
1. Valvola di Decompressione in Alluminio
2. Involucro Superiore a Canali Longitudinali
3. Rivestimento Esterno
4. Maniglie Trasporto
5. Canali Interni Contendenti Sfere di Polistirene



Combimatt



Spaccato Interno



Nexus

I dispositivi sono costituiti da un involucro in PVC a 5 canali longitudinali, che rappresenta la struttura contenitiva in cui trovano collocazione le sfere di polistirene, funzionali per fornire alla struttura rigidità durante la fase di evacuazione dell'aria. Il rivestimento esterno in Nylon ha funzione protettiva nei contatti diretti con il terreno. Nella struttura esterna, fuori della superficie utilizzabile per l'immobilizzazione del paziente, sono state ricavate le otto maniglie funzionali a permettere una corretta ed agevole movimentazione del dispositivo da parte degli operatori.

Sui due lati sono presenti anche le asole per il fissaggio delle cinture di sicurezza. L'evacuazione dell'aria avviene attraverso un tubo di connessione tra la valvola di decompressione metallica solidale al dispositivo ed una sorgente di aspirazione (pompa per vuoto manuale od elettrica).

Combimatt ottimizza il comfort del paziente con un materasso in polietilene espanso a cellule chiuse, imputrescibile, di peso e volume ridotti contenuto in un'apposita tasca. La tasca ottenuta per alloggiare il foglio di polietilene espanso ad alta densità a cellule chiuse può essere utilizzata per irrigidire il dispositivo inserendo una tavola spinale. Nexus ha la parte inferiore rinforzata, per 2/3 della lunghezza, da due tavole di multistrato marino, leggero e rigido per garantire, oltre all'immobilizzazione e ad una reale antiretrazione, il supporto e l'allineamento spinale.

La zona distale inferiore può essere modellata per ottimizzare l'immobilizzazione di eventuali fratture degli arti inferiori.

3.3 MODELLI

QM22800A	Combimatt Materasso a Depressione doppio uso Arancio/Blu
QM22900A	Nexus Materasso a Depressione Arancio/Blu
QM22901A	Nexus Materasso a Depressione Arancio/Blu con Sacca e Pompa per Deprimere Mod.120

3.4 DATI TECNICI

Caratteristiche	Combimatt	Nexus
Dimensioni [mm]	2030x990	2020x850
Peso [Kg]	6,4	4,9
Rivestimento Superiore	Tarpaulin 600 D	Tarpaulin 600 D
Rivestimento Inferiore	Tarpaulin 700 D	Tarpaulin 1000 D
Camere Separate	X	X
Materiale Interno	Polistirene in sfere	Polistirene in sfere
Supporto in Legno Multistrato		X
n° Maniglie Nylon	8 (4 per lato)	8 (4 per lato)
Valvola Unidirezionale in Alluminio	X	X

Caratteristiche	Combimatt	Nexus
Vano per Tavola Spinale	X	
Sistema Antiretrazione		X
Distale Rastremato	X	X
Radiocompatibilità	X	X
Saldatura ad Alta Frequenza	X	X
Adattabilità Barelle Basket		X
Compatibilità Sistemi di Trazione	X	X
Capacità di Carico [Kg]	Max 150	Max 150
Peso limite per utilizzo senza supporti adeguati [Kg]	Max 15	Max 15
Colore	Arancio/Blu	Arancio/Blu
Cinture	n° 3 Arancio Gancio Derlin 1pz.	n° 3 Arancio Gancio Derlin 1pz.

Il dispositivo, considerati i materiali che lo compongono, raggiunge il punto di fusione ad una temperatura di circa 100 °C.

3.5 CONDIZIONI AMBIENTALI

Sia durante il funzionamento, sia durante lo stoccaggio il dispositivo deve essere utilizzato in un range di temperatura ed umidità relativa comprese tra gli estremi superiori e inferiori sotto riportati.

Temperatura di funzionamento: -10 °C a +50 °C

Temperatura di stoccaggio: -20 °C a +70 °C (in ambiente non esposto a rischi di forature o abrasioni)

Umidità relativa: 15% - 90%

4 | ISTRUZIONI OPERATIVE

4.1 TRASPORTO E STOCCAGGIO

Ripiegare il dispositivo cercando di mantenere il materiale equamente distribuito in tutta la struttura, decomprimere lievemente aspirando aria e chiudere la valvola per consentire di ridurre le dimensioni d'ingombro e mantenere la uniforme distribuzione del materiale interno.

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente e di essersi adoperati affinché non sussistano rischi di urti o cadute durante il trasporto stesso. Conservare l'imballo originale per eventuali successivi trasporti. Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del Cliente. Lo stoccaggio del dispositivo deve avvenire in luoghi asciutti e privi di umidità. Durante lo stoccaggio non collocare sopra il dispositivo materiali pesanti. Il dispositivo stesso non può essere considerato un piano di appoggio ed utilizzato come tale.

4.2 PREPARAZIONE

Al ricevimento del prodotto:

- rimuovere l'imballo e disporre il materiale in modo visibile
 - controllare tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento e l'eventuale presenza di accessori
- Il dispositivo va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento.

A tal proposito prima della messa in servizio si verifici:

- Integrità generale del dispositivo
- Assenza di tagli, abrasioni e fori sull'involucro contenitivo
- Connessione tra dispositivo e valvola unidirezionale
- Stato d'usura e tenuta delle Cinture (se presenti)
- Tenuta e stato d'usura delle Maniglie

Se le condizioni riportate sono rispettate, il dispositivo può essere considerato pronto all'uso.

4.3 FUNZIONAMENTO

In situazioni estreme e percorsi particolarmente impegnativi è opportuno l'impiego di un terzo operatore.

Il soccorritore che si trova alla testa del paziente è responsabile dello svolgimento del recupero, impartisce gli ordini necessari e coordina i colleghi.

Posizionare il dispositivo il più vicino possibile al fianco del paziente verificando l'uniformità di assetto del materiale granulare contenuto internamente. Se il piano di lavoro non è coerente e presenta sassi o sconnessioni, occorre posizionare il dispositivo sulla barella di caricamento.

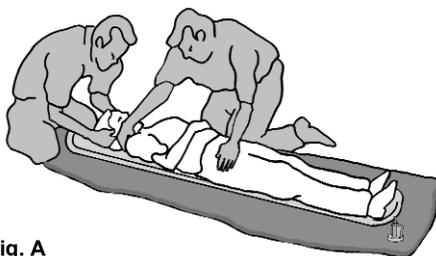


Fig. A



Caricare il paziente sul dispositivo tramite le manovre in uso o mediante strumenti di caricamento (barella a cucchiaio - Fig. A). Posizionare il paziente con i piedi contenuti nella porzione del dispositivo che comprende la valvola di decompressione (Fig. B). I calcagni del paziente devono oltrepassare il bordo: ciò impedisce che si produca una compressione della colonna vertebrale durante l'aspirazione dell'aria che provoca un accorciamento del dispositivo.



Fig. B

Prima di cominciare la fase di decompressione del dispositivo occorre sagomarlo secondo la forma del paziente avendo cura di immobilizzare testa, spalle, bacino ed arti inferiori (Fig. C). Sagomare il dispositivo in modo da creare una forma idonea a bloccare qualsiasi movimento inerziale del paziente. La manovra di contenimento dovrà essere mantenuta durante tutta la fase di decompressione del dispositivo. Verificare l'effettiva adesione del supporto al paziente in tutti i punti senza che l'indurimento e la retrazione impingano spostamenti al paziente (Fig. C).



Fig. C

Molto importante risulta il controllo sulla porzione che immobilizza il capo e le spalle, occorre che questa parte sia ben raccolta attorno al paziente e al contempo ne sia controllata la retrazione (Fig. D). Utile sarà l'applicazione di un peso alla sommità del dispositivo dietro la testa del paziente (ginocchio del soccorritore appoggiato) durante la decompressione. Rendere la sagoma del dispositivo adeguata alla forma del paziente senza costrizioni sopra il capo e sotto i piedi, al fine di evitare compressioni sulla colonna vertebrale durante le fasi del trasporto. La prima fase di decompressione può essere effettuata con un aspiratore per secreti, ma la parte terminale di indurimento del supporto deve essere effettuata con una apposita pompa manuale.



Fig. D

Importante che il soccorritore possa accedere in modo agevole alla valvola in qualsiasi fase del trasporto. E' consigliato esporla prima di caricare il paziente e trasportarlo (Fig. E).



Fig. E

Una volta raggiunta la pressione voluta chiudere la valvola e staccare il congegno di decompressione. In particolari situazioni con escursione di quota (incremento sostanzioso) è consigliato il mantenimento del raccordo con sistema di decompressione (Fig. F).



Fig. F

4.4 TABELLA RISOLUZIONE PROBLEMI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Il dispositivo si irrigidisce durante un decremento di quota	Variazione della pressione relativa	Controllare il reale stato di pressione del dispositivo aprendo la valvola o procedendo ad un'ulteriore depressione tramite pompa. Se il problema persiste mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza
Il dispositivo tende a perdere la depressione imposta e rigenerare al suo interno un livello di pressione pari al valore ambientale	Valvola deteriorata. Possibili fori nella camera interna	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza
Mancata depressione del dispositivo	Inefficienza della pompa o usura/rottura del sistema di connessione tra valvola e superficie del dispositivo	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza
Il dispositivo non si adatta alla sagoma del paziente	Materiale costituente il dispositivo non conforme. Limitata flessibilità	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza
Lesioni (fori, tagli ed abrasioni) alla struttura contenitiva esterna	Uso improprio. Errato stoccaggio.	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza

5 | MANUTENZIONE

5.1 PULIZIA

Pulire le parti esposte utilizzando acqua corrente con una spugna insaponata o un detergente delicato quindi asciugare con un panno morbido o pelle di daino. L'uso di acqua ad alta pressione deve essere evitato. Non mettere in lavatrice.

Evitare in ogni caso prodotti di pulizia o detergenti quali pagliette di ferro o lame, sgrassatori aggressivi o solventi (quali toluene, clene, acetone...). Non utilizzare acidi o basi forti.

La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.

5.2 MANUTENZIONE

5.2.1 Manutenzione ordinaria

Non si richiedono interventi programmati di manutenzione ordinaria. Si ricorda che è necessario effettuare la pulizia prescritta al punto 5.1 e la verifica della funzionalità prima e dopo ogni utilizzo.

5.2.2 Manutenzione straordinaria

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione straordinaria del dispositivo deve garantire:

- adeguata conoscenza del dispositivo, delle sue caratteristiche tecnico-costruttive, di verifica e controllo finale, di imballaggio, conservazione e movimentazione;
- adeguata conoscenza della tecnologia utilizzata nella fabbricazione del dispositivo;
- conoscenza delle modalità di funzionamento del dispositivo, dei potenziali rischi, delle probabilità dei possibili guasti e difetti di funzionalità;
- possesso della strumentazione necessaria per effettuare ogni operazione tecnica connessa alla manutenzione correttiva;
- disponibilità di parti e componenti originali o approvati dal fabbricante;
- personale tecnico specializzato e formato dal fabbricante per la manutenzione correttiva dei dispositivi in oggetto;
- assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE anche in ordine agli obblighi verso il fabbricante per consentirgli la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento del dispositivo.

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita di 5 anni.

6 | ACCESSORI E RICAMBI

6.1 ACCESSORI

DESCRIZIONE	CODICE
Pompa in ABS Mod. 109 a Pistone Doppio Effetto	QM22109A
Pompa per Deprimere in Alluminio con Marchio Spencer Mod. 120	QM22120A
Pompa per Deprimere in Alluminio senza Marchio Spencer Mod. 120	QM22121A
Pompa per Deprimere e Gonfiare in Alluminio Mod. 125	QM22125A
Sacca Trasporto per Materasso a Depressione Nexus in PVC Arancio	QM22902A
STX597 Cintura Arancio Gancio Dertin 1pz.	ST00597A
Kit di Riparazione (pezze di diverse dimensioni e collante)	QM22199A

6.2 RICAMBI

DESCRIZIONE	CODICE
Valvola a Depressione	QM22051A
Elemento di Riparazione PVC Arancio	QM22198A

Avvertenza

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e non sono da intendersi come impegno da parte della Spencer Italia S.r.l. Con riserva di modifiche. I prodotti Spencer vengono esportati in molti paesi nei quali non valgono sempre identiche regole. Per questa ragione possono esserci differenze fra quanto qui descritto ed i prodotti consegnati. Spencer lavora costantemente al perfezionamento di tutti i Tipi e modelli dei prodotti venduti. Contiamo perciò sulla Vostra comprensione se dobbiamo riservarci la facoltà di apportare in qualsiasi momento modifiche alla fornitura nella forma, equipaggiamento, allestimento e tecnica rispetto a quanto qui convenuto.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza previo consenso scritto della Spencer Italia S.r.l.