

Targa antitrauma tip “lopata”



1. Caracteristici si date tehnice:

1.1 Identificare

Targa este identificata printr-o eticheta autoadeziva fixata de structura principala, referitoare la marcajul CE.

Eticheta nu trebuie indepartata. In caz de deteriorare, trebuie sa cereti un duplicat.

1.2 Descriere tehnica

Datorita caracteristicilor sale particulare, targa lopata are un rol important in asistenta acordata pacientilor: permite amplasarea sa sub pacient fara ca acesta sa fie miscat. Totodata, permite imobilizarea pacientului in timpul transportului.

Este dotata cu dispozitive ergonomice si ajustabile, care permit transportul pacientului mentinand o pozitie corecta, chiar si in cele mai dificile conditii, cum ar fi transportul pe scari, pasaje inguste si drumuri cu denivelari.

Targa este confectionata din aluminiu anodizat, iar structura foarte solida confera siguranta in utilizare.

Targa lopata este compusa din:

- Structura principala
- Zona pentru cap
- Zona pentru trunchi
- Zona pentru picioare



Principalele dispozitive sunt:

Dispozitiv de blocare in zona picioarelor

Acest dispozitiv permite ajustarea lungimii totale a targii si blocarea la aceasta dimensiune, in 4 pozitii, in functie de inaltimea pacientului.

Dispozitivul este folosit de asemenea pentru plierea targii in pozitia de depozitare.

Cele doua carlige

Aceste dispozitive permit operatorului sa deschida targa in configuratia dorita (in doua parti sau in pozitie "7"), sa o plaseze sub pacient fara a-l deplasa.

Centuri de siguranta

Aceste dispozitive sunt utilizate pentru a limita miscarile voluntare / involuntare ale pacientului in timpul transportului.

Echipamentul include trei centuri cu deschidere rapida.

1.2 Date tehnice

Inaltime	mm	90
Latime	mm	420
Lungime minima	mm	1670
Lungime maxima	mm	2020
Lungime pliata	mm	1200
Greutate	kg	9,5
Sarcina maxima	kg	170

2. Siguranta

2.1 Directive

Targa antitrauma tip lopata a fost proiectata si este construita respectand prevederile Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale si se incadreaza in clasa I.

2.2 Utilizare corespunzatoare si necorespunzatoare

Produsul este destinat uzului profesional intr-o situatie medicala sau de alta natura, constand in transportul, in pozitie orizontala a pacientilor cu patologii corespunzatoare.

Producatorul isi declina responsabilitatea in cazul folosirii produsului in urmatoarele situatii, considerate necorespunzatoare:

- Deplasare executata de personal necalificat.
- Transportul acelor pacienti ale caror patologii au fost definite de catre personalul medical ca incompatibile.
- Nerespectarea regulilor de siguranta de catre operatori.
- Transportul pacientilor a caror greutate depaseste 170 kg.
- Folosirea dispozitivelor care interfereaza cu targa lopata.
- Modificari neautorizate de catre ME.BER.
- Nerespectarea instructiunilor din manual.



2.3 Instructiuni pentru operatori

Produsul a fost fabricat pentru uz profesional. Operatorii, pe langa cunostintele tehnice necesare, trebuie sa aiba sa aiba experienta in folosirea acestui tip de targa.

Pentru a opera in conditii de siguranta si eficienta este necesara implicarea a 2 operatori calificati si cu o buna conditie fizica, pentru a avea forta si coordonarea musculara necesara asigurarii securitatii maxime pentru pacient.

In cazuri particulare, de exemplu in cazul deplasarii pe trepte, rampe, suprafete dificile sau in cazul unui pacient voluminos, este necesara implicarea a doi operatori suplimentari. Ei trebuie sa verifice, inaintea si in timpul transportului, ca pacientul este legat ferm cu ajutorul centurilor. Schema de mai jos indica numarul de operatori recomandat pentru transportul pacientului, in functie de greutatea acestuia.

Nr/Calificare operatori	Greutatea pacientului
2 operatori calificati si antrenati	< 80 kg
2 operatori calificati si antrenati + 1 operator auxiliar	De la 80 la 120 kg
2 operatori calificati si antrenati + 2 operatori auxiliari	De la 120 la 170 kg
Folositi alte modalitati de transport	> 170 kg

Toti operatorii trebuie sa fie pozitionati cu fata catre pacient.

In situatiile care necesita prezenta operatorilor auxiliari, controlul targii si coordonarea transportului sunt in sarcina celor 2 operatori calificati. Toti operatorii trebuie sa fie pozitionati cu fata catre pacient, iar operatorii auxiliari trebuie sa ajute, urmand instructiunile operatorului calificat.

Atentie!

In orice caz, cel putin un operator calificat trebuie sa se afle in permanenta langa pacient, in tot timpul cat acesta este asezat pe targa.

Atentie!

Daca se incalca aceste instructiuni de securitate, se pot produce accidente.

3. Pregatirea utilizarii si instructiuni

3.1 Livrare

Targa este livrata complet asamblata catre beneficiar. Pachetul consta intr-o cutie de carton care contine o puna de plastic si o geanta cu centurile de siguranta.

In momentul receptiei, cumparatorul va verifica daca livrarea este confoema comenii facute. Se va verifica, de asemenea, integritatea targii.

Atentie!



In cazul constatarii unei anomalii, pastrati pachetul si contactati in 48 de ore distribuitorul ME.BER local.

3.2 Depozitare

Daca targa nu este folosita imediat, trebuie depozitata intr-un loc inchis, uscat si curat pentru a pastra in stare de eficienta componentele sale.

Daca mai multe targi trebuie pozitionate una peste alta, recoandam un numar maxim de 10, pentru a evita posibilele deteriorari.

3.3 Pregatirea utilizarii

Targa poate fi folosita numai cand functionarea tuturor componentelor sale este absolut sigura. Pentru aceasta, tehnicieni calificati ME.BER executa teste in tot timpul productiei si un test final, pentru fiecare targa.

Totusi este recomandat ca, inainte de utilizare, sa efectuati o verificare de siguranta, dupa cum este indicat in schema urmatoare:

Descrierea testului	Rezultat pozitiv	Rezultat negativ
Verificarea profilului in zonele cap/trunchi/picioare		
Deschiderea/inchiderea carligului din zona cap		
Deschiderea/inchiderea carligului din zona picioare		
Verificarea celor 4 pozitii de extensie in zona picioarelor		
Plierea		
Deschidere/inchidere centuri de siguranta		

Daca rezultatul testului este pozitiv, targa este gata de utilizare. Daca nu, contactati reprezentantul ME.BER local.

Atentie!

Pentru a asigura o eficienta maxima a produsului si cele mai bune conditii de siguranta, testul trebuie repetat periodic.

3.4 Instructiuni de utilizare

Utilizarea targii consta in deschiderea, ajustarea si plasarea sa sub pacient.

Atentie!

Daca exista suspiciunea ca pacientul sufera de traumatisme cervicale, spinale sau lombare, este necesara plasarea sa pe un echipament corespunzator, cum este o placa spinala.



Ajustarea lungimii targii

Lungimea targii poate fi ajustata in 4 pozitii diferite, depinzand de inaltimea pacientului.

Procedati dupa cum urmeaza:

1. asezati targa in pozitie orizontala.
2. asezati-va langa targa, in zona pentru picioare.
3. deschideti dispozitivele de blocare din dreapta si stanga.
4. desurubati cele doua parti pentru picioare si ajustati-le in pozitia dorita, considerand ca lungimea targii poate fi ajustata de la 1670 la 2020 mm in 4 intervale.
5. odata obtinuta lungimea dorita, inchideti dispozitivele de blocare deschise anterior.

Atentie!

Odata executata ajustarea, asigurati-va de blocarea corecta a dispozitivelor de inchidere, verificand ca desurubarea nu mai este posibila.

Deschiderea targii

Pentru a aseza targa sub pacient fara a-l deplasa, este necesara intai deschiderea targii.

Exista cateva tehnici de utilizare a targii lopata, de exemplu inserarea celor doua sectiuni pe rand sub pacient sau deschiderea targii numai in partea dinspre picioare, in forma "7" si plasand partea cealalta sub capul pacientului. Tipul de aplicare trebuie ales in functie de situatie.

Daca doriti sa desfaceti targa in doua parti, procedati dupa cum urmeaza:

1. intindeti targa in pozitie orizontala.
2. asezati-va in partea dinspre cap.
3. tinand in acelasi timp cele doua sectiuni, apasati butonul butonul central al dispozitivului de deblocare si separati-le pana cand ating deschiderea maxima.
4. repetati punctual 2 si 3 pentru a deschide partea picioarelor.

Daca doriti sa deschideti targa in pozitie "7", deschideti doar carligul partii dinspre picioare.

Asezarea pacientului si inchiderea targii

Urmati procedura dupa cum urmeaza:

Atentie!

In timpul asezarii targii fiti atenti sa nu raniti pacientul sau sa nu ii prindeti in targa parul sau hainele.

Targa deschisa in doua parti

1. Asezati cele doua parti, deja ajustate, intr-o parte si in cealalta a pacientului care urmeaza a fi transportat.
2. Inserati cele doua parti sub pacient, aplicand tehnicile de urgenta necesare, apropiind cele doua parti pana la intalnirea acestora. Blocati mecanismele de inchidere de la cap si picioare.



3. Legati pacientul cu centurile de siguranta, ajustand lungimea lor. Daca este necesar, aplicati un guler cervical.

Targa deschisa in pozitie de “7”

1. Asezati partea dinspre cap a targii, ajustata deja, langa capul pacientului, astfel incat capul pacientului sa se afle in interiorul targii.
2. Inserati capatul targii sub capul pacientului, aplicand tehnicile indicate in medicina de urgenta.
3. Inserati celelalte parti ale targii sub pacient, apropiind cele doua sectiuni pana cand acestea se intalnesc si fixati dispozitivul de blocare.
4. Legati pacientul cu ajutorul centurilor de siguranta si, daca este necesar, aplicati un guler cervical.

Atentie!

Dupa inchiderea celor doua parti, asigurati-va ca toate dispozitivele de inchidere sunt fixate corespunzator (carligele de la extremitatile pentru cap si picioare, dispozitivul de inchidere si centurile de siguranta)

Neutilizarea centurilor de siguranta poate duce la ranirea pacientului. Asigurati-va ca centurile sunt bine stranse inainte de fiecare utilizare.

Transportul pacientului impune de obicei implicarea a doi operatori calificati. In anumite situatii, se impune implicarea a mai mult de doi operatori.

Pastrare

Targa lopata, fiind construita din materiale rezistente la rugina este usor de intretinut si nu necesita conditii deosebite de depozitare. Totusi, este indicat sa fie tinuta intr-o incinta acoperita, avand grija ca mecanismele de blocare si partile care se misca sa nu se blocheze din cauza patrunderii prafului.

Targa lopata poate fi pliata urmand pasii:

1. intindeti targa in pozitie orizontala
2. asezati-va langa targa, in zona pentru picioare
3. deschideti dispozitivele de blocare dreapta si stanga si desurubati complet cele doua parti in acelasi timp
4. pliati targa, suprapunand partea pentru picioare peste cea pentru trunchi
5. asezati targa in locul dorit

4. Intretinere

Intretinere periodica

Pentru mentinerea targii in stare de perfecta functionare este necesara intretinerea sa periodica.

In cazul in care veti gasi o parte in neconcordanță cu componenta originala a produsului, scoateti targa din uz pana la remedierea defectiunii.

Schema propusa pentru intretinere depinde de frecventa cu care este folosita targa:



Interventie	Interventii /luna <25	<200	>200
Inspectie generala si verificarea functionarii tuturor dispozitivelor	6 luni	3 luni	1 luna
Curatare	Depinde de locul de utilizare si patologia pacientului transportat		
Lubrifierea partilor in miscare	3 luni	2 luni	1 luna

Atentie!

Utilizarea necorespunzatoare poate duce la ranirea pacientului sau operatorilor si la pagube materiale.

Efectuati intretinerea periodica urmand indicatiile manualului.

4.2 Curatare

Urmati indicatiile:

Partile metalice

Spalati cu un burete cu apa si sapun neutru si, daca este necesar, cu dezinfectant. Clatiti si uscati cu atentie. Dupa aceea, aplicati un strat de ceara de protectie.

Partile de plastic

Curatati cu un burete cu solutie dezinfectanta slaba, apoi clatiti si uscati complet.

Atentie!

Evitati folosirea agentilor agresivi – amoniac, inalbitor si a agentilor abrazivi.

4.3 Lubrifiere

Poate fi executata aplicand peste partile in miscare cate doua picaturi de ulei de vascositate medie.

TECHNICAL DATA SHEET



Item Code	Name
631	<i>Grey anodized anti trauma scoop stretcher with head/trunk in 1 pc</i>
631/G	<i>Yellow painted anti trauma scoop stretcher with head/trunk in 1 pc</i>

Dimensions [mm]	Min. Length:	1670
	MAX Length:	2020
	Folded Length:	1200
	Width:	420
	Height:	70
	Folded Height:	90
Used materials	anodized Al	
Weight [kg]	9,5	
MAX Load [kg]	170	
Declared use	Transport, in horizontal position, of patients temporarily or permanently unable, whose pathologies are compatible	
Conformity	MDD 93/42/CEE - Class I Medical Device EN 1865-1 - EN 1789 Certified	

FIȘĂ TEHNICĂ



Codul produsului	623
Denumire	<i>DOUBLE PLUS - Imobilizator de cap ajustabil pentru targă lopată</i>
Dimensiuni [mm]	Lățime totală: 400 Lățime atelă: 200 Adâncime: 240 Înălțime totală: Ajustabilă Înălțime atelă: 30
Materiale utilizate în fabricație	Spumă E.V.A. Aluminiu Strat de vinil colorat Velcro® Polipropilenă Nailon
Greutate [kg]	0,5
Interval de temperatură [°C]	-5 ÷ +50
Scop declarat	Imobilizarea temporară a gâtului și a capului pentru pacienții pediatrici care prezintă traume cervicale
Conformitate	MDD 93/42/EEC - Clasa I Dispozitive Medicale

Subsemnata **ȘTEFANA FORGACIU**, traducător autorizat de M. J. cu nr. **37629**,
certific exactitatea traducerii în limba română, cu textul înscrisului în copie, în limba engleză.

TRADUCĂTOR ȘTEFANA FORGACIU - AUTORIZAT cu nr. **37629**



TECHNICAL DATA SHEET



Item code	623
Name	<i>DOUBLE PLUS - Adjustable head immobilizer for scoop stretcher</i>
Dimensions [mm]	Joined width: 400 Splint width: 200 Depth: 240 Joined height: Adjustable Splint height: 30
Used materials	Foam E.V.A. Aluminium Coloured vinyl coating Velcro[®] Polypropylene Nylon
Weight [kg]	0,5
Temperature range [°C]	-5 ÷ +50
Declared use	Temporary immobilization of neck and head of paediatric patients struck by cervical traumas
Conformity	MDD 93/42/EEC - Class I Medical Device

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
DECLARATION OF CONFORMITY



Il fabbricante <i>The manufacturer</i>	MEBER S.r.l. Unipersonale Via Langhirano, 270 43124 FONTANINI (PR) ITALY
Dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo <i>Declare under own responsibility that the device</i>	'MAXIMA' BARELLA A CUCCHIAIO ANODIZZATA GRIGIA CON TESTA/TRONCO AD 1 PZ. - CERTIFICATA EN 1865 ART. 631 'MAXIMA' GREY ANODIZED SCOOP STRETCHER WITH TRUNK/HEAD IN ONE PIECE -EN 1865 CERTIFIED ART. 631
Classificazione dispositivo (Direttiva 93/42/CEE Allegato IX) <i>Device Classification</i> (MDD 93/42/EEC Annex IX)	Classe I Class I
È conforme a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE (emendata con Direttiva 2007/47/CE) recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n.46 (emendato con D. Lgs. 25 gennaio 2010 n.37) <i>Is in accordance with MDD 93/42/EEC (amended with Directive 2007/47/EC)</i>	
Procedimento di valutazione della conformità <i>Conformity assessment procedure</i>	MDD 93/42/CEE (emendata 2007/47/CE) - Allegato VII MDD 93/42/CEE (amended 2007/47/CE) - Annex VII
Norme armonizzate e/o nazionali applicate, altre norme applicate: <i>Applied harmonised and/or national standard, other applied norms</i>	EN 1865-1:2010+A1:2015 EN 1789:2010+A2:2014
Organismo notificato <i>Notified body</i>	n.a.

Fontanini, 29/04/2019

MEBER Srl Unipersonale
Legale Rappresentante / Legal representative
Andrea Bertozzi
ANDREA BERTOZZI

N.B. Il documento è valido 5 anni dalla data di emissione
The present document is valid 5 years from the date of issue

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
DECLARATION OF CONFORMITY



Il fabbricante <i>The manufacturer</i>	MEBER S.r.l. Unipersonale Via Langhirano, 270 43124 FONTANINI (PR) ITALY
Dichiaro sotto la propria responsabilità che il dispositivo <i>Declare under own responsibility that the device</i>	"DOUBLE PLUS" FERMACAPO ADATTABILE PER SCOOP ART. 623 "DOUBLE PLUS" ADJUSTABLE HEAD IMMOBILIZER FOR SCOOP STRETCHER ART. 623
Classificazione dispositivo (Direttiva 93/42/CEE Allegato IX) <i>Device Classification</i> <i>(MDD 93/42/EEC Annex IX)</i>	Classe I Class I
È conforme a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE (emendata con Direttiva 2007/47/CE) recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n.46 (emendato con D. Lgs. 25 gennaio 2010 n.37) <i>Is in accordance with MDD 93/42/EEC (amended with Directive 2007/47/EC)</i>	
Procedimento di valutazione della conformità <i>Conformity assessment procedure</i>	MDD 93/42/CEE (emendata 2007/47/CE) - Allegato VII MDD 93/42/CEE (amended 2007/47/CE) - Annex VII
Norme armonizzate e/o nazionali applicate, altre norme applicate: <i>Applied harmonised and/or national standard, other applied norms</i>	n.a.

Fontanini, 01/11/2017

MEBER Srl Unipersonale
 Legale Rappresentante / Legal representative
 ANDREA BERTOZZI

N.B. Il documento è valido 5 anni dalla data di emissione
The present document is valid 5 years from the date of issue



BUREAU
VERITAS

Bureau Veritas Certification

ME.BER. S.R.L.

Via Langhirano, 270 - 43124 PARMA (PR) - Italy

Certified site:

Via Langhirano, 270 - 43124 PARMA (PR) - Italy

Bureau Veritas Italia S.p.A. certifies that the Management System of the above organisation has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below

ISO 9001:2015

Scope of certification

Design, manufacturing and service of active devices for patient positioning and transport. Trade of general non-implantable active and non-active medical devices for first aid and emergency.

IAF: 17, 19, 29

Original cycle start date by a different certification body:

05-February-2007

Expiry date of previous cycle:

01-February-2022

Certification / Recertification Audit date:

31-January-2022

Certification / Recertification cycle start date:

02-February-2022

Subject to the continued satisfactory operation of the organization's Management System, this certificate expires on:

01-February-2025

Certificate No.: **IT313614**

Version: **1**

Issue Date:

02-February-2022

GIORGIO LANZAFAME - Local Technical Manager



SGQ N° 009A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC mutual Recognition Agreements

Certification body address:

Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347 - 20126 Milano, Italia

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organisation.

To check the validity of this certificate please double click or scan QR CODE

