

MANUAL DE INSTRUCCIONES / USER GUIDE
TABLERO ESPINAL / SPINE BOARD

REV. 2023/05

01	MODELOS.....	4
01.1	Productos.....	4
01.2	Accesorios.....	4
02	INTRODUCCIÓN.....	5
02.1	Utilización del manual.....	5
02.2	Leyenda de símbolos.....	5
02.3	Atención al cliente.....	6
02.4	Vida útil.....	6
02.5	Eliminación.....	6
02.6	Normativa aplicable.....	6
02.7	Etiquetado.....	7
03	USO PREVISTO.....	8
03.1	Finalidad prevista.....	8
03.2	Contraindicaciones y efectos adversos.....	8
03.3	Requisitos físicos de los operadores.....	8
04	ADVERTENCIAS.....	9
04.1	Advertencias generales.....	9
04.2	Advertencias específicas.....	11
04.3	Riesgos residuales.....	12
05	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....	13
05.1	Partes principales.....	13
05.2	Ficha técnica.....	16
05.3	Partes principales (accesorios).....	17
05.4	Ficha técnica (accesorios).....	18
06	OPERACIÓN.....	19
06.1	Transporte y almacenamiento.....	19
06.2	Preparación.....	19
06.3	Funcionamiento.....	20
07	MANTENIMIENTO GENERAL.....	22
07.1	Limpieza.....	22
07.2	Lubricación.....	22
07.3	Áreas de desgaste.....	22
07.4	Programa de mantenimiento.....	22
08	REGISTRO DE FORMACIÓN.....	24
09	REGISTRO DE MANTENIMIENTO.....	25
10	AVISOS LEGALES.....	26
11	GARANTÍA DE PRODUCTO.....	27

01	MODELS.....	29
01.1	Products.....	29
01.2	Accessories.....	29
02	INTRODUCCIÓN.....	30
02.1	Using this guide.....	30
02.2	Legend of symbols.....	30
02.3	Service request.....	31
02.4	Life span.....	31
02.5	Demolition.....	31
02.6	Reference standards.....	31
02.7	Labelling.....	32
03	INTENDED USE.....	33
03.1	Intended use.....	33
03.2	Contraindications and side effects.....	33
03.3	Physical requirements of the operators.....	33
04	WARNINGS.....	34
04.1	General warnings.....	34
04.2	Specific warnings.....	36
04.3	Residual risk.....	37
05	DESCRIPTION OF THE PRODUCT.....	38
05.1	Main components.....	38
05.2	Technical data sheet.....	41
05.3	Main components (accessories).....	42
05.4	Technical data sheet (accessories).....	43
06	OPERATION.....	44
06.1	Transport and storage.....	44
06.2	Preparation.....	44
06.3	Functioning.....	45
07	GENERAL MAINTENANCE.....	47
07.1	Cleaning.....	47
07.2	Lubrication.....	47
07.3	Wear areas.....	47
07.4	Maintenance program.....	47
08	TRAINING REGISTER.....	49
09	MAINTENANCE REGISTER.....	50
10	LEGAL NOTICES.....	51
11	PRODUCT WARRANTY.....	52

01 MODELOS

REV. 2023/05

01.1. Productos

REFERENCIA	CÓDIGO UDI	DESCRIPCIÓN COMERCIAL
PA210-O	8437021314557	TABLERO ESPINAL PA210 NARANJA
PA210-Y	8437021314564	TABLERO ESPINAL PA210 AMARILLO
PA212	8437021314571	TABLERO ESPINAL PEDIÁTRICO
PA-252	8437021314588	TABLERO ESPINAL ADULTO Y PEDIÁTRICO
PA2400-00000	8437021314595	TABLERO ESPINAL X-RAY
PA-06	8437021314601	TABLERO ESPINAL PA-06 X-RAY
PA-07	8437021314618	TABLERO ESPINAL PEDIÁTRICO X-RAY
PA205	8436601870483	TABLERO CORTO DE MADERA

01.2. Accesorios

REFERENCIA	CÓDIGO UDI	DESCRIPCIÓN COMERCIAL
PA-130	8437021314526	JUEGO DE 3 CINTURONES
80011	8437021314625	CINTURON MULTIPLE PEDIATRICO PARA TABLERO ESPINAL
PA-170	8437021314632	CINTURÓN DE ARAÑA PARA TABLERO ESPINAL
PA-55	8437021314649	INMOVILIZADOR DE CABEZA
PA-11	8437021314656	INMOVILIZADOR DE CABEZA UNIVERSAL
PA-241	8437021314663	INMOVILIZADOR DE CABEZA PEDIÁTRICO
PA-13	8436601870025	TABLA PARA RCP

02 INTRODUCCIÓN

REV. 2023/05

02.1. Utilización del manual

El manual proporciona instrucciones de uso y mantenimiento del producto, así como aspectos técnicos, funcionamiento, repuestos y seguridad.

Se recomienda antes de poner en funcionamiento el producto, se lea detenidamente este manual independientemente del nivel de experiencia adquirido en el pasado con dispositivos similares, para evitar deterioros a causa de una mala utilización.

No pierda este documento. Debe estar accesible a cualquier consulta que pudiera surgir por parte del personal sanitario. En caso de instrucciones de uso relacionadas con otro producto que no sea el producto recibido, es necesario ponerse inmediatamente en contacto con el fabricante antes de utilizar el producto.

Recuerde, un buen uso y mantenimiento son necesarios para el buen funcionamiento del producto.

02.2. Leyenda de símbolos

SÍMBOLO	EXPLICACIÓN / DESCRIPCIÓN
	Símbolo FABRICANTE. Este símbolo va acompañado del nombre y dirección del fabricante, adyacente al símbolo (PRODUCTOS METÁLICOS DEL BAGES S.L., Ctra. C-16 Km 59,5, 08650 Sallent (Barcelona)).
	Indica el número de referencia del fabricante para poder identificar el producto sanitario. PROMEBA, S.L. utiliza este símbolo para establecer cada referencia interna para cada configuración y variante comercial.
	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario específico.
	Indica la fecha de fabricación. El símbolo debe ir acompañado de una fecha de fabricación (aaaamm), adyacente al símbolo.
	Se coloca para informar que el producto es un "Dispositivo Médico".
	Símbolo CE sin la intervención de un Organismo Notificado, como Producto Sanitario clasificado como Clase I según el Reglamento UE 2017/745 de Productos Sanitarios
	Símbolo para el Código de Identificación Única o Unique Device Identifier
	Símbolo "Consúltense las instrucciones de uso o instrucciones de funcionamiento".
	Símbolo "precaución". Este símbolo se coloca para advertir sobre la necesidad de que el usuario consulte información precautoria en las instrucciones de funcionamiento.
	Símbolo "Precaución". Para una advertencia general
	Peligro: "Aplastamiento de manos"
	Indica los límites de temperatura. Los límites superior e inferior de temperatura se deben indicar adyacente a las líneas horizontales.

02.3. Atención al cliente

Para obtener información sobre la interpretación correcta del manual de instrucciones, el uso, el mantenimiento, la instalación y la restauración del producto, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Promeba T. 93 837 12 00, móvil: +34 608 15 31 93, correo electrónico: promeba@promeba.com o escriba a PROMEBA, S.L. - Ctra C-16 Km 59.5 · 08650 Sallent (Barcelona) · SPAIN.

Siempre que quiera comunicar cualquier asunto relacionado con un producto, se le pedirá la referencia del producto (**REF**) y el número de serie (**SN**). Se recomienda encarecidamente conservar la etiqueta que contiene esta información y que se encuentra en el embalaje original del producto.

02.4. Vida útil

Si se usa como se describe en las siguientes instrucciones, este dispositivo tiene una vida útil de 10 años a partir de la fecha de compra.

Esta vida útil puede extenderse con revisiones anuales realizadas por el fabricante, que utiliza técnicos internos y externos especializados y autorizados.

En caso de que no se realicen estas revisiones anuales, el dispositivo debe ser eliminado de acuerdo con la información del párrafo 02.5 y se debe notificar al fabricante.

Únicamente el fabricante o un centro autorizado pueden extender la vida útil del dispositivo, en el caso de que este cumpla los requisitos de seguridad.

Promeba, S.L. no aceptará ninguna responsabilidad por el funcionamiento incorrecto o los daños causados por el uso de dispositivos que no hayan sido revisados por el fabricante o centro autorizado, o que hayan excedido la vida útil máxima permitida.

02.5. Eliminación

Cuando los dispositivos ya no sean aptos para su uso, si no han sido contaminados por ningún agente en particular, pueden eliminarse como residuos sólidos normales; de lo contrario, siga las normas de eliminación vigentes.

02.6. Normativa aplicable

REFERENCIA	TÍTULO DEL DOCUMENTO
Reglamento UE 2017/745	Regulación de los productos sanitarios



Como distribuidor o usuario final de los productos fabricados y/o comercializados por Promeba, S.L., está estrictamente obligado a conocer las disposiciones legales vigentes en el país de destino de las mercancías, aplicable a los dispositivos que se suministrarán (incluidas las reglamentaciones relativas a especificaciones técnicas y / o requisitos de seguridad) y, por tanto, comprender los requisitos necesarios para asegurar el cumplimiento de los propios productos con todos los requisitos legales del territorio.

02 INTRODUCCIÓN

REV. 2023/05

02.7. Etiquetado

Cada producto incorpora una etiqueta de identificación, colocada en el propio dispositivo y/o en el embalaje original del producto. Nunca debe quitarse ni cubrirse. Esta etiqueta incluye los datos de identificación del fabricante (🏭), el código / referencia (REF) del producto, la fecha de fabricación (📅), el número de serie (SN), el código UDI-PI (UDI) y el distintivo CE (CE). Debe conservar esta etiqueta para que pueda informar al distribuidor si es necesario.



El código UDI-PI se compone de los siguientes campos:

- (01)08437021314557: código UDI del producto.
- (11)230427: proporciona información sobre la fecha de liberación del lote siguiendo el formato *aammdd*, donde *aa* es el año de liberación, *mm* es el mes y *dd* es el día.
- (21)03241723033: identifica el número de serie del producto proporcionando información sobre el número de orden de fabricación incluyendo también la semana.

03 USO PREVISTO

REV. 2023/05

03.1. Finalidad prevista

La familia de productos TABLERO ESPINAL está concebido para levantar e inmovilizar a pacientes con posibles lesiones en la columna vertebral y transportarlos hasta dispositivos de transporte tales como las camillas de transporte. Con el uso del dispositivo, el paciente puede ser recogido sin cambiar su posición y su tronco y extremidades pueden ser mantenidas hacia arriba mientras se carga.

03.2. Contraindicaciones y efectos adversos

Las contraindicaciones derivadas del análisis clínico de la familia de productos TABLERO ESPINAL son las siguientes:

- Dolor.
- Alteración de la actividad respiratoria causada por la inmovilización.
- Úlceras de decúbito (Pressure sores).
- Necesidad de efectuar pruebas radiológicas extra.

03.3. Requisitos físicos de los operadores

Los tableros espinales Promeba están destinados exclusivamente a uso profesional. Se prevé que el dispositivo sea usado por personal de socorro que tenga conocimientos y experiencia con la inmovilización y el transporte de pacientes con lesiones medulares o fracturas varias.

Los operadores deben estar capacitados para transportar pacientes de forma eficiente, eficaz y segura y deberán tener los siguientes requisitos mínimos:

- Capacidad física para operar el dispositivo
- Poder agarrar el dispositivo firmemente con ambas manos
- Tener espalda, brazos y piernas fuertes para levantar, empujar y tirar del tablero.
- Tener una buena coordinación muscular.

Se recomienda el empleo de operadores equipados con fuerza, equilibrio, coordinación y sentido común.

En procedimientos de carga de pacientes extremadamente pesados, en operaciones en terreno accidentado y, en situaciones particulares, pueden ser necesarios más operadores.



Se deben considerar las capacidades de los distintos operadores antes de determinar su papel.

04.1. Advertencias generales

1. El producto debe ser utilizado únicamente por personal capacitado, que haya asistido a una formación específica para este dispositivo y no para productos similares.
2. Establecer un programa de mantenimiento y de controles periódicos e identificar un encargado de referencia. El sujeto que se encarga del mantenimiento ordinario del dispositivo debe garantizar los requisitos básicos que prevé el fabricante en estas instrucciones para el uso. Se recomienda que el sujeto verifique al menos cada 6 meses si hay manuales de usuario actualizados disponibles o si hay algún cambio relacionado con su producto. Esta información está disponible gratuitamente en el sitio web <http://promeba.com/>.
3. Todas las actividades de mantenimiento deben registrarse y documentarse con los informes de intervención técnica relacionados y la documentación deberá mantenerse al menos durante 10 años a partir del final de vida útil del dispositivo y deberá ponerse a disposición de las Autoridades competentes y/o del fabricante, cuando la soliciten.
4. Promeba, S.L. está siempre a su disposición para planificar formaciones de productos.
5. Antes de realizar cualquier tipo de operación en el producto (formación, instalación, uso), el operador debe leer atentamente las instrucciones adjuntas, prestando especial atención a las precauciones de seguridad y a los procedimientos a seguir para su instalación y uso correcto.
6. Si las instrucciones pertenecen a otro dispositivo y no al dispositivo recibido, informe al fabricante inmediatamente y evite el uso del dispositivo.
7. En caso de dudas sobre la correcta interpretación de las instrucciones, póngase en contacto con Promeba, S.L. para cualquier aclaración necesaria.
8. No permita que personas no formadas ayuden durante el uso del dispositivo, ya que podrían causar daños al paciente o a sí mismos.
9. Antes de cada uso del dispositivo, se debe verificar el perfecto estado de funcionamiento del dispositivo como se especifica en el manual de instrucciones. Si se detectan daños o anomalías que puedan influir de alguna manera en el correcto funcionamiento y la seguridad del dispositivo, del paciente y/o del usuario, el dispositivo debe retirarse inmediatamente del servicio y ponerse en contacto con el fabricante.
10. Si se detecta algún fallo o funcionamiento incorrecto del dispositivo, se debe sustituir inmediatamente por un artículo similar para que los procedimientos de inmovilización y rescate estén garantizados sin ninguna interrupción.
11. Se prohíbe el uso del dispositivo de cualquier forma distinta a la descrita en este manual.
12. No altere ni modifique de ninguna manera el producto; cualquier interferencia de este tipo podría causar fallos de funcionamiento y lesiones al paciente y/o al operario.

04 ADVERTENCIAS

REV. 2023/05

13. El producto no debe ser manipulado de ninguna manera (modificación, ajuste, adición, sustitución). En tales casos, se negará toda responsabilidad por cualquier mal funcionamiento o lesiones causadas por el propio producto; además, la certificación CE y la garantía del producto se considerarán nulas.
14. Asegúrese de que se toman todas las precauciones necesarias para evitar los peligros que pueden surgir como resultado del contacto con sangre o fluidos corporales.
15. Registre y almacene con estas instrucciones: número de lote, lugar y fecha de compra, primera fecha de uso, fecha de verificación, nombre de los usuarios y cualquier comentario.
16. Durante el uso del dispositivo, se debe garantizar la asistencia de personal cualificado.
17. El producto no debe exponerse, ni entrar en contacto con fuentes térmicas de combustión y con agentes inflamables, sino que debe almacenarse en un lugar seco, fresco, protegido contra la luz y los rayos del sol.
18. Almacene y transporte el dispositivo en su embalaje original.
19. No almacenar el producto debajo de otros materiales más o menos pesados, que pueden dañar la estructura del producto.
20. Coloque y ajuste el dispositivo teniendo cuidado de no obstruir a los rescatistas ni a ningún otro equipo de rescate.
21. Atención: las pruebas de laboratorio, las pruebas de posproducción y los manuales de instrucciones no siempre pueden considerar todos los escenarios posibles de uso. Esto significa que en algunos casos el rendimiento del producto podría ser notablemente diferente de los resultados obtenidos hasta la fecha. Las instrucciones se actualizan continuamente y están bajo estricta vigilancia de personal totalmente calificado con la formación técnica adecuada.
22. Como distribuidor o usuario final de productos fabricados y/o comercializados por Promeba, S.L., es estrictamente necesario que tenga un conocimiento básico de cualquier requisito legal existente en el país de destino final de la mercancía que se aplique a los dispositivos contenidos en este suministro (incluidas las leyes y normas relativas a especificaciones técnicas y/o requisitos de seguridad) y, por lo tanto, también está estrictamente obligado a tener los conocimientos necesarios para garantizar todos los aspectos relacionados con la total conformidad de los productos con la normativa del territorio correspondiente.
23. Notifique de inmediato a Promeba, S.L. con respecto a las revisiones que deba realizar el fabricante para garantizar la conformidad del producto con las especificaciones legales del territorio (incluidas las que resulten de reglas y/o normas de otra naturaleza).

04 ADVERTENCIAS

REV. 2023/05

24. Actúe con el debido cuidado y diligencia, y contribuya a asegurar la conformidad con los requisitos generales de seguridad de todos los dispositivos comercializados en el territorio, proporcionando a los usuarios finales toda la información necesaria para realizar los controles periódicos de sus dispositivos, según se especifica en el manual de usuario.

25. Contribuya activamente a los controles de seguridad de los productos vendidos, comunicando cualquier información relevante de análisis de riesgos tanto al fabricante como a las autoridades competentes para que se puedan tomar las medidas necesarias con prontitud.

26. Sea consciente de que, en caso de incumplimiento de los requisitos mencionados anteriormente, se le considerará plenamente responsable de todos los daños que puedan ocurrir. Por lo tanto, renunciamos expresamente a cualquier responsabilidad y/u obligación por el incumplimiento de las presentes "Disposiciones reglamentarias".

04.2. Advertencias específicas

1. Utilice solo accesorios/repuestos que sean originales o aprobados por Promeba, S.L. al realizar cualquier operación para no causar ninguna alteración o modificación en el dispositivo, de lo contrario no asumimos ninguna responsabilidad por el correcto funcionamiento o daño resultante del dispositivo al paciente o al operador y la garantía se considerará nula, así como la conformidad con el Reglamento 2017/745.

2. Respete siempre la capacidad máxima del dispositivo, como se indica en este manual de usuario. La capacidad de carga máxima significa el peso total distribuido de acuerdo con la anatomía humana. Al determinar la carga del peso total sobre el producto, el operador debe considerar el peso del paciente, el equipo y los accesorios. Además, el operador debe considerar que las dimensiones generales del paciente no reducen la funcionalidad del dispositivo.

3. Nunca deje al paciente desatendido en el dispositivo, ya que puede resultar lesionado.

4. No use lejía para desinfectar el producto. Use un desinfectante con base hidroalcohólica y lave con agua.

5. El dispositivo y todos sus componentes, después del lavado, deben dejarse secar completamente antes de guardarlos. No usar secadoras para secar el dispositivo.

6. Evite el contacto con objetos afilados.

7. No utilice el dispositivo si está perforado, rasgado o deshilachado.

8. Antes de levantar, asegúrese de que los operadores agarren firmemente el dispositivo.

9. Evite tirar del dispositivo sobre superficies rugosas.

10. No se prevé que la aplicación del dispositivo dure más del tiempo necesario para las operaciones de primera intervención y las fases posteriores de transporte hasta el punto de socorro más cercano. No usar como un dispositivo de estacionamiento.

04 ADVERTENCIAS

REV. 2023/05

11. Para el uso del dispositivo se necesita de mínimo dos operarios en condiciones físicas adecuadas, por lo que deben tener fuerza, equilibrio, coordinación y sentido común y debe estar capacitado en el correcto funcionamiento.
12. Para la carga de pacientes particularmente pesados y para operaciones de rescate en terrenos empinados o en circunstancias inusuales, se recomienda la presencia de más operadores.
13. Asegúrese de que los cinturones estén bien sujetos al marco del dispositivo.
14. No opere en caso de que el peso no se haya distribuido correctamente.
15. Preste mucha atención a los posibles obstáculos (agua, hielo, escombros, etc.) en el recorrido de la camilla, ya que podrían provocar la pérdida del equilibrio del operador y comprometer el buen funcionamiento del dispositivo. Si no puede dejar el camino libre de obstáculos, elija un camino alternativo.
16. La condensación, el agua, el hielo y las acumulaciones de polvo pueden afectar el correcto funcionamiento del dispositivo, haciéndolo impredecible y provocando una alteración repentina del peso que deben cargar los operarios.
17. Inmovilizar siempre el paciente al menos con los cinturones suministrados por el fabricante.

04.3. Riesgos residuales

Los riesgos residuales que se enumeran a continuación se han identificado únicamente con referencia al uso previsto del dispositivo:

1. El uso por parte de personal no capacitado puede resultar en lesiones al paciente, al operador o a terceros.
2. Los procedimientos de desinfección inadecuados pueden generar riesgo de infección cruzada.
3. El incumplimiento de las advertencias para los operadores puede generar riesgos.
4. No leer y comprender las instrucciones del producto puede resultar en lesiones para el paciente y los operadores.

05.1. Partes principales

PA210-O / PA210-Y TABLERO ESPINAL PA210 NARANJA / AMARILLO

Nº	DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES
1	Cuerpo principal del tablero espinal
2	Asas y elementos de sujeción y fijación



PA212 TABLERO ESPINAL PEDIÁTRICO

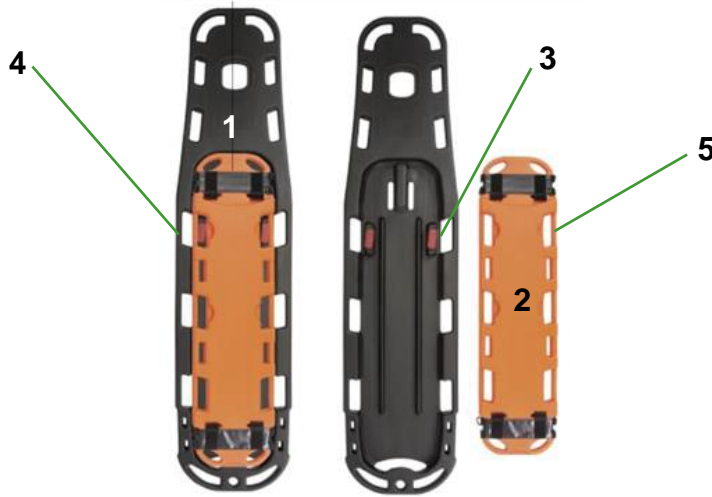
Nº	DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES
1	Cuerpo principal del tablero espinal
2	Asas y elementos de sujeción y fijación



PA-252 TABLERO ESPINAL ADULTO Y PEDIÁTRICO

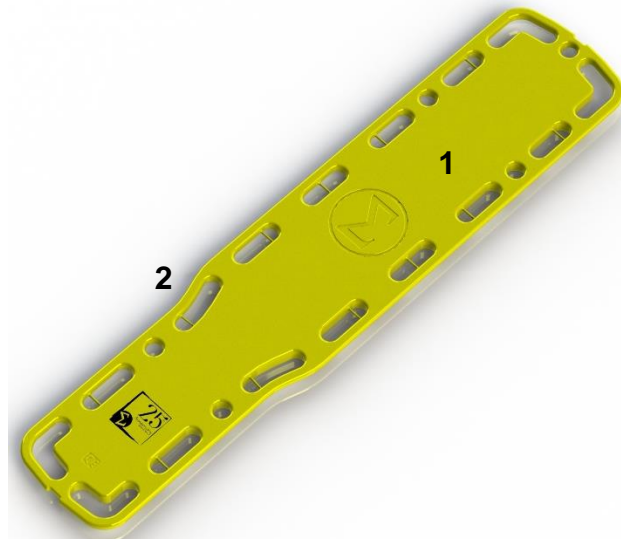
05 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO REV. 2023/05

Nº	DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES
1	Cuerpo principal del tablero espinal adulto
2	Cuerpo principal del tablero espinal pediátrico
3	Topes fijación del tablero espinal pediátrico
4	Asas y elementos de sujeción y fijación del tablero espinal adulto
5	Asas y elementos de sujeción y fijación del tablero espinal pediátrico



PA2400-00000 TABLERO ESPINAL X-RAY

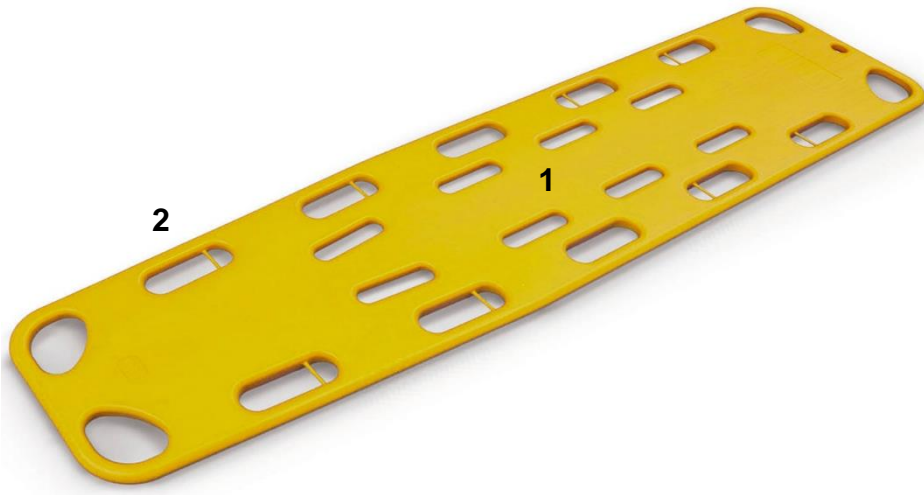
Nº	DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES
1	Cuerpo principal del tablero espinal
2	Asas y elementos de sujeción y fijación



PA-06 TABLERO ESPINAL PA-06 X-RAY

Nº DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES

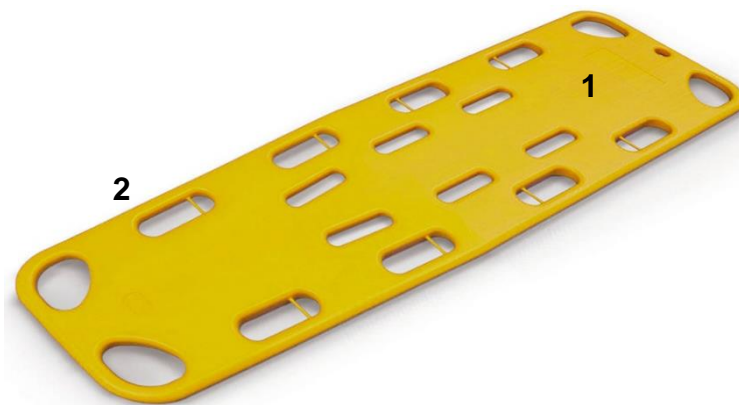
- | | |
|---|---|
| 1 | Cuerpo principal del tablero espinal |
| 2 | Asas y elementos de sujeción y fijación |



PA-07 TABLERO ESPINAL PEDIÁTRICO X-RAY

Nº DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES

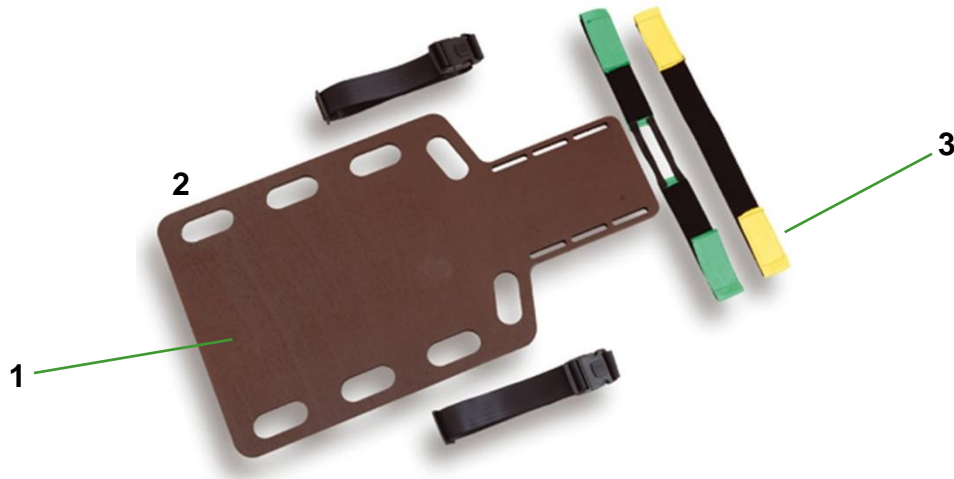
- | | |
|---|---|
| 1 | Cuerpo principal del tablero espinal |
| 2 | Asas y elementos de sujeción y fijación |



PA205 TABLERO CORTO DE MADERA

Nº DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES

- 1 Cuerpo principal del tablero espinal
- 2 Asas y elementos de sujeción y fijación
- 3 Cinturones de inmovilización



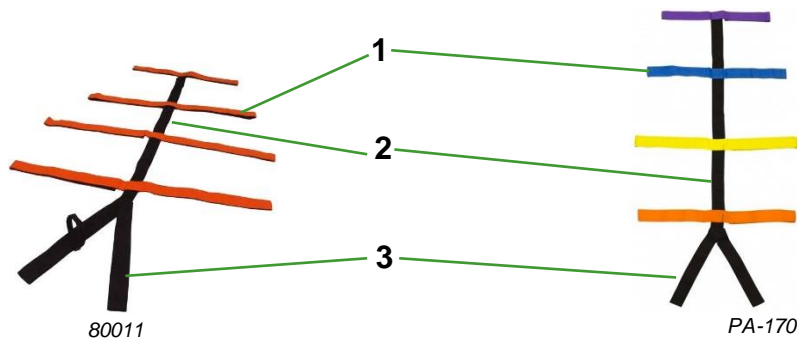
05.2. Ficha técnica

Modelos	PA210-O	PA210-Y	PA212	PA-252	PA-240	PA-06	PA-07	PA205
Largo	1850mm	1850mm	1250mm	1830mm	1850mm	1850mm	1380mm	850mm
Ancho	425mm	425mm	425mm	450mm	340/410mm	410mm	350mm	400mm
Alto	40mm	40mm	40mm	55mm	45mm	50mm	50mm	15mm
Peso	5,3kg	5,3kg	3,3kg	8kg	6,5kg	6,5kg	4kg	3,5kg
Carga máxima	250kg	250kg	160kg	180kg	150kg	180kg	80kg	150kg
Color	Naranja	Amarillo	Naranja	Negro - naranja	Amarillo	Amarillo	Amarillo	Marrón
Material	ABS	ABS	ABS	HDPE	PE	PE	PE	Madera
Adulto	X	X			X	X		X
Pediátrico			X	X			X	

05.3. Partes principales (accesorios)

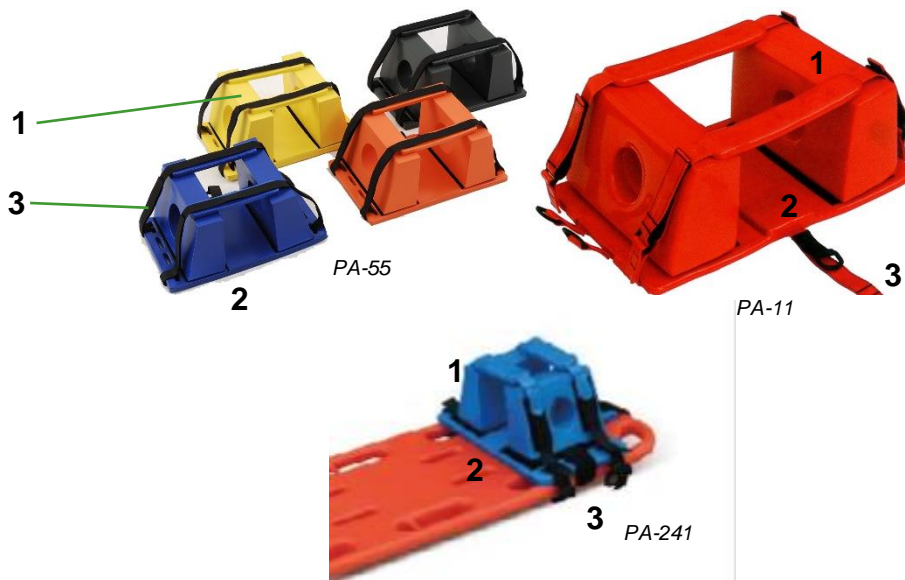
80011 CINTURÓN MÚLTIPLE PEDIÁTRICO PARA TABLERO ESPINAL
PA-170 CINTURÓN DE ARAÑA PARA TABLERO ESPINAL

Nº	DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES
1	Cintas transversales con strap
2	Cinta longitudinal
3	Cinta en "V"



PA-55 INMOVILIZADOR DE CABEZA
PA-11 INMOVILIZADOR DE CABEZA UNIVERSAL
PA-241 INMOVILIZADOR DE CABEZA PEDIÁTRICO

Nº	DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES
1	Cojín
2	Base
3	Cinturones



PA-13 TABLE PARA RCP

Nº	DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES
1	Cuerpo principal de la tabla
2	Asas y elementos de sujeción y fijación



05.4. Ficha técnica (accesorios)

Modelos	80011	PA-170	PA-55	PA-11	PA-241	PA-13
Largo			420mm	420mm	260mm	640mm
Ancho			260mm	260mm	340mm	430mm
Alto			180mm	180mm	140mm	80mm
Peso	0,5kg	0,8kg	0,8kg	0,8kg	0,5kg	1,5kg
Carga máxima	250kg	250kg				
Color	Naranja			Rojo	Azul	Azul
Material	Polipropileno / Nailon	Polipropileno / Nailon	Espuma PU + PVC	Espuma PU + PVC	Espuma PU + PVC	PE
Adulto		X	X	X		X
Pediátrico	X				X	

06 OPERACIÓN

REV. 2023/05

06.1. Transporte y almacenamiento

Antes de transportar el producto, asegúrese de que esté correctamente embalado.

Durante el transporte, fije siempre la carga. Si es necesario apilar, siga siempre el esquema que se muestra en la figura 1.

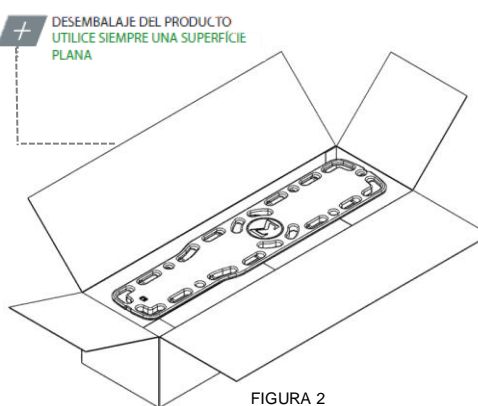
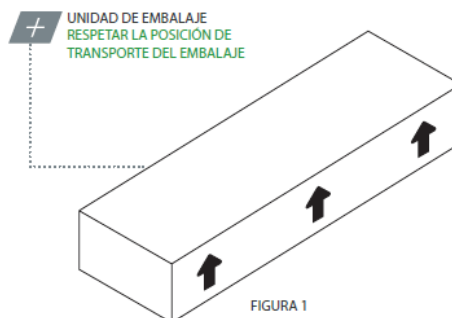
Transporte la carga nivelada y siguiendo todos los preceptos y reglas para el transporte de cargas, asegurándose también que no existen riesgos de golpes o caídas durante el propio transporte.

Para desembalar el dispositivo, coloque la caja sobre una superficie plana y estable y abra con cuidado el precinto. Retire el dispositivo del interior de la caja siguiendo el esquema que se muestra en la figura 2. Conserve el embalaje original para utilizarlo en caso de cualquier otro transporte y para su almacenamiento.

Los daños en el producto causados durante el transporte y la manipulación no están cubiertos por la garantía. La reparación o sustitución de las piezas dañadas es responsabilidad del cliente.

El dispositivo debe almacenarse en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar directa. No debe estar en contacto con sustancias o agentes químicos que puedan causar daños y reducir sus prestaciones de seguridad.

La temperatura de almacenamiento debe de estar entre -20°C hasta 40°C.



El producto no debe ser manipulado de ninguna manera (modificación, ajuste, adición, sustitución). En tales casos, se negará toda responsabilidad por cualquier mal funcionamiento o lesiones causadas por el propio producto; además, la certificación CE y la garantía del producto se considerarán nulas.

06.2. Preparación

Al recibir el producto:

- Retire el embalaje y esponga el material de modo que todos los componentes sean visibles.
- Compruebe que todos los componentes/piezas del apartado 5 estén presentes.

El dispositivo debe ser revisado antes de cada uso para revelar cualquier anomalía de funcionamiento y/o daños causados por el transporte y/o almacenamiento. En particular, verifique:

- Funcionalidad general del dispositivo.
- Limpieza del dispositivo (recuerde que la falta de limpieza puede provocar contagio de infecciones)

06 OPERACIÓN

REV. 2023/05

- Ausencia de cortes, agujeros, roturas en la estructura, incluidos los cinturones.
- Integridad de los componentes.

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

06.3. Funcionamiento

Directrices sobre el uso del tablero espinal

Antes de utilizar el tablero espinal, debe leer con atención este manual y el de todos los accesorios que se prevé utilizar con la tabla, como los cinturones, los cinturones araña o los inmovilizadores de cabeza.

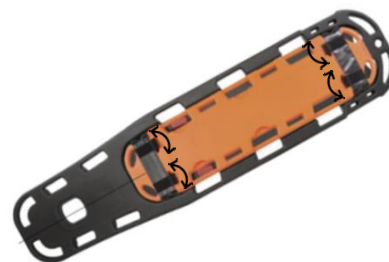
Debe seguir estrictamente las directrices de su servicio de emergencias y/o directrices locales y regionales antes de colocar al paciente en la tabla espinal.

Evalúe con atención la necesidad de utilizar un collarín cervical, un cinturón araña, un inmovilizador de cabeza u otro medio de inmovilización, además de los cinturones de inmovilización.

El tablero PA-252 está equipado con 4 zonas de diferente profundidad en relación con la superficie de apoyo del paciente. La posición para el correcto en cada servicio debe ser evaluado por el socorrista / profesional del rescate, para mejorar la alineación del tracto cervical compensando la diferente prominencia occipital típica de los pacientes pediátricos.

Para separar la parte pediátrica de la tabla espinal para adultos (en el modelo PA-252), gire a 90° los topes rojos para poder extraer la tabla pediátrica.

Cuando haya terminado de utilizarla, vuelva a colocarla dentro de la tabla para adultos, girando los mismos topes sobre que había girado anteriormente, asegurándose de que los dos dispositivos estén correctamente unidos, tal y como se muestra en la imagen.



Los tableros espinales pueden utilizarse para realizar diagnósticos preliminares a los rayos X, para confirmar o refutar la hipótesis de la presencia de lesiones espinales en el paciente. Aún así, estos dispositivos no deben usarse en entornos en que se efectúen resonancias magnéticas.

Inmovilización del paciente:

Después de colocar al paciente, es indispensable aplicar los cinturones de sujeción o los cinturones araña de acuerdo al procedimiento establecido para estos dispositivos.

Será el técnico sanitario quien debe decidir si el estado del paciente lo requiere o lo permite para aplicar el inmovilizador de cabeza, tobillos o el collarín cervical hasta asegurar una inmovilización adecuada y segura para el transporte.

Una vez inmovilizado el paciente, se puede proceder a la elevación y transporte del dispositivo. No utilice nunca grúas, eslingas ni otros medios para elevar el dispositivo.

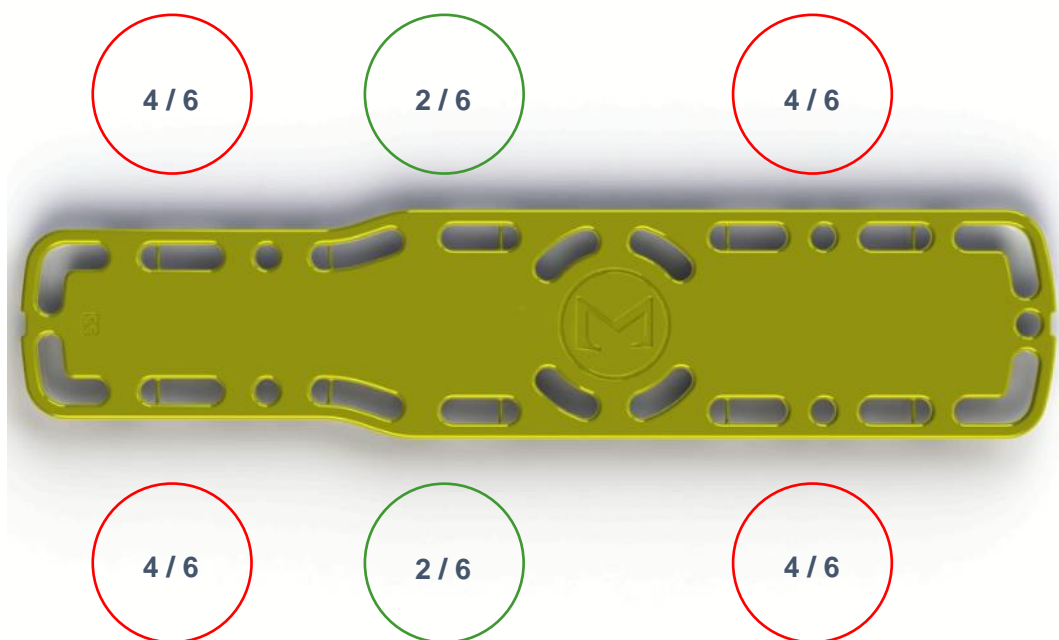
06 OPERACIÓN

REV. 2023/05

La elevación solo está permitida de forma manual y por parte de un número adecuado de operadores en función del peso del paciente. (considerar también el peso del dispositivo y de los posibles accesorios que estén presentes) La experiencia recopilada por Promeba aconseja realizar la elevación con cuatro (4) técnicos si es posible, aunque en algunos casos dos (2) serían suficientes.

La colocación de los operadores debe ser simétrica y permitir una elevación segura y estable tanto del lado de la cabeza como del lado de los pies del tablero espinal.

La siguiente ilustración muestra una recomendación de ubicación de los técnicos sanitarios para realizar una elevación lo más segura y estable posible.



Cuando solo haya dos operadores, se recomienda que se ubiquen o bien en una posición centrada o bien algo desplazados hacia la parte de la cabeza del paciente, que es donde se concentra el mayor peso (redondas en verde).

Cuando la elevación se pueda hacer con cuatro técnicos, se deberán de poner uno en cada extremos del tablero como se ubican las redondas rojas en la imagen superior. Finalmente, para casos en que el peso del paciente recomienda de más operadores, la ubicación recomendada es tal y como se distribuyen las redondas alrededor del tablero.

La carga máxima para cada operador nunca debe superar la carga máxima permitida por las normas de seguridad laboral.

07 MANTENIMIENTO GENERAL REV. 2023/05

07.1. Limpieza

Es fundamental mantener limpio el equipo para asegurar un correcto uso y durabilidad del conjunto. Se debe realizar una limpieza a fondo periódicamente, especialmente en áreas expuestas a suciedad que puedan acumular suciedad como esquinas o agujeros.

No utilice sistemas de limpieza de alta presión, ni lejía para desinfectar el producto, pueden dañarlo. En su lugar, use un desinfectante con base de hidroalcohólica, lávelo con agua y déjelo secar naturalmente, no use fuentes de calor directo para secar.

El incumplimiento de las operaciones de limpieza puede conducir al riesgo de infecciones cruzadas debidas a la presencia de secreciones y/o residuos. Durante todas las operaciones de control y desinfección, el operador debe usar equipos de protección individual adecuados, como guantes, gafas, etc.

Cuando el procedimiento de limpieza incluya algún producto desinfectante, seguir atentamente las instrucciones del fabricante del producto utilizado en lo referente a la modalidad de aplicación y tiempo de contacto. Asegúrese de haber tomado todas las precauciones necesarias para garantizar que no haya riesgos de infección cruzada o contaminación de pacientes y operadores.

07.2. Lubricación

Por sus características intrínsecas, la familia de productos tablero espinal no requiere de lubricación, al no disponer de partes móviles.

07.3. Áreas de desgaste

La inspección periódica de los componentes del sistema en busca de signos de desgaste es una medida preventiva que puede reducir las averías. Compruebe especialmente cinturones, velcros, textiles y manetas de sujeción como puntos con más desgaste.

En caso que se requiera el cambio de un componente desgastado, debe ponerse en contacto con nuestro departamento comercial para obtener más información sobre el pedido de repuestos y su instalación.

La reparación o sustitución de componentes de los productos debe ser efectuada necesariamente por el personal cualificado, es decir, que haya recibido una formación por parte del Fabricante, Promeba S.L. y siempre se deben usar repuestos originales.

Promeba S.L. declina cualquier responsabilidad por cualquier daño, directo o indirecto, que sea una consecuencia de un uso inadecuado de los repuestos y/o de cualquier intervención de reparación efectuada por personas no autorizadas.

07.4. Programa de mantenimiento

Aunque la frecuencia de los controles está determinada por factores como las prescripciones legales, el tipo de uso, la frecuencia de uso, las condiciones ambientales durante el uso y el almacenamiento, a continuación se detalla una recomendación sobre el mantenimiento que el equipo de tener para un correcto funcionamiento durante toda su vida útil.

07 MANTENIMIENTO GENERAL

REV. 2023/05

Todas las actividades de mantenimiento y revisión deben registrarse y documentarse con los informes de intervención técnica correspondientes, y la documentación deberá mantenerse al menos durante 10 años a partir del final de vida útil del producto y deberá ponerse a disposición de las Autoridades competentes y/o del Fabricante, cuando la soliciten.

Resumen de mantenimiento	A cada uso	Cuando sea necesario	Cada mes	Cada año
Desinfectar	X		X	X
Limpiar		X	X	X
Inspeccionar	X	X	X	X

Tanto para el procedimiento de desinfección como para el de limpieza, se debe de seguir el punto 7.1 de este manual.

Durante el procedimiento de inspección, que se debe realizar después de cada uso, se deben de realizar las siguientes tareas:

- Comprobar que estén presentes todos los componentes.
- Comprobar la integridad del dispositivo, es decir, que no hay roturas, grietas, agujeros ni cortes.
- Comprobar el desgaste del producto siguiendo el apartado 7.3 del presente manual.
- Comprobar que las partes móviles se deslizan correctamente.
- Comprobar que los accesorios previstos estén presentes e intactos y que funcionen correctamente.

- Es posible que este documento contenga imprecisiones técnicas o errores tipográficos.
- Periódicamente se efectúan cambios en la información aquí contenida; dichos cambios se incorporaran en nuevas ediciones de la publicación.
- Promeba, S.L. se reserva el derecho a realizar, si lo considera oportuno, cualquier modificación o mejora en los productos que se describen en esta publicación.
- Promeba, S.L. puede tener patentes o solicitudes de patentes pendientes que aborden temas descritos en este documento. La posesión de este documento no confiere ninguna licencia sobre dichas patentes.
- La información contenida en este documento no afecta ni cambia las especificaciones o garantías del producto de Promeba, S.L.
- Ninguna parte de este documento deberá regir como licencia explícita o implícita o indemnización bajo los derechos de propiedad intelectual de Promeba, S.L. o de terceros.
- Toda la información contenida en este documento se ha obtenido en entornos específicos y se presenta como ilustración. Los resultados obtenidos en otros entornos operativos pueden variar.
- Promeba, S.L. puede utilizar o distribuir la información que le suministre el cliente de la forma que crea oportuna, sin incurrir en ninguna obligación con el cliente.

11 GARANTÍA DE PRODUCTO REV. 2023/05

Promeba, S.L. garantiza que sus productos han pasado satisfactoriamente todos los controles de calidad establecidos, tanto funcionales, como materiales. La duración de la garantía es de 2 años a partir de la fecha de compra del producto.

Esta garantía tendrá validez solamente cuando se presente con la factura original o comprobante de compra (indicando la fecha de compra, modelo y el nombre del distribuidor) junto con el producto defectuoso durante el periodo que cubre la garantía. Promeba, S.L. se reserva el derecho a no ofrecer el servicio de garantía gratuito si no se presentan los documentos indicados o si la información que los mismos contienen es incompleta o ilegible.

1. Esta garantía no será de aplicación si el nombre del modelo o el número de serie del producto ha sido alterado, borrado, ha desaparecido o resulta ilegible.

2. Esta garantía no cubre los gastos de transporte ni los riesgos derivados del transporte de su producto a y desde Promeba, S.L.

3. Esta garantía no cubre ninguno de los supuestos siguientes:

- a. Mantenimiento periódico y reparación o sustitución de piezas derivado del uso y desgaste normales.
- b. Material fungible (componentes que se prevé necesiten recambios periódicos durante la vida del producto, tales como baterías no recargables, bombillas, etcétera).
- c. Daños o defectos derivados del uso, funcionamiento o tratamiento del producto indebidos y no por causa de un uso normal del producto.
- d. Daños derivados de:
 - i. Uso indebido, incluido:
 - a. El tratamiento que derive en daños o cambios físicos, superficiales o de apariencia del producto.
 - b. La instalación, utilización o almacenamiento del producto de manera que no respete las

instrucciones descritas por Promeba, S.L.

- c. El mantenimiento del producto de manera que no respete las instrucciones de Promeba, S.L. para su debido mantenimiento.
- d. La instalación o utilización del producto de manera que no respete las normas técnicas o de seguridad del país donde es usado o instalado.
- ii. Utilización de componentes no proporcionados con el producto o instalación incorrecta de partes accesorias no testadas anteriormente.
- iii. Estados o defectos del sistema en el que se usa o se incorpora el producto con la excepción de otros productos Promeba, S.L. diseñados para su uso con el producto.
- iv. Utilización del producto con accesorios, unidades periféricas y otros productos de un tipo, condición o normas no establecidas por Promeba, S.L.
- v. El fabricante o distribuidor será el único responsable en decidir el envío de las piezas para su reparación, o bien la sustitución del producto en su totalidad. En ningún caso se enviarán operarios para dicha reparación o sustitución del producto.

Excepto en los casos mencionados más arriba, Promeba, S.L. no otorgará garantías con relación al producto, el funcionamiento, la precisión, la fiabilidad o la adaptabilidad a una finalidad del equipo lógica o de otro tipo. Si esta excepción no es lícita o contemplada por la ley vigente, Promeba, S.L. limitará o excluirá sus garantías sólo en la medida en que la ley vigente lo permita.

La única obligación por parte de Promeba, S.L. en relación con esta garantía es reparar o sustituir las piezas

sujetas a los términos y condiciones de esta garantía. Promeba, S.L. no es responsable de la pérdida o daño de productos, esta garantía u otros, incluyendo pérdida económica o daños no evaluables; el precio pagado por el producto; pérdida de beneficios, ingresos, información, usufructo

11 GARANTÍA DE PRODUCTO REV. 2023/05

o utilización del producto o de productos asociados o pérdida o daños indirectos, accidentales o críticos.

Esta cláusula se refiere a si la pérdida o daños es debida a deterioro o inoperatividad del producto asociado por defectos o indisponibilidad de Promeba, S.L., que ha causado un tiempo de inactividad, la pérdida del tiempo del usuario o una interrupción del negocio.

En los casos en los que la ley prohíba o limite estas exclusiones de responsabilidad, Promeba, S.L. excluirá o limitará su responsabilidad sólo en la medida en la que la ley vigente lo permita. Por ejemplo, hay países que prohíben la exclusión o limitación de daños provocados por negligencia, negligencia temeraria, falta deliberada, fraude y actos similares. La responsabilidad de Promeba, S.L. en esta garantía no excederá, en ningún caso, el precio pagado por el producto, pero si la ley vigente permite únicamente limitaciones de responsabilidades mayores, éstas se aplicarán.

01 MODELS

REV. 2023/05

01.1. Products

REFERENCE	UDI CODE	TRADE NAME
PA210-O	8437021314557	SPINE BOARD PA210 ORANGE
PA210-Y	8437021314564	SPINE BOARD PA210 YELLOW
PA212	8437021314571	PEDIATRIC SPINE BOARD
PA-252	8437021314588	ADULT AND PEDIATRIC SPINE BOARD
PA2400-00000	8437021314595	X-RAY SPINE BOARD
PA-06	8437021314601	X-RAY SPINE BOARD PA-06
PA-07	8437021314618	PEDIATRIC SPINE BOARD X-RAY
PA205	8436601870483	SHORT WOOD BOARD

01.2. Accessories

REFERENCE	UDI CODE	TRADE NAME
PA-130	8437021314526	SET OF 3 BELTS
80011	8437021314625	PEDIATRIC SPIDER STRAP FOR SPINE BOARD
PA-170	8437021314632	SPIDER STRAP FOR SPINE BOARD
PA-55	8437021314649	HEAD INMOBILIZER
PA-11	8437021314656	UNIVERSAL HEAD INMOBILISER
PA-241	8437021314663	PEDIATRIC HEAD INMOBILISER
PA-13	8436601870025	CPR BOARD PA-13

02.1. Using this guide












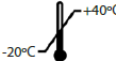
The manual provides instructions for use and maintenance of the product, as well as technical aspects, operation, spare parts and safety.

It is recommended before the operation of the product to read carefully this manual in order to avoid damages caused by a misuse, regardless of the level of experience acquired in the past with similar devices.

Do not lose this document. It should be accessible to any doubt that could appear by medical personnel. In case the device has some instructions for use of a different product than the one received, it is necessary to contact the manufacturer immediately before using the product.

Remember that a good use and maintenance are necessary for the proper operation of the product.

02.2. Legend of symbols

SYMBOL	EXPLANATION / DESCRIPTION
	MANUFACTURER symbol. This symbol is accompanied by the name and address of the manufacturer, adjacent to the symbol (PRODUCTOS METÁLICOS DEL BAGÉS S.L., Ctra. C-16 Km 59.5, 08650 Sallent (Barcelona)).
	Indicates the manufacturer's reference number to identify the medical device. PROMEBA, S.L. uses this symbol to set each internal reference for each configuration and business variant
	Indicates the manufacturer's serial number to identify a specific medical device.
	Indicates the manufacturing date. The symbol must be accompanied by a manufacturing date (yyyy-mm), adjacent to the symbol.
	It is placed to inform that the product is a "Medical Device"
	CE symbol without the intervention of a Notified Organism, as a Medical Device classified as Class I according to the EU Regulation 2017/745 on Medical Devices.
	Symbol for the Unique Device Identifier.
	Symbol "See instructions for use or operating instructions"
	Symbol "caution". This symbol is placed to warn of the need for the user to refer to important precautionary information in the operating instructions, such as warnings and cautions not otherwise found on the label.
	Symbol "Caution". For a general warning.
	Warning, crushing of hands
	Indicates the temperature limits. The upper and lower temperature limits should be indicated adjacent to the horizontal lines.

02.3. Service request

For information of the correct interpretation of the instruction manual, the use, maintenance, installation and restoration of the product, please contact Promeba customer service: T. 93 837 12 00, email: promeba@promeba.com or write to PROMEBA, S.L. - Ctra C-16 Km 59.5 · 08650 Sallent (Barcelona) · SPAIN.

Whenever you want to communicate any matter related to a product, you will be asked for the product reference (**REF**) and the serial number (**SN**). It is strongly recommended to keep the label containing this information and found on the original packaging of the product.

02.4. Life span

If used as described in the following instructions, this device has a useful life of 10 years from the date of purchase.

This useful life can be extended with annual reviews carried out by the manufacturer, which uses specialized and authorized internal and external technicians.

In case these annual checks are not carried out, the device must be disposed of according to the information in paragraph 02.5 and the manufacturer must be notified.

Only the manufacturer or an authorized center can extend the life of the device, if it meets the safety and legal requirements.

Promeba, S.L. will not accept any responsibility for malfunction or damage caused by the use of devices that have not been checked by the manufacturer or authorized center, or that have exceeded the maximum allowed useful life.

02.5. Demolition

When the devices are no longer suitable for use, if they have not been contaminated by any particular agent, they can be disposed of as normal solid waste, otherwise, follow the current demolition regulations.

02.6. Reference standards

REFERENCE	TITLE OF DOCUMENT
EU Regulation 2017/745	EU Regulation on Medical Devices



As a distributor or end user of the products manufactured and/or distributed by Promeba, S.L., you are strictly obliged to know the legal provisions in force in the country of destination of the goods, applicable to the devices to be supplied (including the regulations relating to technical specifications and/or safety requirements) and, therefore, understand the necessary requirements to ensure compliance of the products themselves with all the legal requirements of the territory.

02.7. Labelling

Each product incorporates an identification label, placed on the device itself and/or on the original packaging of the product. It must never be removed or covered. This label includes the data of the company which produced the device (🏭), the product code / reference (REF) of the product, the manufacturing date (📅), the serial number (SN), the UDI-PI code (UDI) and the CE distinctive (CE). Please keep these numbers so you can inform the dealer if necessary.



The UDI-PI code is made up of the following fields:

- (01)08437021314557: UDI code of the product.
- (11)230427: it gives information about the batch release date of the product following the format *aammdd*, where *aa* is the batch release year, *mm* is the month of the batch release and *dd* is the day of the batch release.
- (21)03241723033: identifies the serial number of the product giving information about the manufacturing order including the week when the product was produced.

03 INTENDED USE

REV. 2023/05

03.1. Intended use

The product SPINE BOARD is a device for lift and immobilize patients with possible spinal cord injuries and carry them to transport devices such as transport stretchers. With the use of the device, the patient can be picked up without changing his position and his trunk and extremities can be held up while being carried.

03.2. Contraindications and side effects

The contraindications resulted from the clinical analysis of the SPINE BOARD family of products are the following:

- Pain
- Compromised breathing caused by immobilization
- Pressure sores
- Need for additional radiological tests

03.3. Physical requirements of the operators

Promeba spine boards are destined to professional use only. It is expected that the devices will be used by first responders who have knowledge and experience with the immobilization and transport of patients with spinal cord injuries or various fractures.

The operators must be trained in efficient, effective and safe patient transport and must have the following minimum requirements:

- Physical capacity for operating the device.
- Be able to seize the device firmly with both hands.
- Have strong back, arms and legs for lifting, pushing and pulling the board.
- Have a good muscular coordination

It is recommended the employment of operators with strength, balance, coordination and common sense.

Patient loading procedures for extremely heavy patients, operations in rough terrain and in particular situations may require more operators.



The capacities of the various operators must be considered before determining his role in the employment of the board.

04.1. General warnings

1. The product must be used by trained personnel only, having attended specific training for this device and not for similar products.
2. Establish a maintenance and periodic control program and identify a reference manager. The person in charge of the ordinary maintenance of the device must guarantee the basic requirements provided by the manufacturer in these instructions for use. It is recommended that the subject check at least every 6 months if there are updated user manuals available or if there are any changes related to his / her product. This information is freely available on the website <http://promeba.com/>.
3. Training routines must be registered on a special register in which the names of those trained, of the trainers, date and place are indicated. This register, which will certify the eligibility of the operators to use the Promeba, S.L. device, has to be kept for a period of 10 years after the disposal of the device itself. This register will be made available to the competent authorities and/or manufacturer if requested.
4. Promeba, S.L. is always at your disposal to plan trainings on products.
5. Before carrying out any kind of operation on the appliance (training, installation, use), the operator must carefully read the enclosed instructions, paying particular attention to the correct safety precautions and to the procedures to be followed for installation and for correct use.
6. If the instructions belong to another device and not the device received, inform the manufacturer immediately and avoid use of the device.
7. In the case of any doubts as to the correct interpretation of the instructions, please contact Promeba, S.L. for any necessary clarifications.
8. Do not allow untrained persons to help during the use of the device, because they could cause damage to the patient or to themselves.
9. Before each use of device the perfect operating state of the device must be checked as specified in the instruction manual. If any damage or abnormalities which could in any way influence the correct functioning and the safety of the device, of the patient and/or of the user are detected, the device must be immediately removed from service and the manufacturer must be contacted.
10. If any failure or incorrect functioning of the device is detected, it must be immediately substituted with a similar item so that the rescue procedures are guaranteed without any interruption.
11. Use of the device in anyway other than described in this manual is forbidden.
12. Do not alter or modify in any way the device; any such interference could cause malfunctions and injury to the patient and/or rescuer.
13. The device must not in any way be tampered with (modification, adjustment, addition, replacement). In such cases all responsibility will be denied for any malfunctions or injuries caused by the device itself; moreover CE certification and product warranty will be considered void.

14. Ensure that all the necessary precautions are taken in order to avoid the hazards that can arise as the result of contact with blood or body fluids.
15. Register and store with these instructions: lot number, place and date of purchase, first date of use, date of checks, name of users and any other comments.
16. When the device is being used, the assistance of qualified staff must be guaranteed.
17. The product must not be exposed or come into contact with thermal sources of combustion and flammable agents, but must be stored in a dry, cool place, protected from light and sunlight.
18. Store and transport device in its original packaging.
19. Do not store the product under other more or less heavy materials, which can damage the structure of the product.
20. Position and adjust the device taking care not to cause any obstruction to rescuers and or any other rescue equipment.
21. Attention: laboratory testing, post production tests and instruction manuals cannot always consider every possible scenario for use. This means that in some cases the performance of the product could be notable different from results to date obtained. Instructions are continually being updated and are under tight surveillance of fully qualified staffs with adequate technical formation.
22. As a distributor or end users of products manufactured and/or marketed by Promebeba, S.L., you are strictly required to have a basic knowledge of any legal requirements existing in the goods final destination country applying to the devices contained in this supply (including laws and norms regarding technical specifications and/or safety requirements) and therefore you are also strictly required to have the necessary knowledge to guarantee all aspects regarding the total conformity of the products to the regulations in the relevant territory.
23. Promptly notify PROMEBEBA regarding any revisions to be made by manufacturer in order to guarantee the conformity of the product to the territory's legal specifications (including those resulting from rules and/or norms of other nature).
24. Act with all due care and diligence, and contribute to ensure conformity to general safety requirements of all devices marketed in the territory, by providing final users with all necessary information for carrying out periodical checks on their devices, as specified in the relevant user manual.
25. Actively contribute to product safety checks on products sold, by communicating any relevant risk analysis information both to the manufacturer and to any competent authorities so that the necessary actions can be promptly taken.
26. Be aware that in the event of any failure to conform to the above mentioned requirements you will be deemed fully responsible for all damages that might occur. Therefore we expressly disclaim any responsibility and/or liability for your non-compliance with the present "Regulatory provisions".

04.2. Specific warnings

1. Use only accessories/spare parts that are original or approved by Promeba, S.L. when performing any operation so as not to cause any alteration or modification to the device, otherwise we do not assume any responsibility for the correct operation or resulting damage of the device to the patient or the operator and the guarantee will be considered void, as well as compliance with the Regulation 2017/745.
2. Always respect the maximum capacity of the device, as indicated in this user's manual. Maximum load capacity means the total weight distributed according to the human anatomy. In determining the load of the total weight on the product, the operator must consider the weight of the patient, the equipment and the accessories. Moreover, the operator must consider that the overall dimensions of the patient do not reduce the functionality of the device.
3. Never leave the patient unassisted on the device, because he may be injured.
4. Do not use bleach to disinfect the device. Use a hydroalcoholic based disinfectant and wash with water.
5. The device and all its components, after washing, should be allowed to dry completely before storing.
6. Avoid contact with sharp objects.
7. Do not use the device if it is pierced, torn or frayed.
8. Make sure, before lifting, that the operators have a firm grip on the device.
9. Avoid pulling the device on rough surfaces.
10. The application of the device is not expected to last longer than the time required for first response operations and the subsequent phases of transportation to the nearest relief point. Do not use as a parking device.
11. To use the device, a minimum of two operators are needed in adequate physical conditions, so they must have strength, balance, coordination and common sense and must be trained in the device correct operation.
12. For particularly heavy patient loading and for rescue operations on steep terrain or in unusual circumstances, the presence of more operators is recommended.
13. Make sure the belts are properly fastened to the frame of the stretcher.
14. Do not operate in case the weight has not been distributed correctly.
15. Pay close attention to possible obstacles (water, ice, debris, etc.) in the path of the stretcher, as they could cause the operator to lose balance and compromise the proper functioning of the device. If you cannot clear the path of obstacles, choose an alternative path.
16. Condensation, water, ice and dust accumulations can affect the correct operation of the device, making it unpredictable and causing a sudden change in the weight that operators must carry.
17. Always immobilize the patient at least with the belts supplied by the manufacturer.

04.3. Residual risk

The residual risks listed below have been identified only with reference to the intended use of the device:

1. Use by untrained personnel may result in injury to patient, operator, or third parties.
2. Inappropriate disinfection procedures can create a risk of cross infection.
3. Failure to comply with the warnings for operators can create risks.
4. Failure to read and understand the product instructions can result in injury to the patient and operators.

05 PRODUCT DESCRIPTION *REV. 2023/05*

06.1. Main components

PA210-O / PA210-Y SPINE BOARD PA210 ORANGE / YELLOW

N°	DESCRIPTION OF THE COMPONENTS
1	Main spine board body
2	Handles and pins



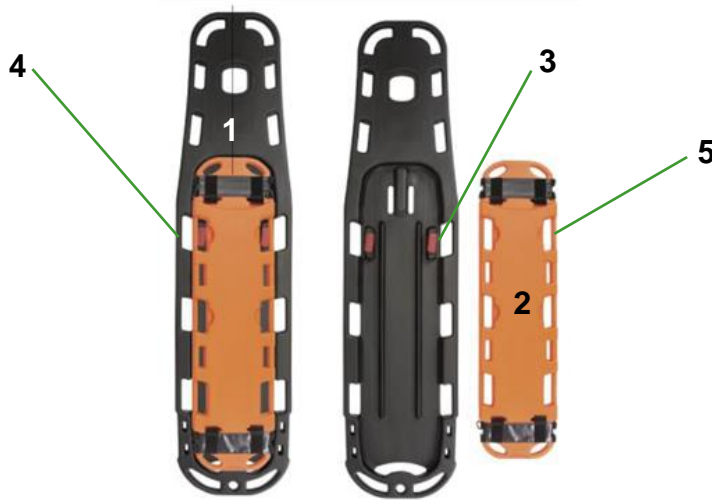
PA212 PEDIATRIC SPINE BOARD

N°	DESCRIPTION OF THE COMPONENTS
1	Main spine board body
2	Handles and pins



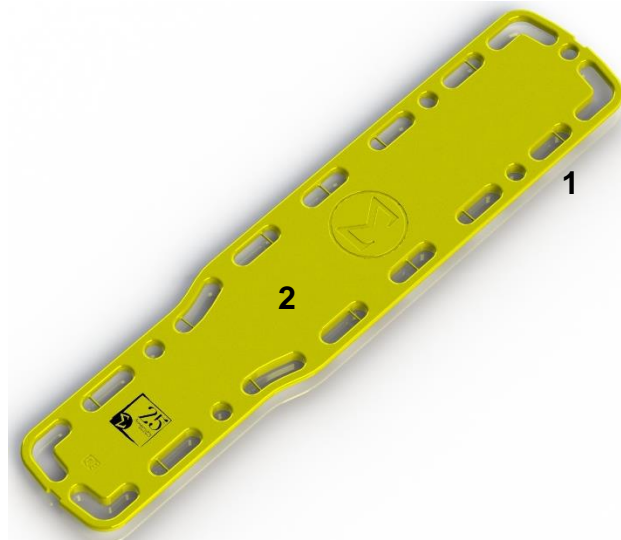
PA-252 ADULT AND PEDIATRIC SPINE BOARD

N°	DESCRIPTION OF THE COMPONENTS
1	Main body of the adult spinal board
2	Main body of the pediatric spinal board
3	Pediatric spinal board fixation stops
4	Handles and elements for holding and fixing the adult spinal board
5	Handles and elements for holding and fixing the pediatric spinal board



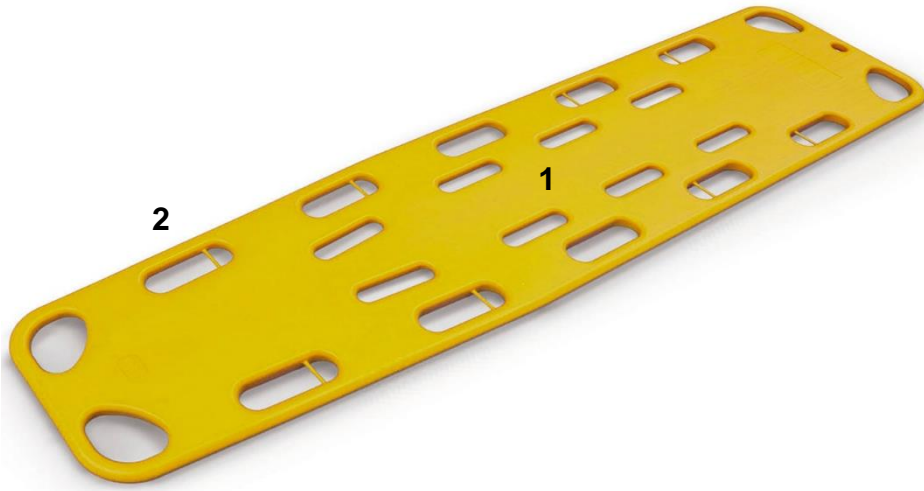
PA2400-00000 X-RAY SPINE BOARD

N°	DESCRIPTION OF THE COMPONENTS
1	Main spine board body
2	Handles and pins



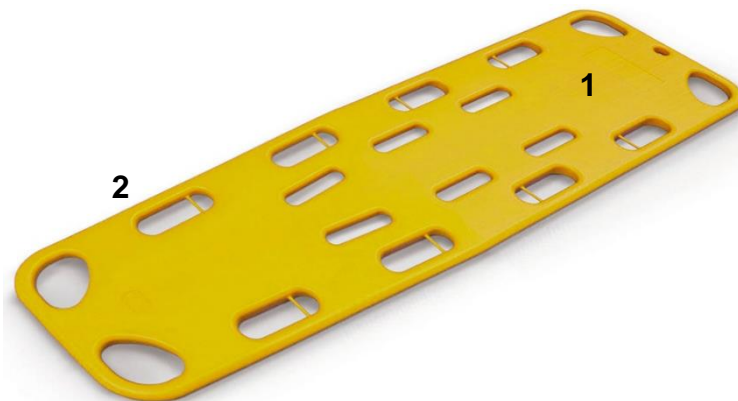
PA-06 X-RAY SPINE BOARD PA-06

N°	DESCRIPTION OF THE COMPONENTS
1	Main spine board body
2	Handles and pins



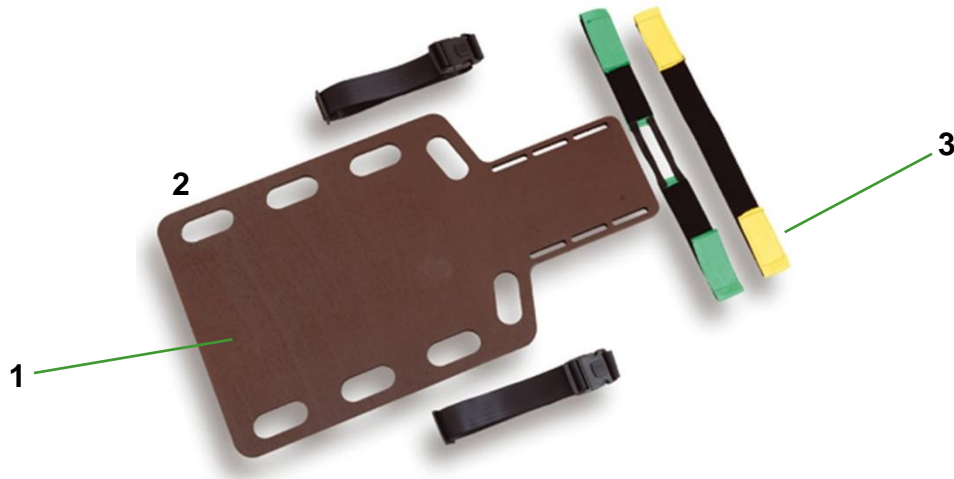
PA-07 PEDIATRIC SPINE BOARD X-RAY

N°	DESCRIPTION OF THE COMPONENTS
1	Main spine board body
2	Handles and pins



PA205 SHORT WOOD BOARD

N°	DESCRIPTION OF THE COMPONENTS
1	Main spine board body
2	Handles and pins
3	Immobilization belts



06.2. Technical data sheet

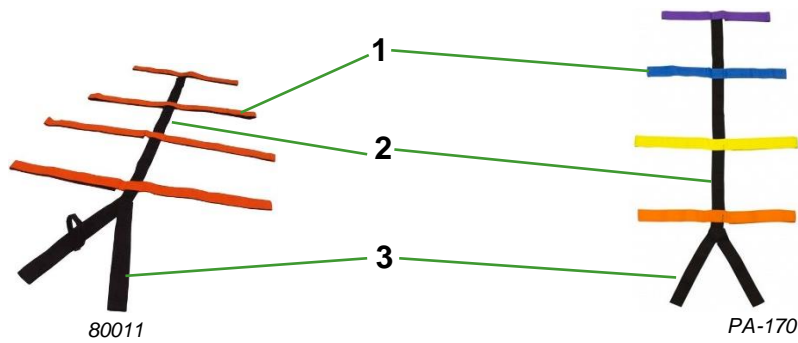
Models	PA210-O	PA210-Y	PA212	PA-252	PA-240	PA-06	PA-07	PA205
Length	1850mm	1850mm	1250mm	1830mm	1850mm	1850mm	1380mm	850mm
Width	425mm	425mm	425mm	450mm	340/410mm	410mm	350mm	400mm
Height	40mm	40mm	40mm	55mm	45mm	50mm	50mm	15mm
Weight	5,3kg	5,3kg	3,3kg	8kg	6,5kg	6,5kg	4kg	3,5kg
Max. Load	250kg	250kg	160kg	180kg	150kg	180kg	80kg	150kg
Color	Orange	Yellow	Orange	Black-Orange	Yellow	Yellow	Yellow	Brown
Material	ABS	ABS	ABS	HDPE	PE	PE	PE	Wood
Adult	X	X			X	X		X
Pediatric			X	X			X	

05 PRODUCT DESCRIPTION *REV. 2023/05*

06.3. Main components (accessories)

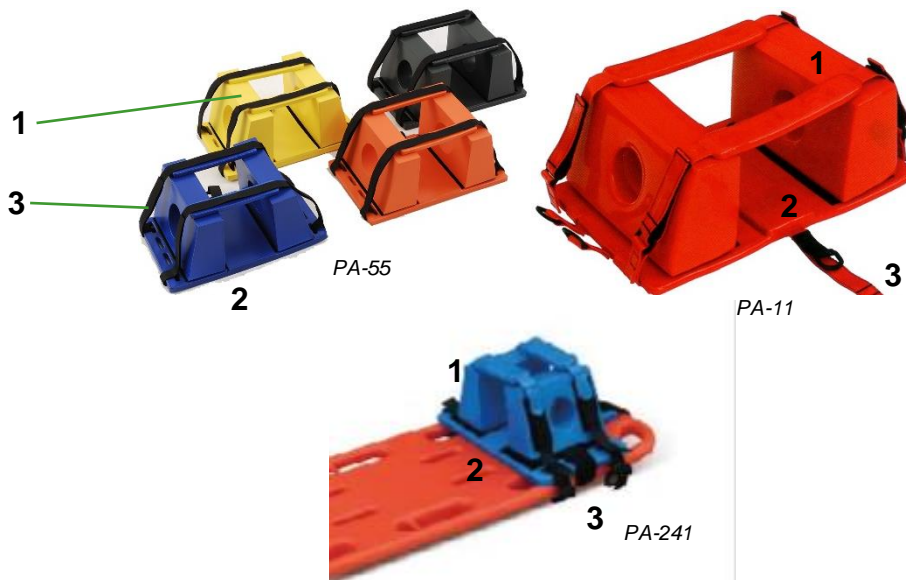
80011 PEDIATRIC SPIDER STRAP FOR SPINE BOARD
PA-170 SPIDER STRAP FOR SPINE BOARD

Nº	DESCRIPTION OF THE COMPONENTS
1	Cross tape with strap
2	Longitudinal tape
3	"V" tape



PA-55 HEAD IMMOBILIZER
PA-11 UNIVERSAL HEAD IMMOBILIZER
PA-241 PEDIATRIC HEAD IMMOBILIZER

Nº	DESCRIPTION OF THE COMPONENTS
1	Cushion
2	Base
3	Belts



PA-13 CPR BOARD PA-13

N°	DESCRIPTION OF THE COMPONENTS
1	Main spine board body
2	Handles and pins



06.4. Technical data sheet (accessories)

Models	80011	PA-170	PA-55	PA-11	PA-241	PA-13
Length			420mm	420mm	260mm	640mm
Width			260mm	260mm	340mm	430mm
Height			180mm	180mm	140mm	80mm
Weight	0,5kg	0,8kg	0,8kg	0,8kg	0,5kg	1,5kg
Max. Load	250kg	250kg				
Color	Orange			Red	Blue	Blue
Material	Polypropylene / Nylon	Polypropylene / Nylon	PU Foam + PVC	PU Foam + PVC	PU Foam + PVC	PE
Adult		X	X	X		X
Pediatric	X				X	

06.1. Transport and storage

Before transporting the device, make sure that it is correctly packaged.

During transport always fix the load. If piling up is necessary always follow the scheme shown on figure 1.

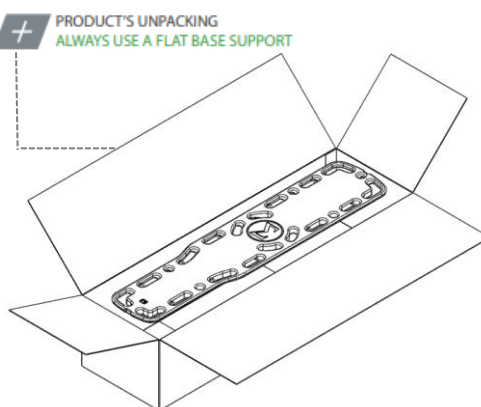
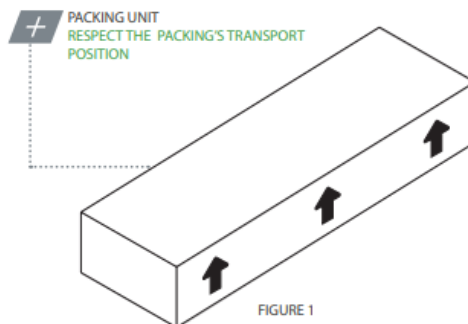
Transport the leveled load and following all precepts and rules for the transport of loads, ensuring also that there are no risks of shocks, bumps or falls during the transport itself.

To unpack the device place the box on a flat, stable surface and carefully open the seal. Remove the device from the inside of the box following the scheme shown on figure 2. Keep the original packaging for use in case of any further transport and for storage.

Damage to the device caused during transport and handling is not covered by the guarantee. Repairs or replacement of the damaged parts are the responsibility of the client.

The device must be stored in a dry, cool area away from direct sunlight. It must not be placed in contact with any substances or chemical agents which could cause damage and reduce safety characteristics.

The storage temperature must be between -20°C to 40°C.



The product must not be manipulated in any way (modification, adjustment, addition, substitution). In such cases, all responsibility for any malfunction or injury caused by the product itself will be disclaimed; furthermore, CE certification and product warranty will be considered void.

06.2. Preparation

On receipt of the product:

- Remove the packaging and display the material so that all components are visible.
- Check that all the components/pieces on the accompanying list are present.

The appliance must be checked before every use so as to reveal any working abnormalities and/or damage caused by transport and/or storage. In particular, check:

- General functionality of the device.
- Cleanliness of the device (remember that the failure of cleaning may cause the risk of cross infections).
- Absence of cuts, holes, tears on the structure, including the straps.
- Integrity of components.

If the above conditions are met, the device may be considered ready for use; otherwise it must be immediately removed from service and the manufacturer must be contacted.

06.3. Functioning

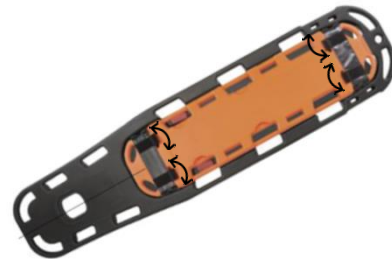
Guidelines for using the spine board

Before using the spine board, you must carefully read this manual and the manual for all accessories that are intended to be used with the board, such as belts, spider belts or head immobilizers.

You must strictly follow the guidelines of your emergency department and/or local and regional guidelines before placing the patient on the spinal board.

Carefully assess the need for use of a cervical collar, spider belt, head immobilizer, or other means of immobilization in addition to restraint belts.

The PA-252 tabletop is equipped with 4 zones of different depths in relation to the patient's support surface. The correct position in each service must be evaluated by the lifeguard / rescue professional, to improve the alignment of the cervical tract, compensating for the different occipital prominence typical of pediatric patients.



To separate the pediatric part of the adult spine board (in the PA-252 model), turn the red stops 90° to be able to remove the pediatric board.

When you have finished using it, place it back inside the adult board, turning the same stops on which you had previously turned, making sure that the two devices are correctly joined, as shown in the image.

Spinal boards can be used to make preliminary diagnoses to X-rays, to confirm or refute the hypothesis of the presence of spinal lesions in the patient. Still, these devices should not be used in MRI settings.

Immobilization of the patient:

After positioning the patient, it is essential to apply the support belts or spider belts according to the procedure established for these devices.

It will be the lifeguard / rescue professional who must decide if the patient's condition requires or allows it to apply the head, ankle or cervical collar immobilizer until ensuring adequate and safe immobilization for transport.

Once the patient is immobilized, the device can be lifted and transported. Never use cranes, slings or other means to lift the device.

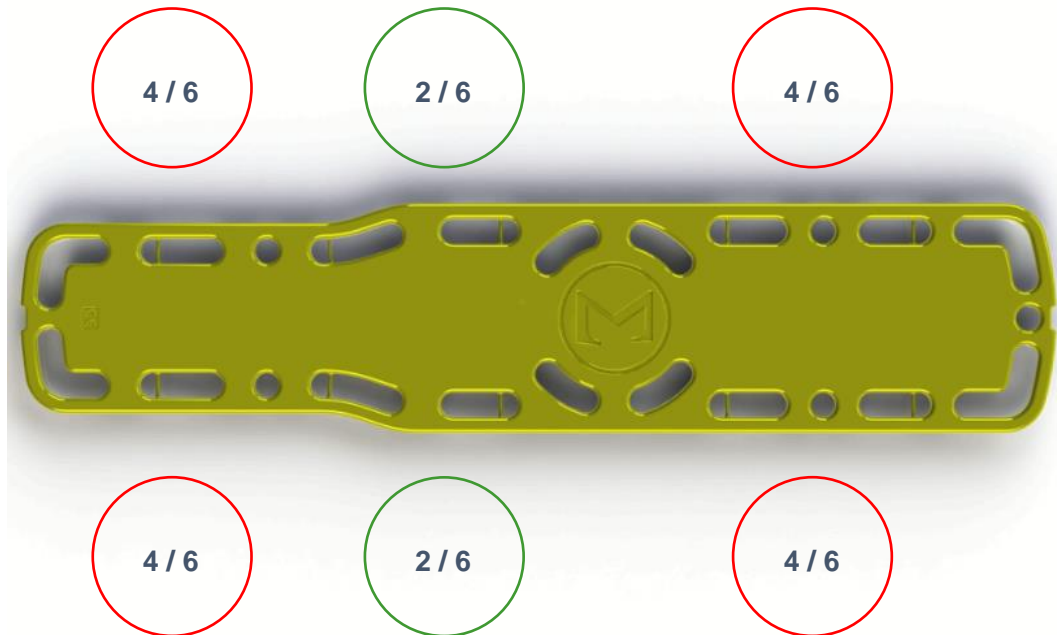
Lifting is only allowed manually and by an adequate number of operators based on the patient's weight. (Consider also the weight of the device and any accessories that may be present) The experience gathered by Promeba advises to carry out the lifting with four (4) technicians if possible, although in some cases two (2) would be sufficient.

06 OPERATION

REV. 2023/05

Operator positioning should be symmetrical and allow safe and stable lifting of both the head and foot sides of the spinal board.

The image below shows a placement recommendation from EMTs to make the lift as safe and stable as possible.



When there are only two operators, it is recommended that they be located either in a central position or somewhat displaced towards the part of the patient's head, which is where the greatest weight is concentrated (round in green).

When the elevation can be done with four technicians, one must be placed at each end of the board as the red circles are located in the image above. Finally, for cases in which the weight of the patient recommends more operators, the recommended location is as the rounds are distributed around the board.

The maximum load for each operator must never exceed the maximum load allowed by occupational safety regulations.

07 GENERAL MAINTENANCE REV. 2023/05**07.1. Cleaning**

It is essential to keep the equipment clean to ensure proper use and durability of the set. Thorough cleaning should be carried out periodically, especially in areas exposed to dirt that can accumulate dirt such as corners or holes.

Do not use high pressure cleaning systems or bleach to disinfect the product, they can damage it. Instead, use a hydroalcoholic-based disinfectant, wash it with water and let it dry naturally, do not use direct heat sources to dry.

Non-compliance with cleaning operations can lead to the risk of cross infections due to the presence of secretions and/or residues. During all control and disinfection operations, the operator must wear appropriate personal protective equipment, such as gloves, glasses, etc.

When the cleaning procedure includes a disinfectant product, carefully follow the instructions of the manufacturer of the product used regarding the method of application and contact time. Make sure that you have taken all the necessary precautions to ensure that there are no risks of cross-infection or contamination of patients and operators.

07.2. Lubricating

Due to its intrinsic characteristics, the spinal board family of products does not require lubrication, since it does not have moving parts.

07.3. Wear areas

Periodic inspection of the different components of the system for signs of wear is a preventative measure that can reduce breakdowns. Check especially belts, straps, textiles and fastening handles as points with more wear.

In the event that a worn component needs to be changed, you should contact our sales department for more information on ordering spare parts and their installation.

The repair or replacement of product components must necessarily be carried out by qualified personnel, that is, who have received training from the Manufacturer, Promebe S.L. and original spare parts should always be used.

Promebe S.L. declines any responsibility for any damage, direct or indirect, resulting from improper use of spare parts and/or any repair intervention carried out by unauthorized persons.

07.4. Maintenance program

Although the frequency of the controls is determined by factors such as legal requirements, the type of use, the frequency of use, the environmental conditions during use and storage, it is placed a recommendation on the maintenance that the equipment must have for correct operation throughout its useful life.

All maintenance and revision activities must be recorded and documented with the corresponding technical intervention reports, and the documentation must be kept for at least

07 GENERAL MAINTENANCE *REV. 2023/05*

10 years from the end of the product's useful life and must be made available to the competent Authorities and/or from the Manufacturer, when requested.

Maintenance review	Every use	When necessary	Every month	Every year
Disinfect	X		X	X
Clean		X	X	X
Inspect	X	X	X	X

For both the disinfection and cleaning procedures, point 7.1 of this manual must be followed.

During the inspection procedure, which must be done after each use, the following tasks must be carried out:

- Check that all components are present.
- Check the integrity of the device, that is, that there are no breaks, cracks, holes or cuts.
- Check the wear of the product following section 7.3 of this user guide.
- Check that the moving parts slide correctly.
- Check that the accessories provided are present, intact and that they function correctly.

10 LEGAL NOTICES

REV. 2023/05

- This document may contain technical inaccuracies or typographical mistakes.
- Changes are periodically added to the information herein; these changes will be incorporated in new editions of the publication.
- Promeba, S.L. reserves the right to make any modification or improvement in the products described in this publication if it is appropriate.
- Promeba, S.L. may have patents or patent applications which address themes described in this document. The possession of this document does not entitle no license to these patents. The information contained in this document does not affect or change the specifications or product specifications or warranties of Promeba, S.L.
- No part of this document shall operate as express or implied license or compensation under the intellectual property rights of Promeba, S.L. or .third party.
- All the information contained in this document has been obtained in specific environments and it is presented as an illustration. The results obtained in other operating environments may vary.
- Promeba, S.L. can use or distribute the information that the customer provides in whatever way they see fit, without incurring any obligation with the client.

11 PRODUCT WARRANTY *REV. 2023/05*

Promeba, S.L. guarantees that its products have satisfactorily passed all established quality controls, both functional and material. The duration of the guarantee is 2 years from the date of purchase of the product.

This guarantee will be valid only when it is presented with the original invoice or proof of purchase (indicating the date of purchase, model and the name of the distributor) together with the defective product during the period covered by the guarantee. Promeba, S.L. reserves the right not to offer the free warranty service if the indicated documents are not presented or if the information they contain is incomplete or illegible.

1. This warranty will not apply if the model name or serial number of the product has been altered, erased, disappeared or becomes illegible.

2. This guarantee does not cover transportation costs or risks derived from the transportation of your product to and from Promeba, S.L.

3. This warranty does not cover any of the following:

- a) Periodic maintenance and repair or replacement of parts derived from normal wear and tear.
- b) Expendable material (components that are expected to need periodic replacement during the life of the product, such as belts, straps, etc.).
- c) Damages or defects derived from the improper use, operation or treatment of the product and not due to normal use of the product.
- d) Damages derived from:
 - i. Misuse, including:
 - Treatment that results in damages or physical, superficial or appearance changes of the product.
 - Installation, use or storage of the product in a way that does not

respect the instructions described by Promeba, S.L.

- Maintenance of the product in a way that does not respect the instructions of Promeba, S.L. for proper maintenance.

- Installation or use of the product in a way that does not respect the technical or safety regulations of the country where it is used or installed.

- ii. Use of components not provided with the product or incorrect installation of accessory parts not previously tested.

- iii. States or defects of the system in which the product is used or incorporated with the exception of other products Promeba, S.L. designed for use with the product.

- iv. Use of the product with accessories, peripheral units and other products of a type, condition or standards not established by Promeba, S.L.

- v. The manufacturer or distributor will be solely responsible for deciding whether to send the parts for repair, or to replace the product in its entirety. In no case will operators be sent to repair or replacement of the product.

Except in the cases mentioned above, Promeba, S.L. will make no warranties in relation to product, performance, accuracy, reliability, or fitness for logic purpose of the equipment or other type. If this exception is not legal or contemplated by current law, Promeba, S.L. will limit or exclude your warranties only to the extent permitted by applicable law.

The only obligation on the part of Promeba, S.L. in connection with this warranty is to repair or replace parts subject to the terms and conditions of this warranty.

Promeba, S.L. is not responsible for loss or damage to products, this warranty or others, including economic loss or non-assessable

11 PRODUCT WARRANTY *REV. 2023/05*

damage; the price paid for the product; loss of profits, income, information, usufruct or use of the product or associated products or indirect, accidental or critical loss or damage.

This clause refers to whether the loss or damage is due to deterioration or inoperability of the associated product due to defects or unavailability of Promeba, S.L., which has caused downtime, loss of user time or business interruption.

In cases where the law prohibits or limits these liability exclusions, Promeba, S.L. will exclude or limit his liability only to the extent permitted by applicable law.

For example, there are countries that prohibit the exclusion or limitation of damages caused by negligence, reckless negligence, willful misconduct, fraud and similar actions. The responsibility of Promeba, S.L. In this guarantee will not exceed, in any case, the price paid for the product, but if the current law allows only limitations of greater responsibilities, these will apply.



Todos los derechos reservados. Reservado el derecho ha modificaciones sin previo aviso.
Promeba, S.L. no se considera responsable de los daños causados por la falta o la inexactitud de la información aquí mencionada.

*All rights reserved. Variations can be done whitout notice.
Promeba, S.L. is to be considered not responsible for damages caused by the lack or the wrongness of the information here mentioned.*

SCAN QR CODE



Productos Metálicos del Bages, SL

Ctra C-16 Km 59.5 · 08650 Sallent (Barcelona) · SPAIN

T. 93 837 12 00

promeba@promeba.com · www.promeba.com