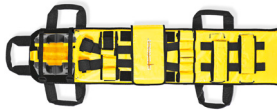


ROCK PIN/PIN MAX**B-BAK PIN/ PIN MAX****TANGO****BABY GO****PEDI LOC****Manuale d'uso e Manutenzione
TAVOLE SPINALI**

IT

**Use and Maintenance Manual
SPINE BOARDS**

EN

**Benutzungs- und Wartungshandbuch
SPINEBOARDS**

DE

**Manuel d'utilisation et d'entretien
PLANS DURS**

FR

**Manual de uso y mantenimiento
TABLAS ESPINALES**

ES

**Manual de Uso e Manutenção
PRANCHAS DORSAIS**

PT

**Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης
ΣΑΝΙΔΕΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ**

EL

**Návod k použití a údržbě
PÁTEŘNÍ DESKY**

CS



INDICE / CONTENTS / INHALTSVERZEICHNIS / SOMMAIRE

IT

1. MODELLI	6
2. DESTINAZIONE D'USO	6
2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI	6
2.2 PAZIENTI DESTINATARI	6
2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI	6
2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI	6
2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI	6
2.5.1 FORMAZIONE UTILIZZATORI	6
2.5.2 FORMAZIONE INSTALLATORE	6
3. STANDARD DI RIFERIMENTO	6
4. INTRODUZIONE	6
4.1 UTILIZZO DEL MANUALE	6
4.2 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO	6
4.3 SIMBOLI	7
4.4 GARANZIA E ASSISTENZA	7
5. AVVERTENZE/PERICOLI	7
6. AVVERTENZE SPECIFICHE	8
7. RISCHIO RESIDUO	9
8. DATI TECNICI E COMPONENTI	9
9. MESSA IN FUNZIONE	10
10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI	10
11. MODALITÀ D'USO	10
11.1 LINEE GUIDA SULL'UTILIZZO DELLA TAVOLA SPINALE	10
11.2 APPLICAZIONE DEGLI ACCESSORI DI IMMOBILIZZAZIONE	10
11.3 SOLLEVAMENTO DEL PAZIENTE	11
11.4 UTILIZZO DEI SISTEMI DI FISSAGGIO	11
12. PULIZIA E MANUTENZIONE	11
12.1 PULIZIA	11
12.2 MANUTENZIONE ORDINARIA	11
12.3 REVISIONE PERIODICA	12
12.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA	12
12.5 TEMPO DI VITA	12
13. TABELLA GESTIONE GUASTI	12
14. ACCESSORI	12
15. RICAMBI	12
16. SMALTIMENTO	12

DE

1. MODELLE	20
2. VERWENDUNGSZWECK	20
2.1 VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN	20
2.2 ZIELPATIENTEN	20
2.3 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN	20
2.4 GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN	20
2.5 ANWENDER UND TECHNIKER	20
2.5.1 ANWENDERAUSBILDUNG	20
2.5.2 AUSBILDUNG INSTALLATEUR	20
3. BEZUGSRICHTLINIEN	20
4. EINLEITUNG	20
4.1 GEBRAUCH DES HANDBUCHS	20
4.2 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS	21
4.3 SYMBOLE	21
4.4 GARANTIE UND KUNDENDIENST	21
5. WARNUNGEN/GEFAHREN	21
6. SPEZIFISCHE HINWEISE	22
7. RESTRISIKO	23
8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN	23
9. INBETRIEBNAHME	24
10. ANWENDUNGSEIGENSCHAFTEN	24
11. GEBRAUCHSWEISE	24
11.1 LEITLINIEN ZUM GEBRAUCH DES SPINEBOARDS	24
11.2 ANWENDUNG DER ZUBEHÖRTEILE FÜR DIE IMMOBILISIERUNG	25
11.3 HEBEN DES PATIENTEN	25
11.4 ANWENDUNG DER BEFESTIGUNGSSYSTEME	25
12. REINIGUNG UND WARTUNG	25
12.1 REINIGUNG	25
12.2 ORDENTLICHE WARTUNG	25
12.3 REGELMÄSSIGE REVISION	26
12.4 AUSSERORDENTLICHE WARTUNG	26
12.5 LEBENSDAUER	26
13. SCHADENSTABELLE	26
14. ZUBEHÖR	26
15. ERSATZTEILE	26
16. ENTSORGUNG	26

EN

1. MODELS	13
2. INTENDED USE	13
2.1 INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS	13
2.2 TARGET PATIENTS	13
2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA	13
2.4 CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS	13
2.5 USERS AND INSTALLERS	13
2.5.1 USER TRAINING	13
2.5.2 INSTALLER TRAINING	13
3. REFERENCE STANDARDS	13
4. INTRODUCTION	13
4.1 USING THE MANUAL	13
4.2 DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY	13
4.3 SYMBOLS	14
4.4 WARRANTY AND SERVICE	14
5. WARNINGS/DANGERS	14
6. SPECIFIC WARNINGS	15
7. RESIDUAL RISK	15
8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS	15
9. COMMISSIONING	17
10. OPERATING CHARACTERISTICS	17
11. PROPER USE	17
11.1 GUIDELINES FOR SPINE BOARD USE	17
11.2 APPLYING IMMOBILIZATION ACCESSORIES	17
11.3 LIFTING THE PATIENT	17
11.4 USING FIXING SYSTEMS 18	17
12. CLEANING AND MAINTENANCE	18
12.1 CLEANING	18
12.2 ROUTINE MAINTENANCE	18
12.3 PERIODIC OVERHAUL	18
12.4 SPECIAL MAINTENANCE	18
12.5 LIFE SPAN	19
13. TROUBLESHOOTING TABLE	19
14. ACCESSORIES	19
15. SPARE PARTS	19
16. DISPOSAL	19

FR

1. MODÈLES	27
2. UTILISATION	27
2.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES	27
2.2 PATIENTS DESTINATAIRES	27
2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS	27
2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX	27
2.5 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS	27
2.5.1 FORMATION DES UTILISATEURS	27
2.5.2 FORMATION INSTALLATEUR	27
3. STANDARD DE RÉFÉRENCE	27
4. INTRODUCTION	27
4.1 UTILISATION DU MANUEL	27
4.2 ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRACÉABILITÉ DU DISPOSITIF	28
4.3 SYMBOLES	28
4.4 GARANTIE ET ASSISTANCE	28
5. AVERTISSEMENTS/DANGERS	28
6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES	29
7. RISQUE RÉSIDUEL	30
8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS	30
9. MISE EN SERVICE	31
10. CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES	31
11. MODALITÉS D'UTILISATION	31
11.1 DIRECTIVES SUR L'UTILISATION DU PLAN DUR	31
11.2 APPLICATION DES ACCESSOIRES D'IMMOBILISATION	32
11.3 LEVAGE DU PATIENT	32
11.4 UTILISATION DES SYSTÈMES DE FIXATION	32
12. NETTOYAGE ET ENTRETIEN	32
12.1 NETTOYAGE	32
12.2 ENTRETIEN ORDINAIRE	32
12.3 RÉVISION PÉRIODIQUE	33
12.4 ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE	33
12.5 DURÉE DE VIE	33
13. TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS	33
14. ACCESSOIRES	33
15. PIÈCES DÉTACHÉES	33
16. ÉLIMINATION	33

ÍNDICE / ÍNDICE / ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ / OBSAH

ES

1.	MODELOS	34
2.	DESTINO DE USO	34
2.1	DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS	34
2.2	PACIENTES DESTINATARIOS	34
2.3	CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES	34
2.4	CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES	34
2.5	USUARIOS E INSTALADORES	34
2.5.1	FORMACIÓN DE LOS USUARIOS	34
2.5.2	FORMACIÓN DEL INSTALADOR	34
3.	NORMAS DE REFERENCIA	34
4.	INTRODUCCIÓN	34
4.1	USO DEL MANUAL	34
4.2	ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO	35
4.3	SÍMBOLOS	35
4.4	GARANTÍA Y ASISTENCIA	35
5.	ADVERTENCIAS/PELIGROS	35
6.	ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS	36
7.	RIESGO RESIDUAL	37
8.	DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES	37
9.	PUESTA EN FUNCIONAMIENTO	38
10.	CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO	38
11.	MODO DE USO	38
11.1	DIRECTRICES SOBRE EL USO DE LA TABLA ESPINAL	38
11.2	APLICACIÓN DE LOS ACCESORIOS DE INMOVILIZACIÓN	39
11.3	ELEVACIÓN DEL PACIENTE	39
11.4	USO DE SISTEMAS DE FIJACIÓN	39
12.	LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	39
12.1	LIMPIEZA	39
12.2	MANTENIMIENTO ORDINARIO	39
12.3	REVISIÓN PERIÓDICA	40
12.4	MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO	40
12.5	TIEMPO DE VIDA ÚTIL	40
13.	TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS	40
14.	ACCESORIOS	40
15.	RECAMBIOS	40
16.	ELIMINACIÓN	40

EL

1.	ΜΟΝΤΕΛΑ	48
2.	ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ	48
2.1	ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ	48
2.2	ΑΖΘΕΝΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ	48
2.3	ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	48
2.4	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	48
2.5	ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΤΕΣ	48
2.5.1	ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΧΡΗΣΤΩΝ	48
2.5.2	ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΤΗ	48
3.	ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	48
4.	ΕΙΣΑΓΩΓΗ	48
4.1	ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΥ	48
4.2	ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ	49
4.3	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	49
4.4	ΕΓΥΨΗ ΚΑΙ ΕΞΥΠΡΕΤΗΣΗ	49
5.	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΚΙΝΔΥΝΟΙ	49
6.	ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	50
7.	ΕΝΑΠΟΜΕΙΝΑΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ	51
8.	ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ	51
9.	ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	52
10.	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	52
11.	ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ	52
11.1	ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΑΝΙΔΑΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ	52
11.2	ΕΘΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ	53
11.3	ΑΝΥΨΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	53
11.4	ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ	53
12.	ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	53
12.1	ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	53
12.2	ΤΑΚΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	54
12.3	ΠΕΡΙΟΔΙΚΕΣ ΕΠΑΝΕΛΕΓΧΟΣ	54
12.4	ΕΚΤΑΚΤΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	54
12.5	ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ	54
13.	ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΒΛΑΒΩΝ	54
14.	ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ	54
15.	ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ	55
16.	ΑΠΟΡΙΨΗ	55

PT

1.	MODELOS	41
2.	USO PRETENDIDO	41
2.1	USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS	41
2.2	PACIENTES DESTINATÁRIOS	41
2.3	CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES	41
2.4	CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS	41
2.5	UTILIZADORES E INSTALADORES	41
2.5.1	FORMAÇÃO DOS UTILIZADORES	41
2.5.2	FORMAÇÃO DO INSTALADOR	41
3.	NORMATIVA DE REFERÊNCIA	41
4.	INTRODUÇÃO	41
4.1	UTILIZAÇÃO DO MANUAL	41
4.2	ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO	41
4.3	SÍMBOLOS	42
4.4	GARANTIA E ASSISTÊNCIA	42
5.	ADVERTÊNCIAS/PERIGOS	42
6.	ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS	43
7.	RISCO RESIDUAL	44
8.	DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES	44
9.	COLOCAÇÃO EM FUNÇÃO	45
10.	CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS	45
11.	MODO DE UTILIZAÇÃO	45
11.1	DIRETRIZES PARA O USO DA PRANCHA DORSAL	45
11.2	APLICAÇÃO DOS ACESSÓRIOS DE IMOBILIZAÇÃO	46
11.3	ELEVAÇÃO DO PACIENTE	46
11.4	UTILIZAÇÃO DOS SISTEMAS DE FIXAÇÃO	46
12.	LIMPEZA E MANUTENÇÃO	46
12.1	LIMPEZA	46
12.2	MANUTENÇÃO ORDINÁRIA	46
12.3	REVISÃO PERIÓDICA	47
12.4	MANUTENÇÃO EXTRAORDINÁRIA	47
12.5	VIDA ÚTIL	47
13.	TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	47
14.	ACESSÓRIOS	47
15.	PEÇAS SOBRESSALENTES	47
16.	ELIMINAÇÃO	47

CS

1.	MODELÝ	56
2.	URČENÝ ÚČEL	56
2.1	URČENÝ ÚČEL A KLINICKÝ PŘÍNOS	56
2.2	CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ	56
2.3	KRITÉRIA VÝBERU PACIENTŮ	56
2.4	KONTRAINDIKACE A VEDLEJŠÍ ÚČINKY	56
2.5	UŽIVATELÉ A OSOBY ODPOVĚDNÉ ZA INSTALACI	56
2.5.1	ODBORNÁ PŘÍPRAVA UŽIVATELŮ	56
2.5.2	ODBORNÁ PŘÍPRAVA OSOBY ODPOVĚDNÉ ZA INSTALACI	56
3.	POUŽITÉ NORMY	56
4.	ÚVOD	56
4.1	POUŽITÍ NÁVODU	56
4.2	OZNAČOVÁNÍ A KONTROLA VÝSLEDKOVATELNOSTI PROSTŘEDKŮ	56
4.3	SYMBOLY	57
4.4	ZÁRUKA A SERVIS	57
5.	VAROVÁNÍ/NEBEZPEČÍ	57
6.	SPECIFICKÁ VAROVÁNÍ	58
7.	ZBYTKOVÉ RIZIKO	58
8.	TECHNICKÉ ÚDAJE A SOUČÁSTI	58
9.	PRVNÍ POUŽITÍ	60
10.	FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY	60
11.	ZPŮSOB POUŽITÍ	60
11.1	ZÁKLADNÍ POKYNY PRO POUŽITÍ PÁTEŘNÍ DESKY	60
11.2	NASAZOVÁNÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ PRO IMOBILIZACI	60
11.3	ZVEDÁNÍ PACIENTA	60
11.4	POUŽITÍ ÚCHYTNÝCH SYSTÉMŮ	61
12.	ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA	61
12.1	ČIŠTĚNÍ	61
12.2	RÁDNÁ ÚDRŽBA	61
12.3	PRÁVIDELNÁ PROVĚRKA	61
12.4	MIMOŘÁDNÁ ÚDRŽBA	61
12.5	ŽIVOTNOST	61
13.	TABULKA PORUCH	62
14.	PŘÍSLUŠENSTVÍ	62
15.	NÁHRADNÍ DÍLY	62
16.	LIKVIDACE	62

1. MODELLI

I modelli base riportati di seguito possono essere soggetti a implementazioni o modifiche senza preavviso.

- ROCK PIN
- ROCK PIN MAX
- B-BAK PIN
- B-BAK PIN MAX
- TANGO
- BABY GO
- PEDI LOC

2. DESTINAZIONE D'USO

2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI

Le tavole spinali sono dispositivi destinati a sollevare e immobilizzare pazienti con sospette lesioni alla colonna vertebrale. Non è previsto che il paziente possa intervenire sui dispositivi.

2.2 PAZIENTI DESTINATARI

Non sono presenti particolari indicazioni legate al gruppo di pazienti.

La conformazione del prodotto, è in grado di ospitare qualunque soggetto purché nei limiti della portata massima del dispositivo e nei limiti delle dimensioni del dispositivo.

2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

I pazienti attesi sono tipicamente soggetti per cui risulta necessario immobilizzare la colonna vertebrale con lo scopo di evitare di aggravare sospetti traumi alla colonna.

E' pratica comune utilizzare un fermacapo insieme al dispositivo, in modo da impedire l'eventuale aggravio di lesioni cervicali.

Gli operatori devono essere inoltre addestrati all'esecuzione delle manovre necessarie all'applicazione del dispositivo, in modo da impedire l'aggravio di lesioni spinali o organi eventualmente compromessi o fratture.

Il dispositivo è noto per avere conseguenze sul paziente legate ad una permanenza prolungata su una superficie rigida e non anatomica.

La reale necessità di applicazione di questa tipologia di dispositivi deve pertanto essere accuratamente valutata da parte del soccorritore in accordo alle linee guida locali.

2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Le controindicazioni note per le tavole spinali sono:

- Dolore
- Compromissione dell'attività respiratoria causata dall'immobilizzazione
- Piaghe da decubito (Pressure sores)
- Necessità di svolgere test radiologici aggiuntivi.

2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI

Gli utilizzatori previsti, sono addetti al soccorso, con conoscenze approfondite legate all'immobilizzazione e alla movimentazione di soggetti riportanti traumi legati ad incidenti stradali, lesioni spinali e fratture.

Il personale addestrato per l'uso del dispositivo deve avere anche una formazione per la gestione del sollevamento e movimentazione di carichi sospesi con persone.

I dispositivi non sono destinati ad utilizzatori profani.

Le tavole spinali sono dispositivi destinati esclusivamente all'uso professionale. Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.

Malgrado tutti gli sforzi, i test di laboratorio, i collaudi, le istruzioni d'uso, le norme non sempre riescono a riprodurre la pratica, per cui i risultati ottenuti nelle reali condizioni di utilizzo del prodotto nell'ambiente naturale possono differire in maniera talvolta anche rilevante.

Le migliori istruzioni sono la continua pratica d'uso sotto la supervisione di personale competente e preparato.

Gli operatori che lo utilizzano devono possedere capacità fisica nell'utilizzare il dispositivo e buona coordinazione muscolare, oltre a presentare schiena, braccia e gambe robuste nel caso sia necessario alzare e/o sorreggere il dispositivo e il paziente stesso. Le capacità degli operatori devono essere valutate prima della definizione dei ruoli nell'impiego del dispositivo.

Gli operatori devono essere in grado di fornire la necessaria assistenza al paziente.

2.5.1 FORMAZIONE UTILIZZATORI

• Indipendentemente dal livello di esperienza acquisito in passato con dispositivi analoghi, è necessario leggere con attenzione e comprendere il contenuto del presente manuale prima dell'installazione, della messa in uso del prodotto o di qualsiasi intervento di manutenzione. In caso di dubbi, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.

• Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.

• L'idoneità degli utilizzatori all'uso del prodotto può essere attestata con la registrazione della formazione, nella quale sono specificate persone formate, formatori, data e luogo. Tale documentazione deve essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del prodotto e deve essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto. In mancanza, gli organi preposti applicheranno eventuali sanzioni previste.

• Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.

• Il prodotto deve essere messo in funzione solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.

Nota: Spencer Italia S.r.l. si ritiene sempre a disposizione per lo svolgimento di corsi di formazione.

2.5.2 FORMAZIONE INSTALLATORE

L'installatore deve possedere capacità e abilitazioni idonee a garantire il corretto fissaggio di eventuali fermi per ambulanza.

Il dispositivo in sé non prevede installazione.

3. STANDARD DI RIFERIMENTO

RIFERIMENTO	TITOLO DEL DOCUMENTO
Regolamento UE 2017/745	Regolamento UE relativo ai Dispositivi Medici
In qualità di Distributore o Utilizzatore finale dei prodotti fabbricati e/o commercializzati da Spencer Italia S.r.l., è rigorosamente richiesto di conoscere le disposizioni di legge in vigore nel Paese di destinazione della merce, applicabili ai dispositivi oggetto della fornitura (ivi comprese le normative relative alle specifiche tecniche e/o ai requisiti di sicurezza) e, pertanto, di conoscere gli adempimenti necessari per assicurare la conformità dei medesimi prodotti a tutti i requisiti di legge del territorio.	

4. INTRODUZIONE

4.1 UTILIZZO DEL MANUALE

Il presente Manuale ha lo scopo di fornire all'operatore sanitario le informazioni necessarie per un utilizzo sicuro ed appropriato e per un'adeguata manutenzione del dispositivo.

Nota: il Manuale è parte integrante del dispositivo, pertanto deve essere conservato per tutta la durata del dispositivo e dovrà accompagnare lo stesso in eventuali cambi di destinazione o di proprietà. Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso relative ad altro prodotto, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il Fabbricante prima dell'uso.

I Manuali d'Uso dei prodotti Spencer, possono essere scaricati dal sito <http://support.spencer.it> oppure contattare il Fabbricante. Fanno eccezione gli articoli la cui essenzialità ed un uso ragionevole e prevedibile siano tali da non rendere necessaria la stesura di istruzioni, in aggiunta alle seguenti avvertenze ed alle indicazioni riportate sull'etichetta.

Indipendentemente dal livello di esperienza acquisito in passato con dispositivi analoghi, si raccomanda di leggere con attenzione il presente manuale prima dell'installazione, della messa in uso del prodotto o di qualsiasi intervento di manutenzione.

4.2 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO

Ogni dispositivo viene dotato di un'etichetta, posizionata sul dispositivo stesso e/o sulla confezione, nella quale sono presenti i dati identificativi del Fabbricante, del prodotto, marcatura CE, numero di matricola (SN) o lotto (LOT). **Questa non deve essere mai rimossa o coperta.**

In caso di danneggiamento o rimozione richiedere il duplicato al Fabbricante, pena la validità della garanzia, poiché il dispositivo non potrà più essere rintracciato.

Qualora non si riesca a risalire al lotto/SN assegnato è necessario effettuare il ricondizionamento del dispositivo, previsto solo sotto la responsabilità del fabbricante.

Il Regolamento UE 2017/745 richiede ai produttori e ai distributori di dispositivi medici di tenere traccia della loro ubicazione. Se il dispositivo si trova in una sede diversa dall'indirizzo a cui è stato spedito oppure è stato venduto, donato, perduto, rubato, esportato o distrutto, rimossi permanentemente dall'uso, oppure se il dispositivo non è stato consegnato direttamente da Spencer Italia S.r.l. registrare il dispositivo all'indirizzo <http://service.spencer.it>, oppure informare l'Assistenza Clienti (cfr. § 4.4).

4.3 SIMBOLI

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Dispositivo conforme al Regolamento UE 2017/745		Non usare in risonanza magnetica
	Dispositivo medico		Consultare il manuale d'uso
	Fabbricante		Numero di lotto
	Data di fabbricazione		Codice del prodotto
	Pericolo – Indica una situazione di pericolo che può comportare una situazione direttamente connessa a lesioni gravi o letali		

Identificativo della produzione	
Codice alfanumerico che identifica le unità di produzione del dispositivo, composta da:	
(01)805771123	prefisso aziendale
000	progressivo GS1
6	numero di controllo
(11)200626	data di produzione (YYMMDD)
(10)1234567890	numero di lotto/SN

4.4 GARANZIA E ASSISTENZA

Spencer Italia S.r.l. garantisce che i prodotti sono senza difetti per un periodo di **un anno a partire dalla data dell'acquisto**.

Per informazioni relative alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, all'installazione o al reso, contattare l'Assistenza Clienti Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Per agevolare le operazioni di assistenza, indicare sempre il numero di lotto (LOT) o matricola (SN) riportato sull'etichetta applicata alla confezione o al dispositivo stesso.

Condizioni di garanzia e assistenza sono disponibili al sito <http://support.spencer.it>.

Nota: Registrare e conservare con queste istruzioni: lotto (LOT) o matricola (SN) se presente, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.

Per garantire la rintracciabilità dei prodotti e tutelare le procedure di manutenzione ed assistenza dei Vostri dispositivi, Spencer ha messo a vostra disposizione il portale SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it/>) il quale vi permetterà di visualizzare i dati dei prodotti in possesso o immessi nel mercato, monitorare ed aggiornare i piani delle revisioni periodiche, visualizzare e gestire le manutenzioni straordinarie.

5. AVVERTENZE/PERICOLI

Le avvertenze, i pericoli, le note ed altre importanti informazioni di sicurezza sono riportati in questa sezione e chiaramente visibili in tutto il manuale.

Funzionalità prodotto

È vietato l'impiego del prodotto per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel Manuale d'Uso.

- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del prodotto, come specificato nel Manuale d'Uso ed in caso di anomalie/danni che possano comprometterne la funzionalità/sicurezza, è necessario toglierlo immediatamente dal servizio e contattare il Fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del prodotto, utilizzare immediatamente un dispositivo analogo, per garantire la continuità delle operazioni in corso. Il dispositivo non conforme deve essere messo fuori uso.
- Il prodotto non deve subire alcuna manomissione e modifica senza l'autorizzazione del fabbricante (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione, impiego di accessori non approvati), poiché possono costituire imminenti pericoli di lesione a persone nonché danni materiali. In caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal prodotto stesso; inoltre si rendono nulle la marcatura CE e la garanzia del prodotto.
- Durante l'utilizzo dei dispositivi, posizionarli e regolarli in modo tale da non ostacolare le operazioni degli operatori e l'utilizzo di eventuali altre apparecchiature.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei, se applicabile.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti o abrasivi.
- Temperatura di utilizzo: da -5°C a +50°C.

Stoccaggio

- Il prodotto non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili, ma deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole.
- Non stoccare il prodotto sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare il prodotto.
- Stoccare e trasportare il prodotto con la sua confezione originale, in caso contrario la garanzia risulta invalidata.
- Temperatura di stoccaggio: da -10°C a +60°C

Requisiti regolatori

In qualità di Distributore o Utilizzatore finale dei prodotti fabbricati e/o commercializzati da Spencer Italia S.r.l., è rigorosamente richiesto di conoscere le disposizioni di legge in vigore nel Paese di destinazione della merce, applicabili ai dispositivi oggetto della fornitura (ivi comprese le normative relative alle specifiche tecniche e/o ai requisiti di sicurezza) e, pertanto, di conoscere gli adempimenti necessari per assicurare la conformità dei medesimi prodotti a tutti i requisiti di legge del territorio.

- Informare tempestivamente e dettagliatamente Spencer Italia S.r.l. (già in fase di richiesta preventivo) circa eventuali adempimenti a cura del Fabbricante necessari per la conformità dei prodotti agli specifici requisiti di legge del territorio (ivi inclusi quelli derivanti da regolamenti e/o disposizioni normative di altra natura).
- Agire, con la debita cura e diligenza, per contribuire a garantire la conformità ai requisiti generali di sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato, fornendo agli utilizzatori finali tutte le informazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di revisione periodica sui dispositivi in dotazione, esattamente come indicato nel Manuale d'Uso.
- **Partecipare al controllo di sicurezza del prodotto** immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al Fabbricante nonché alle Autorità

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL




CS

Competenti per le azioni di rispettiva competenza.

- Fermo quanto sopra, il Distributore o Utilizzatore finale, assume sin d'ora ogni più ampia responsabilità collegata al mancato adempimento dei sopra indicati incombenti con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.
- In riferimento al Regolamento UE 2017/745, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un prodotto medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al Fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

Avvertenze generali per dispositivi medici

L'utilizzatore deve leggere attentamente, in aggiunta alle avvertenze generali, anche quelle di seguito elencate.

-  Non è previsto che l'applicazione del dispositivo duri oltre il tempo necessario alle operazioni di primo intervento e le successive fasi di trasporto fino al punto di soccorso più vicino.
-  Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato e devono essere presenti almeno due operatori.
- Non utilizzare se il dispositivo o sue parti sono forate, strappate, sfilacciate o eccessivamente usurate.
- Seguire le procedure ed i protocolli interni approvati dalla propria organizzazione.
-  Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori e comunque la perdita della garanzia e sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità.
- Le attività di disinfezione devono essere eseguite in accordo ai parametri di ciclo validato, riportati nelle norme tecniche specifiche.
- Non utilizzare macchine asciugatrici per asciugare il dispositivo.

6. AVVERTENZE SPECIFICHE

Per l'utilizzo delle tavole spinali, è necessario anche aver letto, compreso e seguire accuratamente tutte le indicazioni presenti nel manuale d'uso.

-  Rispettare sempre la portata massima se prevista, indicata nel Manuale d'Uso. Per capacità massima di carico si intende il peso totale distribuito secondo l'anatomia umana. Nel determinare il carico di peso totale sul prodotto, l'operatore deve considerare il peso del paziente, dell'attrezzatura e degli accessori. Inoltre, l'operatore deve valutare che l'ingombro del paziente non riduca la funzionalità del prodotto.
- Nel caso sia previsto per il dispositivo accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano condizioni fisiche idonee, come riportato nel Manuale d'Uso.
- Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal fabbricante, all'interno delle presenti istruzioni d'uso.
- Tutte le attività di manutenzione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico le documentazioni dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del fabbricante, quando richiesto.
- Non lasciare mai il paziente sul dispositivo senza sorveglianza, potrebbe riportare lesioni.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per l'immobilizzazione e il trasporto del paziente.
-  Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per il posizionamento e il trasporto del paziente.
- Accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano una presa salda sulla struttura portante del dispositivo.
- **Effettuare delle simulazioni di soccorso con una barella e un carico simulante paziente e accessori, prima della messa in servizio del dispositivo**
-  Per l'utilizzo del dispositivo sono richiesti almeno 4 operatori in condizioni fisiche idonee, devono essere quindi dotati di forza, equilibrio, coordinazione, buon senso e devono essere formati sul corretto funzionamento del dispositivo.
- Per le tecniche di caricamento del paziente, per pazienti particolarmente pesanti, per interventi su terreni scoscesi o in circostanze particolari ed inusuali si raccomanda la presenza di più operatori oltre a quelli minimi previsti.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo e delle sue componenti, come specificato nel manuale d'uso. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario mettere fuori servizio il dispositivo o sostituire le componenti che non sono integre.
- Non sollevare la barella se il peso non è ben distribuito.
- Utilizzare i dispositivi soltanto come descritto in questo Manuale d'Uso.
-  Non alterare o modificare il dispositivo per adattarlo a condizioni d'uso non previste: la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori e comunque la perdita della garanzia e sollevando il fabbricante da qualsiasi responsabilità.
- **E' previsto che il dispositivo entri a contatto tramite gli indumenti del paziente. In caso di contatto diretto con la cute, interporre un telo chirurgico di protezione onde evitare contaminazioni derivanti da sostanze che possono aver contaminato il dispositivo.**
-  Durante le fasi di sollevamento la barella deve essere mantenuta orizzontale rispetto al suolo, eventuali inclinazioni anomale possono causare danni gravi al paziente, al dispositivo e all'operatore.
-  L'impiego dei galleggianti, accessorio del dispositivo, è classificato ad alto rischio e di tipo prettamente tecnico, pertanto questi interventi dovranno essere effettuati soltanto da personale adeguatamente formato e con esperienza nel salvataggio.
-  Per preservare la vita del dispositivo è necessario proteggerlo il più possibile dai raggi UV e dalle condizioni meteo avverse.
- Rispettare sempre il carico statico di sicurezza massimo applicabile, indicato nel presente manuale d'uso e manutenzione. Per carico statico massimo si intende una forza meccanica applicata lentamente e non rapidamente, oltre il quale il dispositivo potrebbe non essere sicuro. Questo valore non tiene conto delle forze dinamiche da aggiungere al carico statico, come urti, vibrazioni e delle possibili condizioni meteorologiche e climatiche presenti durante l'utilizzo del dispositivo.
- Non lasciare mai il paziente senza sorveglianza quando è in uso il dispositivo, potrebbe riportare lesioni.
- Il dispositivo e tutti i suoi componenti, dopo il lavaggio, devono essere lasciati ad asciugare completamente prima di riporli, lontano dai raggi solari e da fonti di calore dirette.
- Non lavare il dispositivo in lavatrice.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Non usare mai solventi o smacchianti.
- In presenza di tagli, bruciature, abrasioni, scuciture e sfilacciamenti non utilizzare il dispositivo.
- Evitare il trascinarsi del dispositivo su superfici ruvide.
- Verificare sempre l'integrità di tutte le parti delle cinture e dei ganci prima di ogni utilizzo.
- Sostituire immediatamente dispositivi che presentino cinture e ganci usurati o danneggiati.
- Posizionare e regolare le cinture e i ganci in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.
- Conservare per un periodo di dieci anni dalla data di cessione al consumatore finale e, pertanto esibire, ove richiesto, la documentazione idonea a rintracciare l'origine dei prodotti.
- L'utilizzo del dispositivo senza adeguata immobilizzazione del paziente, può comportare gravi danni. Assicurarsi sempre che il paziente sia adeguatamente immobilizzato prima di utilizzare il dispositivo
- Il soccorritore deve valutare la reale necessità di applicazione di questa tipologia di dispositivo, in accordo alle linee guida locali.
- Qualora il dispositivo venga utilizzato con il proprio sistema di fissaggio Spencer dedicato, assicurarsi che tale sistema sia stato correttamente installato. Dopo aver posizionato la tavola spinale sul proprio fissaggio, assicurarsi che questa sia saldamente ancorata al proprio fermo.

7. RISCHIO RESIDUO

Non sono identificati rischi residui, ovvero rischi che si potrebbero originare nonostante il rispetto di tutte le avvertenze del presente manuale d'uso.

8. DATI TECNICI E COMPONENTI

Nota: Spencer Italia S.r.l. si riserva il diritto di apportare modifiche alle specifiche senza darne preavviso.

ROCK PIN/ROCK PIN MAX

1 Corpo principale tavola spinale

2 Maniglie e Pin



B-BAK PIN/ B-BAK PIN MAX

1 Corpo principale tavola spinale

2 Maniglie e Pin



TANGO

1 Tavola spinae (parte esterna – adulto)

2 Tavola spinale pediatrica staccabile

3 Fermi tavola pediatrica

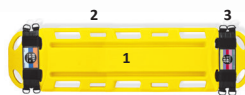


BABY GO

1 Corpo principale tavola spinale

2 Maniglie

3 Fasce fissaggio fermapapo

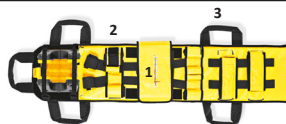


PEDI LOC

1 Tavola spinale

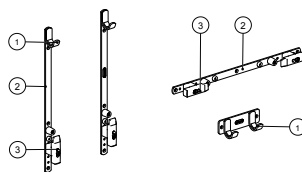
2 Fasce di trattenuta

3 Maniglie

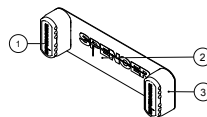


Fissaggio accessori

N°	DESCRIZIONE COMPONENTE	MATERIALI
1	Supporti spinale	Alluminio/Acciaio INOX
2	Asta per installazione a parete	Alluminio/Acciaio INOX
3	Fermi	Nylon



N°	DESCRIZIONE COMPONENTE	MATERIALI
1	Fermi spinale	Nylon
2	Dima adesiva per foratura di installazione	Carta plastificata
3	Blocchi fissaggio a parete	Nylon



CARATTERISTICHE	ROCK PIN	ROCK PIN MAX
Lunghezza (mm)	1840	1840
Larghezza (mm)	445	445
Spessore (mm)	50	50
Maniglie	16	16
Pin Ancoraggio	14	14
Portata massima (kg)	200	350
Radiotrasparente	SI	SI
Peso	7,3 ± 0,1 kg	
Materiale	Polietilene	

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

CS

CARATTERISTICHE	B-BAK	B-BAK PIN	B-BAK PIN MAX	TANGO	BABY GO
Lunghezza (mm)	1840	1840	1840	1830	1190
Larghezza (mm)	405	405	405	445	320
Spessore (mm)	45	45	45	55	45
Maniglie	14	14	14	14	10
Pin Ancoraggio	/	8	8	/	/
Portata massima (kg)	180	180	454	150	30
Peso (kg)	6,5	6	6	8	3
Materiale	Polietilene	Polietilene	Polietilene	Polietilene	Polietilene

CARATTERISTICHE	PEDI LOC
Lunghezza (mm)	1220
Larghezza (mm)	250
Spessore (mm)	30
Peso (con sacca e accessori) (kg)	4,5
Portata massima (kg)	30
Materiale	Pvc/Legno/polietilene

CARATTERISTICHE	FISSAGGIO ORIZZONTALE	FIX BOARD VERTICALE	
Dimensioni (mm)	545x25x65 ± 5 mm a pezzo	Parte superiore	Parte inferiore
		570x25x65 ± 5mm	180x50x55 ± 5mm
Materiali	Acciaio, Nylon, Ottone		
Peso (kg)	1,5 ± 0,2 kg	nd	

CARATTERISTICHE	SUPPORTO A MURO PER BABY GO
Dimensioni (mm)	282x80x38 mm
Materiali	Nylon
Peso (kg)	150 g

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

CS

9. MESSA IN FUNZIONE

Per il primo utilizzo, verificare che:

- L'imballo sia integro e abbia protetto il dispositivo durante il trasporto
- Controllare che siano presenti tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.
- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del prodotto
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intero dispositivo.

Verificare al paragrafo 11 le modalità d'uso per lo svolgimento delle verifiche sopra indicate.

Non modificare per nessun motivo il dispositivo nelle sue parti perché ciò potrebbe essere causa di danni al paziente e/o ai soccorritori.

⚠ La mancanza delle misure sopra indicate, preclude la sicurezza nell'uso del dispositivo, con il conseguente rischio di danni per il paziente, gli operatori e il dispositivo stesso. Per utilizzi successivi, effettuare le operazioni specificate al paragrafo 12.

Se le condizioni riportate sono rispettate, il dispositivo può essere considerato pronto all'uso; in caso contrario è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il Fabbricante.

Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori, inoltre invaliderà la garanzia, sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità.

10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI

Per le caratteristiche di funzionamento, consultare il paragrafo 11 – Modalità d'uso.

11. MODALITÀ D'USO

Prima di intervenire sul paziente, devono essere effettuate delle valutazioni mediche primarie.

11.1 LINEE GUIDA SULL'UTILIZZO DELLA TAVOLA SPINALE

Prima dell'utilizzo della tavola spinale, è necessario leggere con attenzione il manuale d'uso di tutti gli accessori che si prevede utilizzare con la tavola, come ad esempio cinture, collari cervicali, fermacapo e fermacaviglie.

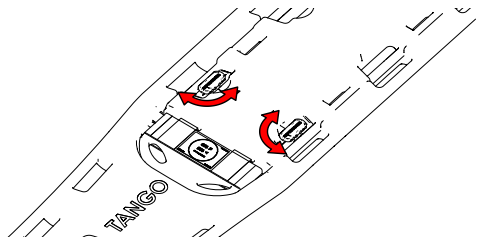
Seguire scrupolosamente le linee guida del servizio di emergenza locale prima di posizionare il paziente sulla tavola spinale.

Valutare con attenzione la necessità di utilizzare un collare cervicale, un fermacapo o altri ausili di immobilizzazione oltre alle indispensabili cinture di immobilizzazione.

Baby Go, è dotata di 4 zone di diversa profondità in relazione al piano di appoggio paziente. Il lato da utilizzare, deve essere valutato dal soccorritore, in modo tale da consentire di migliorare l'allineamento del tratto cervicale compensando la differente prominenza occipitale tipica dei pazienti pediatrici.

Per separare Baby Go dalla tavola spinale adulto, ruotare i fermi rossi di 90° in modo da consentire l'estrazione della tavola pediatrica.

Terminato il suo utilizzo, riporla nuovamente all'interno della tavola adulto, ruotando gli stessi fermi su cui si è agito in precedenza assicurandosi che i due dispositivi siano correttamente solidarizzati chemostrati nell'immagine.



Le tavole spinali, possono essere utilizzate per effettuare indagini diagnostiche preliminari ai raggi X, con lo scopo di confermare o confutare l'ipotesi della presenza di lesioni spinali nel paziente.

Tango, non deve essere utilizzata negli ambienti in cui si effettua la risonanza magnetica.

11.2 APPLICAZIONE DEGLI ACCESSORI DI IMMOBILIZZAZIONE

Dopo aver posizionato il paziente, è indispensabile applicare le cinture di trattenuta o le cinture ragno, in accordo al manuale d'uso di detti dispositivi.

Se le condizioni del paziente lo richiedono e/o lo permettono, applicare il fermacapo, fermacaviglie, collare cervicale fino ad ottenere un grado di immobilizzazione adeguato. Assicurarsi che il paziente sia correttamente immobilizzato.

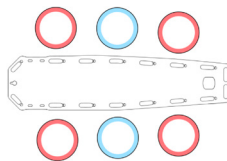
11.3 SOLLEVAMENTO DEL PAZIENTE

Non utilizzare mai gru, imbracature o altri sistemi per sollevare il dispositivo.

Il sollevamento è consentito solo manualmente e da parte di un numero di operatori adeguato (minimo 4). Il posizionamento degli operatori deve essere simmetrico e consentire un sollevamento sicuro e stabile sia del lato testa che del lato piedi della tavola spinale

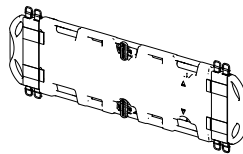
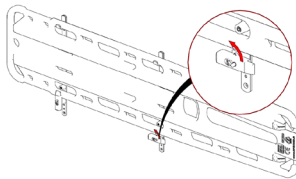
Se i 4 operatori minimi previsti (illustrati in rosso) non sono sufficienti a garantire la sicurezza delle operazioni, altri due operatori (illustrati in azzurro) devono afferrare il dispositivo nell'area centrale con lo scopo di distribuire al meglio il carico.

Il carico massimo che grava su ogni operatore, non deve mai superare quello consentito dalle normative sulla sicurezza sul lavoro.



11.4 UTILIZZO DEI SISTEMI DI FISSAGGIO

Per utilizzare i sistemi di fissaggio FIX Board verticale o orizzontale, appoggiare le maniglie della tavola spinale sugli appositi uncini del sistema di fissaggio, spingere la tavola spinale contro la parete, quindi fermarla ruotando gli appositi fermi.



Per applicare la tavola spinale baby go, inserire i fermi del supporto a muro nelle maniglie centrali dove è presente l'apposita sede dedicata ai fermi, quindi ruotare i fermi rossi del sistema di fissaggio.

12. PULIZIA E MANUTENZIONE

Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità per qualsiasi danno, diretto o indiretto, che sia conseguenza di un utilizzo improprio del prodotto e dei pezzi di ricambio e/o comunque di qualsiasi intervento di riparazione effettuato da soggetto diverso dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni ed esterni specializzati a ciò autorizzati; inoltre la garanzia risulta invalidata.

- Durante tutte le operazioni di controllo, manutenzione ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.
- Stabilire un programma di manutenzione, controlli periodici e proroga del tempo di vita medio, se previsto dal Fabbricante nel Manuale d'Uso, identificando un addetto di riferimento, che sia in possesso dei requisiti di base definiti nel Manuale d'Uso.
- **La frequenza dei controlli è determinata da fattori quali le prescrizioni di legge, il tipo di utilizzo, la frequenza di utilizzo, le condizioni ambientali durante l'uso e lo stoccaggio.**
- La riparazione dei prodotti realizzati da Spencer Italia S.r.l. deve essere necessariamente effettuata dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni o esterni specializzati i quali, utilizzando ricambi originali, forniscono un servizio di riparazione di qualità in stretta conformità alle specifiche tecniche indicate dal Produttore. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità per qualsiasi danno, diretto o indiretto, che sia conseguenza di un utilizzo improprio dei pezzi di ricambio e/o comunque di qualsiasi intervento di riparazione effettuato da soggetti non autorizzati.
- Tutte le attività di manutenzione e revisione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico; la documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del prodotto e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto.
- La pulizia, prevista per i prodotti riutilizzabili, deve essere eseguita nel rispetto delle indicazioni fornite dal Fabbricante nel Manuale d'Uso, al fine di evitare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.
- Il prodotto e tutti i suoi componenti, se previsto debbano essere lavati, devono essere lasciati ad asciugare completamente prima di riporli.

12.1 PULIZIA

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

Durante tutte le operazioni di controllo e igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.

Lavare le parti esposte con acqua tiepida e sapone neutro; **non usare mai solventi o smacchianti.**

Risaponare accuratamente con acqua tiepida verificando di avere eliminato ogni traccia di sapone, che potrebbe deteriorarla o comprometterne l'integrità e la durata. **Evitare l'uso di acqua ad alta pressione**, poiché questa penetra nei giunti ed elimina il lubrificante creando il rischio di corrosione dei componenti. Lasciare asciugare perfettamente prima di riporlo. L'asciugatura dopo il lavaggio oppure dopo l'utilizzo in ambiente umido deve essere naturale e non forzata; non utilizzare fiamme o altre fonti di calore diretto. Dopo la completa asciugatura, procedere alla lubrificazione come descritto in seguito.

Nel caso di **disinfezione** utilizzare prodotti che, oltre ad essere classificati come presidi medico-chirurgici, non abbiano azione solvente o corrosiva su materiali costituenti il dispositivo.

Seguire attentamente le istruzioni del fabbricante del prodotto utilizzato in relazione alle modalità di applicazione e tempo di contatto.

Assicurarsi di aver preso tutte le precauzioni idonee a garantire che non sussistano rischi di infezioni crociate o contaminazioni di pazienti e operatori.

12.2 MANUTENZIONE ORDINARIA

E' necessario stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti nel presente manuale d'uso.

Tutte le attività di manutenzione, sia ordinaria che straordinaria, e tutte le revisioni generali devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico. Tale documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto.

Durante tutte le operazioni di controllo, manutenzione ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.

Il programma di manutenzione deve rispettare la seguente tabella:

INTERVALLI MINIMI DI MANUTENZIONE	AD OGNI UTILIZZO	SE NECESSARIO	OGNI MESE
Disinfezione	•		
Pulizia		•	
Ispezione	•	•	•

L'ispezione da effettuare dopo ogni utilizzo, consiste in:

- Verifica che siano presenti tutte le componenti
- Verifica dell'integrità del dispositivo – Non devono essere presenti rotture, crepe, buchi o tagli
- Verifica dello stato di usura – Non deve essere presente un livello di abrasione tale da compromettere la sicurezza del prodotto, per esempio portando ad un assottigliamento di una o più delle sue parti.
- Verifica che le parti mobili scorrono a dovere
- Verificare che i pin, se presenti, siano integri e ben saldi
- Verificare in generale lo stato di usura di ciascuna componente
- Verificare che tutti gli accessori previsti siano presenti, siano funzionali e integri
- Disinfezione – Par. 12.1

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
CS

Utilizzare solo componenti/parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l., in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità al Regolamento UE 2017/745.

12.3 REVISIONE PERIODICA

Non è prevista una revisione periodica per il dispositivo.

12.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA

La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni ed esterni specializzati ed autorizzati dal Fabbricante stesso.

Si intendono validate da Spencer Italia S.r.l. solo le attività di manutenzione svolte da tecnici specializzati ed autorizzati dal Fabbricante. L'utente finale può sostituire solo i ricambi indicati nel § 15.

12.5 TEMPO DI VITA

Il dispositivo e i relativi fissaggi, se utilizzati come riportato nelle seguenti istruzioni, hanno un tempo di vita medio di 5 anni dalla data di acquisto.

Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi che abbiano superato il tempo di vita massimo ammesso.

13. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
La tavola spinale non regge correttamente il carico, presentando flessione eccessiva	Parti danneggiate	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante
All'interno della tavola entra acqua	Scocca danneggiata o elementi di chiusura smarriti	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante
La tavola pediatrica Baby Go, non si solidarizza più con la parte adulto	Rottura elementi di serraggio	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante

Nel caso il problema o guasto rilevato non corrisponda a quanto sopra indicato contattare il servizio assistenza Spencer Italia srl.

14. ACCESSORI

ST02018	RSP - SIST. CINTURE UNIVERS. PEDIATR. TAV. SPINALE	SH00110	SUPER BLUE - FERMACAPO UNIV. COMPATTO BLU
ST02015	PIN STRAPS - SISTEMA DI CINTURE CON GANCI	SH00111	SUPER BLUE - FERMACAPO UNIV. COMPATTO GIALLO
ST02020	REFLEX STRAPS - SIST. CINTURE NERO C/RIFRANG.	SH00162	SUPER BLUE HP FERMACAPO UNIVERSALE
ST02022	ECS STRAPS - SIST. CINTURE TAV. SPINALI/MATERASSI	SH00166	MOD.F011 SUPER BLUE HP FERMACAPO UNIVERSALE
ST02038	SACCA TRASPORTO SPINALI SPENCER PVC VERDE MILITARE	SH00201	SPENCER CONTOUR - FERMACAPO UNIV.ANAT.GIALLO/NERO
ST02039	T-STRAPS - SIST. CINTURE UNIVERSALE TAV. SPINALE	SH00203	SPENCER CONTOUR HP GIALLO/NERO FERMACAPO UNIVERS.
ST02035	ROCK STRAPS - SIST. CINTURE UNIVERS. TAV. SPINALE	SH00240	TANGO FIX FERMACAPO ADULTO/PEDIATRICO INTEGRATO
ST02700	PEDI PACK - SIST.INTEGR.SOCC/TRASP BAMBINO (VUOTA)	SH00246	TANGO FIX HP FERMACAPO ADULTO/PEDIATRICO INTEGRATO
ST02102	SPINE PACK SACCA TRASP. INTEGRATA TAV.SPIN.VUOTA	SH00260	PEDI FIX FERMACAPO PEDIATRICO
ST02105	FIX BOARD - FISSAGGIO VERTICALE TAVOLE SPINALI 10G	SH00262	PEDI GO FER.CAPO PED. CUSCINI PER BABY GO/PEDI LOC
ST02108	FIX BOARD - FISSAGGIO ORIZZONT TAVOLE SPINALI 10G	ST02144	SUPPORTO A MURO PER BABY GO
SH00151	FXA PRO - FERMACAVIGLIE UNIVERSALE ANATOMICO	SH00500	SUPER SX GIALLO FERMACAPO PER BARELLA CUCCHIAIO
ST02106	MARK UP - SIST.PERSONALIZZ. PERMANENTE TAV.SPINALI		

15. RICAMBI

RIST128 Kit riparazione tappi chiusura solo per B-BAK PIN / B-BAK PIN MAX

16. SMALTIMENTO

Una volta inutilizzabili i dispositivi, ed i loro accessori, qualora non siano stati contaminati da agenti particolari, possono essere smaltiti come normali rifiuti solidi urbani, altrimenti attenersi alle norme vigenti in materia di smaltimento.

Avviso

Le informazioni contenute nel presente manuale possono essere soggette a modifica senza preavviso. Le immagini sono inserite a titolo di esempio e possono variare da quelle vere e proprie del dispositivo.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

1. MODELS

The following basic models may be subject to implementation or change without notice.

- ROCK PIN
- ROCK PIN MAX
- B-BAK PIN
- B-BAK PIN MAX
- TANGO
- BABY GO
- PEDI LOC

2. INTENDED USE

2.1 INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS

Spine boards are devices designed to lift and immobilize patients with suspected spinal injuries. It is not foreseen that the patient be able to intervene on the devices.

2.2 TARGET PATIENTS

There are no particular indications related to the patient group.

The product configuration is able to accommodate any subject as long as he/she is within the maximum capacity and within the limits of the size of the device.

2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA

The expected patients are typically subjects for whom it is necessary to immobilize the spine in order to avoid aggravating suspected trauma to the spine itself.

It is common practice to use a head restraint with the device to prevent any aggravation of neck injuries.

Operators must also be trained to perform device application manoeuvres so as to prevent aggravation of spinal injuries or possibly compromised organs or fractures.

The device is known to have consequences for patients related to prolonged laying on a rigid, non-anatomical surface.

The actual need for use of this type of device must therefore be carefully assessed by the rescuer in accordance with local guidelines.

2.4 CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

Known contraindications for spine boards are:

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

2.5 USERS AND INSTALLERS

The intended users are rescue workers with in-depth knowledge related to the immobilisation and handling of people suffering from road traffic injuries, spinal injuries and fractures.

- Personnel trained for use of the device must also have training in managing lifting and handling suspended loads with people.

These devices are not intended for lay people.

Spine boards are devices intended for professional use only. Do not allow untrained persons to help while using the product, as they may cause injury to themselves or others. Despite all efforts, laboratory tests, trials, and instructions for use, standards do not always reproduce practice, so the results obtained under actual conditions of product use in the natural environment may sometimes differ significantly.

The best instructions are the continuous practice of use under the supervision of competent and trained personnel.

Operators using the device should be physically able to use the device and have good muscle coordination, as well as strong back, arms, and legs, should it be necessary to lift and/or support the device and the patient. Operators' ability must be assessed before the definition of roles in use of the stretcher.

Operators must be able to provide the necessary patient care.

2.5.1 USER TRAINING

- Regardless of your level of experience with similar devices in the past, you should carefully read and understand the contents of this manual before installing, operating, or servicing this product. In case of any questions, please contact Spencer Italia S.r.l. for the necessary clarifications.
- The product must be used only by personnel trained in the use of this product and not on other similar products.
- The suitability of the users for use of this product can be attested by the training registration, in which trained persons, trainers, date and place are specified. **This documentation must be kept for at least 10 years after the end of the product's life and must be made available to the competent authorities and/or the Manufacturer when requested. In the absence of such documentation, the relevant bodies will apply any foreseen sanctions.**
- Do not allow untrained persons to help while using the product, as they may cause injury to themselves or others.
- The product must be put into use only by personnel trained in the use of this product and not on other similar products.

Note: Spencer Italia S.r.l. is always available for training courses..

2.5.2 INSTALLER TRAINING

The installer must have the appropriate skills and qualifications to ensure correct attachment of any ambulance restraints. The device in itself does not require installation.

3. REFERENCE STANDARDS

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

As Distributor or End-User of the products manufactured and/or marketed by Spencer Italia S.r.l., users are strictly required to be familiar with the legal provisions in force in the country of destination of the goods, applicable to the devices to be supplied (including regulations relating to technical specifications and/or safety requirements) and, therefore, to understand the requirements necessary to ensure compliance of the products themselves with all legal requirements of the territory.

4. INTRODUCTION

4.1 USING THE MANUAL

The purpose of this manual is to provide healthcare professionals with the information necessary for safe and appropriate use and maintenance of the device.

Note: The Manual is an integral part of the device and therefore it must be kept for the entire life of the device and must accompany it in any changes of use or ownership. If any instructions for use for products other than the one received are present, please contact the Manufacturer immediately before use.

Spencer products User Manuals can be downloaded from the site <http://support.spencer.it> or by contacting the Manufacturer. Exceptions are those items whose essentiality and reasonable and predictable use are such that it is not necessary to draw up instructions, in addition to the following warnings and indications on the label.

Regardless of your level of experience with similar devices in the past, it is advisable to carefully read and understand the contents of this manual before installing, operating, or servicing this product.

4.2 DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY

Each device is provided with a label, placed on the device itself and/or on the packaging, which contains the Manufacturer's identification data, product, CE marking, serial number (SN) or lot number (LOT). This must never be removed or covered.

In the event of damage or removal, request a duplicate from the Manufacturer, or else the warranty will be void as the device can no longer be traced.

If the assigned Lot/SN cannot be traced, the device must be reconditioned, provided only under the responsibility of the manufacturer.

EU Regulation 2017/745 requires manufacturers and distributors of medical devices to keep track of their location. If the device is in a location other than the address to which it was shipped or sold, or if it was donated, lost, stolen, exported or destroyed, permanently removed from use, or if the device was not delivered directly from Spencer Italia S.r.l., please register the device at <http://service.spencer.it>, or inform Customer Service (see § 4.4).

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

CS

4.3 SYMBOLS

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Device in compliance with EU Regulation 2017/745		Do not use in MRIs
	Medical device		See the user manual
	Manufacturer		Lot number
	Date of manufacture		Product code
	Danger – Indicates a hazardous situation that may result in a situation directly related to serious injury or death.		

UDI – PI		Production identification Alphanumeric code that identifies the production units of the device, composed of:										
	(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890	<table> <tr> <td>(01)805771123</td> <td>company prefix</td> </tr> <tr> <td>000</td> <td>progressive GS1</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>control number</td> </tr> <tr> <td>(11)200626</td> <td>date of production (YYMMDD)</td> </tr> <tr> <td>(10)1234567890</td> <td>lot/SN</td> </tr> </table>	(01)805771123	company prefix	000	progressive GS1	6	control number	(11)200626	date of production (YYMMDD)	(10)1234567890	lot/SN
(01)805771123	company prefix											
000	progressive GS1											
6	control number											
(11)200626	date of production (YYMMDD)											
(10)1234567890	lot/SN											

4.4 WARRANTY AND SERVICE

Spencer Italia S.r.l. guarantees that products are free from defects for a period of **one year from the date of purchase**.

For information regarding correct interpretation of the instructions for use, maintenance, installation or return, please contact Spencer Customer Service tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

To facilitate service, always indicate the lot number (LOT) or serial number (SN) on the label attached to the package or device itself.

Warranty and service conditions are available at <http://support.spencer.it>.

Note: Record and keep with these instructions: lot (LOT) or serial number (SN), if present, place and date of purchase, date of first use, date of checks, user name and comments.

To ensure the traceability of the products and protect maintenance and service procedures on your devices, Spencer has made the SPENCER SERVICE portal (<http://service.spencer.it/>) available to you. From this site, you can view the data of the products in your possession or placed on the market, monitor and update schedules for periodic checks and view and manage special maintenance.

5. WARNINGS/DANGERS

Warnings, dangers, notes, and other important safety information are provided in this section and are clearly visible throughout the manual.

Product features

Use of the product for any purpose other than that described in the User Manual is prohibited.

- Before each use, always check the conditions of the product, as specified in the User Manual. In the event of faults/damage that could compromise its functionality/safety, immediately remove it from service and contact the Manufacturer.
- If the product is found to be malfunctioning, immediately use a similar device to ensure continuity of ongoing operations. Non-compliant devices must be taken out of service.
- The product must not be tampered with or modified without the manufacturer's authorisation (modification, tweaking, additions, repair, use of non-approved accessories), as they may constitute imminent danger of injury to persons and material damage. Should these operations be performed, we decline any responsibility for incorrect operation or any damage caused by the product itself; moreover, the CE marking and the product warranty shall be null and void.
- When using the devices, position and adjust them in such a way that they do not hinder operator works or the use of any other equipment.
- Be sure to take every precaution to avoid hazards from contact with blood or body secretions, if applicable.
- Avoid contact with sharp or abrasive objects.
- Operating temperature: from -5°C to + 50°C.

Storage

- The product must not be exposed or come into contact with thermal sources of combustion or flammable agents, but must instead be stored in a dry, cool place, away from light and sun.
- Do not store the product under other more or less heavy materials that may damage the product.
- Store and transport the product with its original packaging, otherwise the warranty shall be invalidated.
- Storage temperature: -10°C to +60°C.

Regulatory requirements



As Distributor or End-User of the products manufactured and/or marketed by Spencer Italia S.r.l., users are strictly required to be familiar with the legal provisions in force in the country of destination of the goods, applicable to the devices to be supplied (including regulations relating to technical specifications and/or safety requirements) and, therefore, to understand the requirements necessary to ensure compliance of the products themselves with all legal requirements of the territory.

- Promptly and in detail notify Spencer Italia S.r.l. (already in the quotation request phase) about possible fulfillments by the Manufacturer necessary for the compliance of products with specific legal requirements of the territory (including those deriving from regulations and/or regulatory provisions of another nature).
- Act with due care and diligence to help ensure compliance with the general safety requirements of the devices placed on the market, providing end-users with all the information necessary to carry out periodic revisions on the supplied devices, exactly as indicated in the User Manual.
- **Participate in safety checks on products** placed on the market, transmitting information regarding product risks to the Manufacturer as well as to the Competent Authorities for their respective actions.
- Without prejudice to the above, the Distributor or End-User shall assume wider liability related to non-compliance with non-fulfilment of the above-mentioned obligations, with consequent obligation to indemnify and/or hold Spencer Italia S.r.l. harmless from any possible injurious effect.
- With reference to EU Regulation 2017/745, please note that public or private operators who, when exercising their activity, detect an incident involving a medical product are required to notify the Ministry of Health, within the terms and in the manner established by one or more ministerial decrees, and notify the Manufacturer. Public or private health care professionals are required to notify the Manufacturer of any other incident that may allow the adoption of measures to ensure the protection and health of patients and users.

General warnings for medical devices

The user must carefully read the following in addition to the general warnings.

- It is not foreseen that application of the device lasts longer than the time required for first aid operations and subsequent transport to the nearest rescue point.

-  Qualified personnel and at least two operators must be present during use of the device.
- Do not use if the device or parts of it are punctured, torn, frayed, or excessively worn.
- Follow the internal procedures and protocols approved by your organisation.
-  Do not alter or modify the device arbitrarily, as doing so could result in unpredictable operation and damage to the patient or rescuers and shall void the manufacturer's warranty and release the manufacturer from all liability.
- Disinfection operations must be carried out in accordance with the validated cycle parameters, as stated in the specific technical standards.
- Do not use drying machines to dry the device.

6. SPECIFIC WARNINGS

To use the spine boards, you must also have read, understood and carefully follow all the instructions in the user manual.

-  Always comply with the maximum capacity, if any, indicated in the User Manual. Maximum load capacity means the total weight distributed according to human anatomy. When determining the total weight load on the product, the operator should consider the weight of the patient, equipment and accessories. In addition, the operator should assess whether the overall size of the patient reduces the functionality of the product.
- If foreseen for the device, make sure that operators are in good physical condition before lifting, as listed in the User Manual.
- Establish a maintenance program and periodic checks, identifying a designated reference person. The person entrusted with routine maintenance of the device must ensure the basic requirements envisaged by the manufacturer within these operating instructions.
- All maintenance activities must be recorded and documented with the relevant technical operation reports. This documentation must be kept for at least 10 years after the end of the device's life and must be made available to the competent authorities and/or the manufacturer when requested.
- Never leave the patient on the device unsupervised, as they could get injured.
- Avoid contact with sharp objects.
- Follow approved Emergency Medical Service procedures for patient immobilization and transportation.
-  Follow approved Emergency Medical Service procedures for patient positioning and transportation.
- Before lifting, make sure that operators have a secure grip on the supporting structure of the device.
- **Perform rescue simulations with a stretcher and a patient simulating load and accessories before putting the device into service.**
-  At least 4 operators in suitable physical conditions are required for use of the device. They must be endowed with strength, balance, coordination, common sense and must be trained on the correct operation of the device.
- For patient loading techniques for particularly heavy patients, for operations on steep terrain or in special and unusual circumstances, the presence of more than two operators is recommended in addition to the minimum foreseen operators.
- Before each use, always check the conditions of the device and its components, as specified in the user manual. In case of faults or damage that may compromise the functionality and safety of the device, and therefore the patient and the operator, remove the device from service or replace the components that are not intact.
- Do not lift the stretcher if the weight is not properly distributed.
- Use the devices only as described in this user manual.
- Do not alter or modify the device to adapt it to unforeseen conditions of use: doing so could result in unpredictable operation and damage to the patient or rescuers and shall void the manufacturer's warranty and release the manufacturer from all liability.
- **The device is expected to come into contact through the patient's clothing. In case of direct contact with the skin, place a protective surgical drape over it to avoid contamination from substances that may have contaminated the device.**
-  During lifting, the stretcher must be kept horizontal with respect to the ground. Any abnormal inclination can cause serious damage to the patient, the device and the operator.
-  The use of floats, an accessory to the device, is classified as high risk or of a purely technical nature; these interventions must be carried out solely by personnel adequately trained and experienced in rescue.
-  To preserve the life of the device, protect it as much as possible from UV rays and adverse weather conditions.
- Always observe the maximum applicable static safety load indicated in this use and maintenance manual. Maximum static load is intended as a mechanical force applied slowly, not quickly, beyond which the device may not be safe. This value does not take into account the dynamic forces to be added to the static load, such as shocks, vibrations and possible weather and climate conditions during use of the device.
- Never leave the patient unsupervised when the device is in use, as they could get injured.
- After washing, the device and all its components must be left to dry completely before storage away from sunlight and direct heat sources.
- Do not machine wash the device.
- Avoid contact with sharp objects.
- Never use solvents or stain removers.
- Do not use the device if cuts, burns, abrasions, open seams or fraying are present.
- Do not drag the device on rough surfaces.
- Always check the conditions of all parts of the straps and buckles before each use.
- Immediately replace devices with worn or damaged straps or buckles.
- Position and adjust the straps and buckles in such a way that they do not hinder rescuer operations or use of the use of rescue equipment.
- Keep the appropriate documentation for a period of ten years from the date of transfer to the final consumer and, therefore, show, where required, to trace the origin of the products.
- Use of the device without proper patient immobilization can result in serious damage. Always make sure that the patient is properly immobilized before using the device.
- The rescuer must assess the actual need for use of this type of device in accordance with local guidelines.
- If the device is used with its own dedicated Spencer fixing system, make sure that this system has been correctly installed. After placing the spine board on its fixing, make sure that it is firmly anchored to its stop.

7. RESIDUAL RISK

No residual risks, or rather risks that could arise despite compliance with all warnings in this user manual, have been identified.

8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS

Note: Spencer Italia S.r.l. reserves the right to make changes to specifications without notice.

ROCK PIN/ROCK PIN MAX

1 Main spine board body

2 Handles and Pins



IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
CS

B-BAK PIN/ B-BAK PIN MAX

1 Main spine board body

2 Handles and Pins



TANGO

1 Spine board (external part – adult)

2 Removable pediatric spine board

3 Pediatric board stops

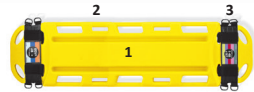


BABY GO

1 Main spine board body

2 Handles

3 Head restraint fixing straps

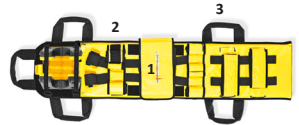


PEDI LOC

1 Spine board

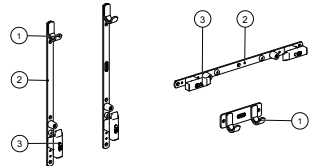
2 Restraint straps

3 Handles

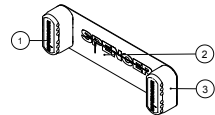


Fixing accessories

N°	COMPONENT DESCRIPTION	MATERIALS
1	Spine supports	Aluminium/Stainless steel
2	Rod for wall installation	Aluminium/Stainless steel
3	Stops	Nylon



N°	COMPONENT DESCRIPTION	MATERIALS
1	Spinal immobilizers	Nylon
2	Adhesive template for installation drilling	Laminated paper
3	Wall-mounting blocks	Nylon



CHARACTERISTICS	ROCK PIN	ROCK PIN MAX
Length (mm)	1840	1840
Width (mm)	445	445
Thickness (mm)	50	50
Handles	16	16
Anchor Pin	14	14
Maximum load capacity (kg)	200	350
Radiotransparent	YES	YES
Weight	7,3 ± 0,1 kg	
Material	Polyethylene	

CHARACTERISTICS	B-BAK	B-BAK PIN	B-BAK PIN MAX	TANGO	BABY GO
Length (mm)	1840	1840	1840	1830	1190
Width (mm)	405	405	405	445	320
Thickness (mm)	45	45	45	55	45
Handles	14	14	14	14	10
Anchor pin	/	8	8	/	/
Maximum load capacity (kg)	180	180	454	150	30
Weight (kg)	6,5	6	6	8	3
Material	Polyethylene	Polyethylene	Polyethylene	Polyethylene	Polyethylene

CHARACTERISTICS		PEDI LOC	
Length (mm)		1220	
Width (mm)		250	
Thickness (mm)		30	
Weight (with bag and accessories) (kg)		4,5	
Maximum load capacity (kg)		30	
Material		Pvc/Wood/polyurethane	
CHARACTERISTICS		HORIZONTAL FIXING	VERTICAL FIX BOARD
Dimensions (mm)	545x25x65 ± 5 mm per piece	Upper part 570x25x65 ± 5mm	Lower part 180x50x55 ± 5mm
Materials		Steel, Nylon, Brass	
Weight (kg)	1,5 ± 0,2 kg	nd	
CHARACTERISTICS		WALL SUPPORT FOR BABY GO	
Dimensions (mm)		282x80x38 mm	
Materials		Nylon	
Weight (kg)		150 g	

9. COMMISSIONING

For first use, check that:

- Packaging is intact and has protected the device during transportation
- Check that all parts included in the packing list are present
- General functionality of the device
- Product cleanliness
- Absence of cuts, holes, tears or abrasions on the entire device.

See paragraph 11 for how to carry out the above-mentioned checks.

Do not modify the device or its parts for any reason as this could cause damage to the patient and/or rescuers.



Failure to take the above measures will preclude safe use of the device, resulting in risk of damage to the patient, operators and the device itself.

For subsequent use, perform the operations specified in paragraph 12.

If the above conditions are met, the device may be considered ready for use; otherwise, you must immediately remove the device from service and contact the Manufacturer.

Do not alter or modify the device arbitrarily, as doing so could result in unpredictable operation and damage to the patient or rescuers and will void the warranty and release the Manufacturer from all liability.

10. OPERATING CHARACTERISTICS

See paragraph 11 - Proper use for operating characteristics.

11. PROPER USE

Primary medical evaluations must be carried out before intervening on the patient.

11.1 GUIDELINES FOR SPINE BOARD USE

Before using the spine board, you should carefully read the user manual for all accessories that you plan to use with the board, such as belts, cervical collars, head restraints and ankle restraints.

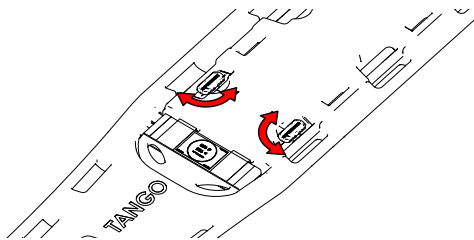
Strictly follow the local emergency service guidelines before placing the patient on the spine board.

Carefully assess the need for a cervical collar, head restraint or other immobilization aids in addition to the necessary restraint belts.

Baby Go has 4 zones of different depths in relation to the patient support surface. The side to be used must be assessed by the rescuer in order to improve the alignment of the cervical section, compensating for the different occipital prominence typical of pediatric patients.

To separate Baby Go from the adult spine board, rotate the red clips 90° so that the pediatric board can be removed.

Once the board has been used, place it back into the adult board by turning the same clips as before, making sure that the two devices are correctly attached as shown in the image.



The spine boards can be used to perform preliminary X-ray diagnostics to confirm or refute the hypothesis of the presence of spinal lesions on the patient. Tango should not be used in MRI rooms.

11.2 APPLYING IMMOBILIZATION ACCESSORIES

After positioning the patient, it is essential to apply restraint belts or spider straps in accordance with the user manual for these devices.

If the patient's condition requires and/or allows it, apply a head restraint, neck brace, cervical collar until an adequate degree of immobilization is achieved. Make sure that the patient is correctly immobilized.

11.3 LIFTING THE PATIENT

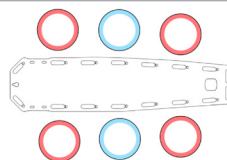
Never use cranes, slings or other systems to lift the device.

Lifting is only permitted by hand and by an appropriate number of operators (minimum 4).

Operators must be positioned symmetrically and in such a way to allow safe, stable lifting of both the head and foot sides of the spine board.

If the 4 minimum operators foreseen (illustrated in red) is not sufficient to ensure the safety of operations, two additional operators (illustrated in blue) must hold the device in the central area in order to distribute the load as best as possible.

The maximum load on each operator must never exceed the maximum load permitted by work safety regulations.



IT

EN

DE

FR

ES

PT

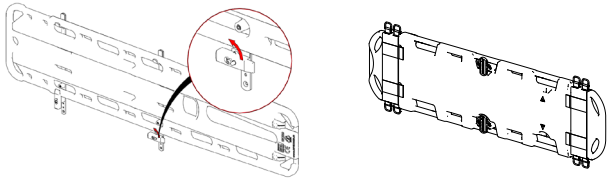
EL

CS

11.4 USING FIXING SYSTEMS

To use the vertical or horizontal FIX Board fixing systems, place the handles of the spine board on the fixing system hooks, push the spine board against the wall, then secure it by turning the special stops.

To attach the baby go spine board, insert the clips of the wall bracket into the central handles where the clips are located, then turn the red clips of the fixing system.



12. CLEANING AND MAINTENANCE

Spencer Italia S.r.l. declines all responsibility for any direct or indirect damage which is the consequence of improper use of the product and spare parts and/or in any case of any repair carried out by a person other than the Manufacturer, who uses internal and external technicians authorised to do so; moreover, doing so will invalidate the warranty.

- The operator must wear suitable personal protective equipment, such as gloves, goggles, etc. during all checking, maintenance and cleaning operations.
- Establish a maintenance schedule, periodic inspections and extend the average life span, if foreseen by the Manufacturer in the User Manual, identifying a reference person who meets the basic requirements set forth in the User Manual.
- **The frequency of inspections is determined by factors such as legal requirements, type of use, frequency of use, and environmental conditions during use and storage.**
- Repairs of products manufactured by Spencer Italia S.r.l. must be carried out by the Manufacturer, who shall make use of specialised internal or external technicians who, using original spare parts, shall provide quality repair service in strict compliance with the technical specifications indicated by the Manufacturer. Spencer Italia S.r.l. declines any responsibility for any direct or indirect damage which is a consequence of improper use of spare parts and/or any repair work carried out by unauthorised parties.
- All maintenance and overhaul activities must be recorded and documented with the relevant technical operation reports. This documentation must be kept for at least 10 years after the end of the product's life and must be made available to the competent authorities and/or the Manufacturer when requested.
- Cleaning, provided for reusable products, must be carried out in accordance with the Manufacturer's instructions in the User Manual in order to avoid the risk of cross-infection due to the presence of body fluids and/or residues.
- If required, the product and all its components must be washed and left to dry completely before storage.

12.1 CLEANING

Failure to carry out the correct cleaning operations could increase the risk of cross-infection due to presence of body fluids and/or residues. The operator must wear suitable personal protective equipment, such as gloves, goggles, etc. during all checking and cleaning operations.

Clean the exposed parts with water and delicate soap. **Never use solvents or stain removers.**

Rinse thoroughly with lukewarm water, making sure you have removed all traces of soap, which may deteriorate or compromise conditions and durability. Avoid using high pressure water, as it penetrates the joints and removes lubricant, creating the risk of corrosion on components. Let dry completely before storing. Drying after washing or after use in a wet environment must be natural and not forced. Do not use flames or other direct heat sources.

After complete drying, proceed with lubrication as described below.

If disinfecting, use products that do not have a solvent or corrosive action on materials constituting the device, in addition to being classified as medical-surgical devices.

Carefully follow the instructions of the manufacturer of the product used with regards to the application method and contact time.

Be sure to take all precautions to ensure that there is no risk of cross-infection or contamination of patients and operators.

12.2 ROUTINE MAINTENANCE

You must establish a maintenance program and periodic checks, identifying a designated reference person. The person entrusted with device maintenance must ensure the basic requirements envisaged within this user manual.

All routine and special maintenance activities and all general overhauls must be recorded and documented with the relevant technical intervention reports. This documentation must be kept for at least 10 years after the end of the device's life and must be made available to the competent authorities and/or the Manufacturer when requested.

The operator must wear suitable personal protective equipment, such as gloves, goggles, etc. during all checking, maintenance and cleaning operations.

The maintenance schedule must comply with the following table:

MINIMUM MAINTENANCE INTERVALS	AT EACH USE	IF NECESSARY	MONTHLY
Disinfection	•		
Cleaning		•	
Inspection	•	•	•

The inspection to be carried out after each use involves:

- Check that all components are present
- Check device conditions – There must be no cracks, fissures, holes or cuts.
- Check conditions of wear – There must not be any level of abrasion that would compromise the safety of the product, for example the thinning of one or more of its parts.
- Check that the moving parts slide properly.
- Check if the pins, if present, are intact and firmly in place.
- General check of the state of wear of each component.
- Check that all the accessories provided are present, functional and intact.
- Disinfection – Par. 12.1

Use only original or Spencer Italia S.r.l. approved components/replacement parts and/or accessories to carry out any operation without causing alterations or modifications to the device. Otherwise, we decline all responsibility regarding incorrect operation or any damage caused by the device to the patient or the operator, invalidating the warranty and invalidating compliance with EU Regulation 2017/745.

12.3 PERIODIC OVERHAUL

No periodic overhaul is foreseen for the device.

12.4 SPECIAL MAINTENANCE

Special maintenance can only be carried out by the Manufacturer, who uses internal and external technicians specialised and authorised by the Manufacturer itself.

Only maintenance activities carried out by specialised technicians authorised by the Manufacturer are considered valid by Spencer Italia S.r.l.

The end-user can replace only the spare parts indicated in § 15.

12.5 LIFE SPAN

The device and its fasteners, if used as described in the following instructions, has an average life span of 5 years from the date of purchase.

Spencer Italia S.r.l. will accept no responsibility for incorrect operation or damage caused by the use of devices that have exceeded the maximum allowable life span.

13. TROUBLESHOOTING TABLE

PROBLEM	CAUSE	REMEDY
The spine board does not carry the load correctly, showing excessive bending	Damaged parts	Immediately remove the device from service and contact the manufacturer
Water gets inside the board	Damaged body or lost fasteners	Immediately remove the device from service and contact the manufacturer
The Baby Go pediatric table no longer attaches with the adult part	Broken tightening components	Immediately remove the device from service and contact the manufacturer

If a problem or fault is detected that does not correspond to the above, please contact Spencer Italia srl customer care service.

14. ACCESSORIES

ST02018	RSP - UNIVERS. PEDIATR. SPINE BRD. STRAP SYST.	SH00110	SUPER BLUE - COMPACT UNIV. HEAD RESTRAINT BLUE
ST02015	PIN STRAPS - STRAP SYSTEM WITH HOOKS	SH00111	SUPER BLUE - COMPACT UNIV. HEAD RESTRAINT YELLOW
ST02020	REFLEX STRAPS - BLACK/REFLECT. STRAP SYST.	SH00162	SUPER BLUE HP UNIVERSAL HEAD RESTRAINT
ST02022	ECS STRAPS - SPINE BRD./MATTRESS STRAP SYST.	SH00166	MOD.F011 SUPER BLUE HP UNIVERSAL HEAD RESTRAINT
ST02038	SPENCER SPINE TRANSPORT BAG PVC MILITARY GREEN	SH00201	SPENCER CONTOUR - ANAT.UNIV. HEAD RESTRAINT YELLOW/BLACK
ST02039	T-STRAPS - UNIVERSAL SPINE BRD. STRAP SYST.	SH00203	SPENCER CONTOUR HP UNIVERS. HEAD RESTRAINT YELLOW/BLACK
ST02035	ROCK STRAPS - UNIVERS. SPINE BRD. STRAP SYST.	SH00240	TANGO FIX ADULT/PEDIATRIC INTEGRATED HEAD RESTRAINT
ST02700	PEDI PACK - CHILD RESC.TRANSP. (EMPTY) INTEGR.SYST.	SH00246	TANGO FIX HP ADULT/PEDIATRIC INTEGRATED HEAD RESTRAINT
ST02102	SPINE PACK EMPTY SPIN.BRD. INTEGRATED TRANSP. BAG	SH00260	PEDI FIX PEDIATRIC HEAD RESTRAINT
ST02105	FIX BOARD - VERTICAL 10G SPINE BOARD FIXING	SH00262	PEDI GO PED. CUSH. HEAD RESTR. FOR BABY GO/PEDI LOC
ST02108	FIX BOARD - HORIZONT 10G SPINE BOARD FIXING	ST02144	WALL SUPPORT FOR BABY GO
SH00151	FXA PRO - ANATOMICAL UNIVERSAL ANKLE RESTRAINT	SH00500	SUPER SX YELLOW HEAD RESTRAINT FOR PICK-UP STRETCHER
ST02106	MARK UP - PERMANENT SPINE BRD. CUSTOM. SYST.		

15. SPARE PARTS

RIST128	End cap repair kit only for B-BAK PIN / B-BAK PIN MAX
---------	---

16. DISPOSAL

When devices and their accessories are no longer suitable for use, they can be disposed of as normal municipal solid waste if they have not been contaminated by special agents. Otherwise, follow the regulations in force regarding disposal.

Notice

The information in this manual is subject to change without notice.
The images are included as examples and may vary slightly from the actual device.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

All rights reserved. No part of the document may be photocopied, reproduced or translated into another language without prior written consent from Spencer Italia S.r.l.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
CS

1. MODELLE

Die nachfolgenden Basismodelle können ohne Vorankündigung ergänzt oder geändert werden.

- ROCK PIN
- ROCK PIN MAX
- B-BAK PIN
- B-BAK PIN MAX
- TANGO
- BABY GO
- PEDI LOC

2. VERWENDUNGSZWECK

2.1 VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

Spineboards sind Geräte zum Heben und Immobilisieren von Patienten mit Verdacht von Verletzungen an der Wirbelsäule. Es ist nicht vorgesehen, dass der Patient an den Geräten eingreifen kann.

2.2 ZIELPATIENTEN

Es bestehen keine besonderen Indikationen für bestimmte Patientengruppen.

Die Ausformung des Produkts kann alle Personen aufnehmen, sofern die Grenzen der maximalen Tragfähigkeit und die Abmessungen des Geräts eingehalten werden

2.3 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN

Bei den zu erwartenden Patienten handelt es sich üblicherweise um Personen, bei denen eine Ruhigstellung der Wirbelsäule erforderlich ist, um eine Verschlimmerung eines vermuteten Wirbelsäulentraumas zu vermeiden.

Es ist üblich, zusammen mit dem Gerät einen Kopfhalter zu verwenden, um eine Verschlimmerung von Halswirbelverletzungen zu vermeiden.

Die Rettungskräfte müssen auch darin geschult sein, die erforderlichen Handhabungen zur Anwendung der Vorrichtung auszuführen, damit eine Verschlimmerung von Wirbelsäulenverletzungen oder möglicherweise verletzten Organen vermieden wird.

Es ist bekannt, dass für den Patienten Folgen auftreten können, wenn er für längere Zeit auf einer steifen nicht köpergerechten Oberfläche festgebunden ist.

Der Notfallsanitäter muss daher in Übereinstimmung mit den örtlichen Leitlinien sorgfältig beurteilen, ob die Anwendung dieser Geräteart erforderlich ist.

2.4 GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN

Bekannte Gegenanzeigen für Spineboards sind:

- Schmerzen
- Beeinträchtigung der Atmung durch die Ruhigstellung
- Druckgeschwüre (Pressure sores)
- Notwendigkeit einer zusätzlichen radiologischen Untersuchung

2.5 ANWENDER UND TECHNIKER

Die vorgesehenen Anwender sind Rettungskräfte mit fundierten Kenntnissen in Bezug auf die Immobilisierung und Bewegung von Personen mit Traumatia, die im Zusammenhang mit Verkehrsunfällen, Wirbelsäulenverletzungen und Brüchen stehen.

- Das für den Gebrauch des Geräts geschulte Personal muss auch eine Ausbildung in der Handhabung für das Heben und Bewegen hängender Personenlasten haben.

Die Geräte sind nicht für unfachmännische Anwender bestimmt.

Die Spineboards sind Vorrichtungen, die ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt sind. Nicht geschulte Personen dürfen während des Gebrauchs des Produkts keine Hilfe leisten, da dies zu Verletzungen an ihnen selbst oder an anderen führen könnte.

Trotz aller Anstrengungen, Labortests, Abnahmeprüfungen und Gebrauchsanweisungen entsprechen die Bestimmungen nicht immer den praktischen Anwendungen, daher können Ergebnisse unter realen Gebrauchsbedingungen des Produkts im Einsatzfeld mitunter deutlich von ihnen abweichen.

Die besten Anleitungen ist der stete Gebrauch unter Aufsicht von erfahrenem und ausgebildetem Personal.

Das Personal muss bei seiner Verwendung des Geräts die körperliche Leistungsfähigkeit und neben kräftigen Rücken-, Arm- und Beinmuskulatur eine gute Muskelkoordination dazu besitzen, falls das Gerät und der Patient gehoben und/oder gestützt werden muss. Die Fähigkeiten des Personals müssen vor Festlegung der Aufgabenverteilung beim Einsatz des Geräts geprüft werden.

Die Rettungskräfte müssen in der Lage sein, dem Patienten im Bedarfsfall beistehen zu können.

2.5.1 ANWENDERAUSBILDUNG

- Unabhängig von den in Vergangenheit mit ähnlichen Geräten erworbenen Erfahrungen muss der Inhalt dieses Handbuchs aufmerksam gelesen und auch verstanden werden, bevor das Produkt zusammengebaut und einsatzbereit gemacht wird oder Wartungsarbeiten an ihm vorgenommen werden. Bei Zweifel wenden Sie sich für weitere Erläuterungen an Spencer Italia S.r.l.

- Das Produkt darf nur von Personal angewendet werden, das im Gebrauch dieses und nicht eines anderen, ähnlichen Produkts geschult ist.

- Die Eignung der Anwender für den Gebrauch des Produkts kann durch die Eintragung der Schulung bescheinigt werden, in der die geschulten Personen, die Ausbilder sowie Datum und Ort angegeben sind. **Diese Dokumentation muss für mindestens 10 Jahre nach dem Lebensende des Produkts aufbewahrt werden und muss den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden. Geschieht dies nicht, werden von den zuständigen Stellen entsprechende Sanktionen erhoben.**

- Nicht geschulte Personen dürfen während des Gebrauchs des Produkts keine Hilfe leisten, da dies zu Verletzungen an ihnen selbst oder an anderen führen könnte.

- Das Produkt darf nur von Personal eingesetzt werden, das im Gebrauch dieses und nicht eines anderen, ähnlichen Produkts geschult ist.

Hinweis: Spencer Italia S.r.l. steht immer zur Durchführung von Ausbildungskursen zur Verfügung.

2.5.2 AUSBILDUNG INSTALLATEUR

Der Installateur muss über die entsprechenden Fähigkeiten und Qualifikationen verfügen, um die ordnungsgemäße Anbringung der etwaigen Halterungen für den Krankenwagen zu gewährleisten. Das Gerät an sich erfordert keine Installation.

3. BEZUGSRICHTLINIEN

BEZUG	TITEL DES DOKUMENTS
Verordnung EU 2017/745	EU-Verordnung zu medizinischen Geräten

Der Händler oder Endanwender der von Spencer Italia S.r.l. hergestellten und/oder vermarkteten Produkte ist verpflichtet die im Bestimmungsland der Waren geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu kennen, die auf die zu liefernden Geräte anwendbar sind (darunter die Vorschriften zu den technischen Angaben und/oder Sicherheitsanforderungen), und muss daher die Anforderungen kennen, die für die Übereinstimmung der betreffenden Produkte mit den gesetzlichen Bestimmungen des Landes benötigt werden.

4. EINLEITUNG

4.1 GEBRAUCH DES HANDBUCHS

Dieses Handbuch hat den Zweck, dem Notfallsanitäter die Informationen zu liefern, die für einen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch und für eine angemessene Wartung des Geräts benötigt werden.

Hinweis: Das Handbuch ist fester Bestandteil des Geräts. Es muss daher für die gesamte Lebensdauer aufbewahrt werden und muss dem Gerät bei etwaigem Wechsel des Bestimmungsortes oder des Eigentümers beiliegen. Falls Gebrauchsanweisungen vorliegen, die sich auf ein Produkt beziehen, das von dem gelieferten abweicht, muss sich vor der Anwendung sofort an den Hersteller gewendet werden.

Die Benutzerhandbücher der Produkte von Spencer können von der Internetseite <http://support.spencer.it> heruntergeladen werden, oder man wendet sich an den Hersteller. Ausgenommen sind Artikel, deren Eigenart und vernunftmäßig vorhersehbarer Gebrauch zusätzlich zu den folgenden Warnhinweisen und Hinweisen auf dem Typenschild keine Benutzeranleitung erforderlich machen.

Unabhängig von den in Vergangenheit mit ähnlichen Geräten erworbenen Erfahrungen sollte dieses Handbuchs aufmerksam gelesen und auch verstanden werden, bevor das Produkt zusammengebaut und einsatzbereit gemacht wird oder Wartungsarbeiten an ihm vorgenommen werden.

4.2 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS

Jedes Produkt ist mit einem Typenschild versehen, das sich am Gerät und/oder an der Verpackung befindet, auf dem die Kennzeichnungsdaten der Hersteller, des Produkts, die CE-Kennzeichnung, die Seriennummer (SN) oder die Losnummer (LOT) angegeben ist. **Dieses Schild darf niemals entfernt oder abgedeckt werden.** Bei Beschädigung oder einer Abnahme kann beim Hersteller um ein Duplikat angefragt werden, da ansonsten die Gültigkeit der Garantie verfällt, da das Gerät nicht mehr rückverfolgbar ist.

Falls die zugewiesene Losnummer/SN nicht mehr feststellbar ist, muss das Gerät überholt werden, wozu nur der Hersteller verantwortlich ist.

Die Verordnung EU 2017/745 verpflichtet die Hersteller und die Händler von medizinischen Geräten, deren Standort aufzuzeichnen. Wenn das Gerät sich an einem Sitz befindet, der von der Lieferadresse abweicht, oder es verkauft, verschenkt, verloren, gestohlen, exportiert oder zerstört, dauerhaft außer Gebrauch genommen wurde, oder wenn das Gerät nicht direkt von Spencer Italia S.r.l. geliefert wurde, muss es unter der Internetadresse <http://service.spencer.it> registriert werden, oder der Kundendienst (vgl. § 4.4) ist zu benachrichtigen.

4.3 SYMBOLE

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Gerät in Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/745		Nicht im MRT verwenden
	Medizinisches Gerät		Im Handbuch nachsehen
	Hersteller		Losnummer
	Herstellungsdatum		Produktcode
	Gefahr - Weist auf eine Gefahrensituation hin, die direkt zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.		

UDI – PI



(01)805771123006 (11) 200626 (10) 1234567890

Kennzeichnung der Produktion
Alphanumerischer Code, der die Produktionseinheit des Geräts kennzeichnet. Er setzt sich zusammen aus:

(01)805771123	Vorwahl des Unternehmens
000	fortlaufende GS1
6	Prüfnummer
(11)200626	Herstellungsdatum (JJMMTT)
(10)1234567890	Losnummer/SN

4.4 GARANTIE UND KUNDENDIENST

Spencer Italia S.r.l. garantiert, dass die Produkte für die Dauer von einem **Jahr ab Kaufdatum** ohne Defekte sind.

Für Informationen zur richtigen Auslegung der Anweisungen, des Gebrauchs, Wartung, Installation und Zustellung wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Spencer Tel. +39 0521 541154, Fax +39 0521 541222, E-Mail service@spencer.it.

Um den Kundendienstservice zu vereinfachen, bitte immer die Losnummer (LOT) oder Seriennummer (SN) angeben, die auf dem Typenschild auf der Verpackung oder dem Gerät angebracht ist. **Die Garantie- sowie Kundendienstbedingungen sind auf der Internetseite <http://support.spencer.it> einsehbar.**

Hinweis: Vermerken und mit diesen Anweisungen aufbewahren: *Los- (LOT) oder Seriennummer (SN), falls vorhanden, Ort und Datum des Kaufs, Datum des ersten Gebrauchs, Prüfdatum, Benutzername und Kommentare.*

Um die Rückverfolgbarkeit zu sichern und die Wartungs- und Serviceverfahren Ihrer Geräte wahrzunehmen, stellt Ihnen Spencer das Portal SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it/>) zur Verfügung, über das Sie die Daten Ihrer Produkte oder deren Inverkehrbringung ansehen, die Pläne der regelmäßigen Revisionen überwachen und aktualisieren sowie die außerordentlichen Wartungsarbeiten ablesen und verwalten können.

5. WARNUNGEN/GEFahren

Warnungen, Gefahren, Hinweise und weitere wichtige Sicherheitsinformationen sind in diesem Abschnitt angegeben und im ganzen Handbuch deutlich sichtbar gemacht.

Gebrauchsweise des Produkts

Jeder Gebrauch des Produkts, der von dem in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen abweicht, ist verboten.

- Vor jedem Gebrauch ist immer zu überprüfen, dass das Produkt unbeschädigt ist, wie im Benutzerhandbuch angegeben, und bei Anomalien/Beschädigungen, die die Verwendbarkeit/Sicherheit beeinträchtigen können, muss es sofort außer Dienst genommen und der Hersteller benachrichtigt werden.
- Bei einem festgestellten Produktdefekt sofort ein gleichartiges Gerät benutzen, um die laufende Verwendung aufrechtzuerhalten. Das nicht mehr einsatztaugliche Gerät muss außer Gebrauch genommen werden.
- Das Produkt darf ohne Genehmigung des Herstellers nicht verfälscht und verändert werden (Änderungen, Anpassungen, Hinzufügen, Reparaturen, Gebrauch von nicht zugelassenem Zubehör), da daraus Verletzungsgefahren für Personen sowie Materialschäden entstehen können. Andernfalls wird keinerlei Haftung für den nicht korrekten Einsatz oder für Schäden übernommen, die durch das Produkt selbst verursacht werden; ferner verfallen die CE-Kennzeichnung und die Produktgarantie.
- Beim Gebrauch der Geräte sind sie so zu positionieren und zu einzustellen, dass sie die Arbeiten der Anwender und der Einsatz etwaiger anderer Geräte nicht behindern.
- Sicherstellen, dass alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden, um Gefahren durch Kontakt mit Blut oder Körpersekreten zu verhindern, sofern dies möglich ist.
- Den Kontakt mit scharfen oder scheuernden Gegenständen vermeiden.
- Einsatztemperatur: von -5°C bis +50°C.

Lagerung

- Das Produkt darf weder Verbrennungshitze und entzündbaren Stoffen ausgesetzt noch darf es mit ihnen in Kontakt kommen, sondern muss an einem trockenen, kühlen und vor Licht und Sonneneinstrahlung geschütztem Ort gelagert werden.
- Das Produkt nicht unter anderen mehr oder weniger schweren Materialien lagern, die es beschädigen können.
- Das Produkt in seiner Originalverpackung lagern und transportieren, da ansonsten die Garantie verfällt.
- Lagertemperatur: von -10°C bis +60°C

Regulatorische Anforderungen

Der Händler oder Endanwender der von Spencer Italia S.r.l. hergestellten und/oder vermarkteten Produkte ist verpflichtet die im Bestimmungsland der Waren geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu kennen, die auf die zu liefernden Geräte anwendbar sind (darunter die Vorschriften zu den technischen Angaben und/oder Sicherheitsanforderungen), und muss daher die Anforderungen kennen, die für die Übereinstimmung der betreffenden Produkte mit den gesetzlichen Bestimmungen des Landes benötigt werden.

IT

EN

DE

FR

ES

PT




EL

CS

- Spencer Italia S.r.l. ist umgehend und genau zu informieren (bereits bei Anfrage eines Kostenvoranschlags), wenn vom Hersteller etwaige Anforderungen eingehalten werden müssen, die für die Übereinstimmung der Produkte mit spezifischen gesetzlichen Bestimmungen des Gebiets erforderlich sind (darunter solche, die durch Verordnungen und/oder gesetzlichen Bestimmungen anderer Art herrühren).
- Mit der gebührenden Sorgfalt und Gewissenhaftigkeit dazu beitragen, dass die allgemeinen Sicherheitsanforderungen an die in Verkehr gebrachten Produkte eingehalten werden, indem den Endbenutzern alle Informationen zur Verfügung gestellt werden, die zur Durchführung der regelmäßigen Überprüfung der gelieferten Produkte erforderlich sind, genau wie im Benutzerhandbuch angegeben.
- **Teilnahme an der Sicherheitsprüfung des in Verkehr gebrachten Produkts**, indem die Informationen zu den Produktrisiken dem Hersteller sowie den Behörden, in deren Zuständigkeit die Handlungen liegen, übermittelt werden.
- Unbeschadet des Gesagten übernimmt der Händler oder Endbenutzer von nun an die weitest gehende Haftung im Zusammenhang mit der Nichteinhaltung der oben genannten Verpflichtungen und verpflichtet sich daher, Spencer Italia S.r.l. schadlos zu halten und/oder von allen nachteiligen Auswirkungen freizustellen.
- Unter Verweis auf die EU-Verordnung 2017/745 wird daran erinnert, dass öffentliche oder private Anwender, die bei Durchführung ihrer Tätigkeiten einen Unfall feststellen, an dem ein medizinisches Produkt beteiligt ist, außer dem Hersteller innerhalb der durch ein oder mehrere Ministerialerlasse festgelegten Fristen und Modalitäten dem Gesundheitsministerium Mitteilung machen müssen. Angestellte öffentlicher oder privater Gesundheitsdienste müssen den Hersteller über alle anderen Störungen informieren, die es ermöglichen, Maßnahmen zum Schutz und zur Sicherstellung der Gesundheit von Patienten und Anwendern zu ergreifen.

Allgemeine Hinweise zu medizinischen Geräten

Der Anwender muss aufmerksam neben den allgemeinen auch die nachfolgend aufgeführten Hinweise lesen.


-  Es ist nicht vorgesehen, dass die Anwendung des Geräts länger dauert als die Zeit, die für die ersten Maßnahmen und den anschließenden Transport zur nächstgelegenen Rettungsstelle erforderlich ist.
-  Während des Gebrauchs des Geräts muss die Beihilfe von Fachpersonal sichergestellt sein und es müssen mindestens zwei Rettungshelfer zugegen sein.
- Das Gerät nicht benutzen, wenn an ihm oder Teilen von ihm Löcher, Abrisse, Ausfransungen oder übermäßiger Verschleiß bemerkt werden.
- Die durch Ihre Organisation erlassenen internen Verfahren und Protokolle anwenden.
-  Das Gerät nicht absichtlich verfälschen oder abändern. Die Änderung könnte ein unvorhergesehenes Nutzungsverhalten verursachen und den Patienten oder das Rettungspersonal schädigen und würde die Garantie verfallen lassen und den Hersteller von allen Haftungen entbinden.
- Desinfizierungen müssen gemäß den validierten Zyklusparametern durchgeführt werden, die in den spezifischen technischen Normen angegeben sind.
- Keine Trocknungsgeräte zur Trocknung des Geräts verwenden.

IT


6. SPEZIFISCHE HINWEISE

Vor der Nutzung der Spineboards müssen auch sorgfältig alle Angaben in diesem Benutzerhandbuch gelesen, verstanden und befolgt werden.


EN

-  Sofern vorgesehen, immer die maximale Tragfähigkeit einhalten, die im Benutzerhandbuch angegeben. Unter maximale Tragfähigkeit wird das gesamte Gewicht verstanden, das entsprechend der menschlichen Anatomie verteilt ist. Bei der Festlegung der Gesamtlast auf dem Produkt muss der Anwender das Gewicht des Patienten, des Geräts und des Zubehörs einbeziehen. Zudem muss der Anwender berücksichtigen, dass die Maße des Patienten nicht die Verwendbarkeit des Produkts beeinträchtigt.
- Sofern für das Produkt vorgesehen, ist vor dem Anheben sicherzustellen, dass die Einsatzkräfte körperlich dazu geeignet sind, wie im Benutzerhandbuch angegeben.
- Unter Angaben eines zuständigen Beschäftigten sind ein Wartungsprogramm und regelmäßige Prüfungen zu bestimmen. Die Person, der die ordentliche Wartung des Geräts anvertraut ist, muss die vom Hersteller vorgesehenen Grundanforderungen im Rahmen dieser Gebrauchsanweisungen sicherstellen.
- Alle Wartungstätigkeiten müssen eingetragen und mit den entsprechenden technischen Tätigkeitsberichten dokumentiert werden. Die Dokumentation muss für mindestens 10 Jahre ab Lebensende des Geräts aufbewahrt werden und muss auf Anfrage den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller zur Verfügung gestellt werden.
- Nie den Patienten unbeaufsichtigt auf dem Gerät lassen, es könnte zu Verletzungen kommen.
- Den Kontakt mit scharfen Gegenständen vermeiden.
- Die vom Medizinischen Notfalldienst genehmigten Verfahren für die Ruhigstellung und den Patiententransport befolgen.

DE


-  Die vom Medizinischen Notfalldienst genehmigten Verfahren für die Positionierung und den Patiententransport befolgen.
- Vor dem Anheben sicherstellen, dass die Einsatzkräfte die Trägerstruktur des Geräts fest im Griff haben.
- **Vor Einsatz der Vorrichtung sind Rettungssimulationen mit einer Trage und einer den Patienten simulierenden Last und Zubehör durchzuführen.**

FR

-  Das Gerät muss mindestens von 4 Einsatzkräften mit entsprechender körperlicher Eignung angewendet werden, die also die nötige Kraft, Gleichgewichtssinn, Koordinierungsfähigkeit und Urteilsvermögen besitzen und die im korrekten Umgang mit der Vorrichtung geschult sind.
- Für die Technik zum Aufliegen des Patienten, für besonders schwere Patienten, für Eingriffe in abschüssigem Gelände oder unter besonderen und ungewöhnlichen Umständen sollen neben den vorgesehenen zusätzliche Einsatzkräfte beteiligt sein.
- Vor jedem Gebrauch ist immer die Unversehrtheit des Geräts und seiner Komponenten zu überprüfen, wie im Benutzerhandbuch ausgewiesen. Bei Anomalien oder Schäden, die die Verwendbarkeit und die Sicherheit des Geräts und somit des Patienten und der Einsatzkraft gefährden können, darf das Gerät nicht mehr benutzt werden oder die beschädigten Komponenten müssen ausgewechselt werden.
- Die Trage nicht anheben, wenn das Gewicht nicht gut verteilt ist.
- Die Vorrichtungen nur so benutzen, wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben.

ES



PT

-  Die Vorrichtung nicht verfälschen oder abändern, um sie nicht vorgesehenen Einsatzbedingungen anzupassen. Die Änderung könnte ein unvorhergesehenes Nutzungsverhalten verursachen und den Patienten oder das Rettungspersonal schädigen und würde die Garantie verfallen lassen und den Hersteller von allen Haftungen entbinden.
- **Es ist zu erwarten, dass das Gerät mit den Kleidern des Patienten in Kontakt kommt. Bei einem direkten Kontakt mit der Haut, ein OP-Tuch zum Schutz unterlegen, um Kontaminationen durch Stoffe zu vermeiden, die das Gerät verunreinigen könnten.**

EL

-  Beim Anheben muss die Trage waagrecht zum Boden gehalten werden. Eventuelle ungewöhnliche Neigungen können den Patienten, das Gerät und die Einsatzkraft schwer schädigen.

CS

-  Der Einsatz von Schwimmkörpern als Gerätezubehör ist als hochgefährlich und als ausgesprochen technisch klassifiziert und daher dürfen diese Eingriffe nur von Personal ausgeführt werden, das angemessen ausgebildet ist und Rettungserfahrung hat.
-  Um die Lebensdauer des Geräts zu bewahren, muss es möglichst vor UV-Strahlen und widrigen Wetterverhältnissen geschützt werden.
- Stets die in diesem Betriebs- und Wartungshandbuch angegebene maximale zulässige statische Sicherheitslast einhalten. Unter maximaler statischer Last wird eine mechanische Kraft verstanden, die langsam und nicht hastig angewendet wird und bei deren Überschreiten das Gerät möglicherweise nicht mehr sicher ist. Dieser Wert berücksichtigt nicht die dynamischen Kräfte, die zur statischen Last hinzugerechnet werden müssen, wie Stöße, Vibrationen und mögliche Wetter- und Witterungsbedingungen während des Gebrauchs des Geräts.
- Bei Verwendung der Vorrichtung den Patienten nicht unbeaufsichtigt lassen, da er sich verletzen könnte.
- Nach dem Waschen sind die Vorrichtung und alle ihre Bestandteile vor der Lagerung vollständig trocken zu lassen und vor Sonnenlicht und direkten Wärmequellen zu schützen.
- Die Vorrichtung nicht in der Waschmaschine waschen.
- Den Kontakt mit scharfen Gegenständen vermeiden.
- Niemals Lösungsmittel oder Fleckentferner benutzen.
- Werden Schnitte, Brandspuren, Abschürfungen, aufgetrennte Nähte und Ausfransungen bemerkt, darf die Vorrichtung nicht benutzt werden.
- Die Vorrichtung nicht über raue Oberflächen schleifen.

- vor dem Gebrauch immer überprüfen, dass alle Teile der Gurte und der Haken unbeschädigt sind.
- Bei Verschleiß oder Beschädigung der Gurte oder Haken müssen diese sofort ausgewechselt werden.
- Die Gurte und Haken so positionieren, dass Maßnahmen der Rettungssanitäter und die Anwendung der Rettungsgeräte nicht behindert werden.
- Für zehn Jahre ab Datum der Abtretung an den Endnutzer muss die Dokumentation aufbewahrt und bei Anfrage vorgelegt werden, mit der der Ursprung der Produkte zurückverfolgt werden kann.
- Wird das Gerät ohne angemessene Immobilisierung des Patienten verwendet, kann es zu schweren Schäden kommen. Immer sicherstellen, dass der Patient korrekt immobilisiert ist, bevor das Gerät verwendet wird.
- Der Rettungssanitäter muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Leitlinien die tatsächliche Anwendungsnotwendigkeit dieser Geräte überprüfen.
- Wenn das Gerät mit einem eigenen, hierzu bestimmten Befestigungssystem von Spencer verwendet wird, muss sichergestellt sein, dass dieses System korrekt installiert ist. Nach dem Aufsetzen des Spineboards auf seine Befestigungsvorrichtung ist sicherzustellen, dass es fest mit seiner Halterung verbunden ist.

7. RESTRISIKO

Restrisiken sind nicht gegeben, also Risiken, die sich trotz Einhaltung aller Hinweise dieses Benutzerhandbuchs ereignen könnten.

8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN

Hinweis: Spencer Italia S.r.l. behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung Änderungen anzubringen.

ROCK PIN/ROCK PIN MAX

1 Hauptkörper Spineboard

2 Handgriffe und Pin



B-BAK PIN/ B-BAK PIN MAX

1 Hauptkörper Spineboard

2 Handgriffe und Pin



TANGO

1 Spineboard (Außenteil - Erwachsener)

2 Abnehmbares pädiatrisches Spineboard

3 Halterungen pädiatrisches Spineboard

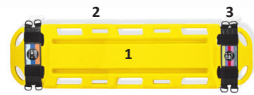


BABY GO

1 Hauptkörper Spineboard

2 Griffe

3 Befestigungsgurte Kopfhalter

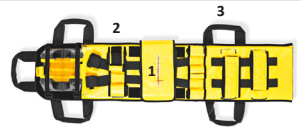


PEDI LOC

1 Spineboard

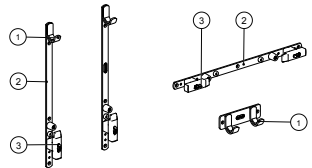
2 Haltegurte

3 Griffe

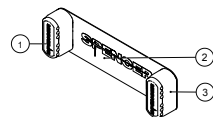


Befestigung Zubehör

N°	BESCHREIBUNG DER KOMPONENTE	MATERIALIEN
1	Spineboard-Halterungen	Aluminium/Edelstahl
2	Stange für Wandbefestigung	Aluminium/Edelstahl
3	Halterungen	Nylon



N°	BESCHREIBUNG DER KOMPONENTE	MATERIALIEN
1	Fixierungen	Nylon
2	Klebeschablone für Montagebohrung	Beschichtetes Papier
3	Wandbefestigungsblöcke	Nylon



IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

CS

MERKMALE	ROCK PIN	ROCK PIN MAX
Länge (mm)	1840	1840
Breite (mm)	445	445
Stärke (mm)	50	50
Griffe	16	16
Pin Befestigung	14	14
Maximale Traglast (kg)	200	350
Röntgendurchlässig	JA	JA
Gewicht	7,3 ± 0,1 kg	
Material	Polyethylen	

MERKMALE	B-BAK	B-BAK PIN	B-BAK PIN MAX	TANGO	BABY GO
Länge (mm)	1840	1840	1840	1830	1190
Breite (mm)	405	405	405	445	320
Stärke (mm)	45	45	45	55	45
Griffe	14	14	14	14	10
Pin Befestigung	/	8	8	/	/
Maximale Traglast (kg)	180	180	454	150	30
Gewicht (kg)	6,5	6	6	8	3
Material	Polyethylen	Polyethylen	Polyethylen	Polyethylen	Polyethylen

MERKMALE	PEDI LOC
Länge (mm)	1220
Breite (mm)	250
Stärke (mm)	30
Gewicht (mit Sack und Zubehör) (kg)	4,5
Maximale Traglast (kg)	30
Material	Pvc/Holz/Polyurethan

MERKMALE	HORIZONTALE BEFESTIGUNG	FIX BOARD VERTIKAL	
Abmessungen (mm)	545x25x65 ± 5 mm pro Stück	Oberer Teil 570x25x65 ± 5 mm	Unterer Teil 180x50x55 ± 5 mm
Materialien		Stahl, Nylon, Messing	
Peso (kg)	1,5 ± 0,2 kg	nd	

MERKMALE	WANDHALTERUNG FÜR BABY GO
Abmessungen (mm)	282x80x38 mm
Materialien	Nylon
Gewicht (kg)	150 g

9. INBETRIEBNAHME

Für den Erstgebrauch überprüfen, dass:

- Die Verpackung unversehrt ist und das Gerät während des Transports geschützt war
- Überprüfen, dass alle Teile der Lieferliste vorhanden sind.
- Allgemeine Betriebsbeurteilung des Geräts
- Reinigungszustand des Produkts
- An der ganzen Vorrichtung keine Anzeichen von Schnitten, Löchern, Rissen oder Abschürfungen.

Im Absatz 11 die Gebrauchsweisen für den Ablauf der oben genannten Überprüfen kontrollieren. Das Gerät unter keinen Umständen in seinen Teilen verändern, da dies zu Schäden am Patienten und/oder am Rettungspersonal führen kann.

⚠ Werden die oben genannten Maßnahmen unterlassen, ist die Sicherheit beim Gebrauch des Geräts nicht gegeben, woraus sich ein Schadensrisiko für den Patienten, die Einsatzkräfte und das Gerät selbst ergeben kann.

Für spätere Anwendungen die unter Absatz 12 angegebenen Maßnahmen ausführen.

Wenn die oben genannten Bedingungen erfüllt sind, kann das Gerät als betriebsbereit betrachtet werden. Andernfalls muss es sofort außer Betrieb genommen und der Hersteller kontaktiert werden.

Das Gerät nicht absichtlich verfälschen oder abändern. Die Änderung könnte ein unvorhergesehenes Nutzungsverhalten verursachen und den Patienten oder das Rettungspersonal schädigen und machte zudem die Garantie ungültig und entbindet den Hersteller von allen Haftungen.

10. ANWENDUNGSEIGENSCHAFTEN

Für die Anwendungseigenschaften siehe Absatz 11 - Gebrauchsweise.

11. GEBRAUCHSWEISE

Vor der Behandlung des Patienten müssen primäre medizinische Untersuchungen durchgeführt werden.

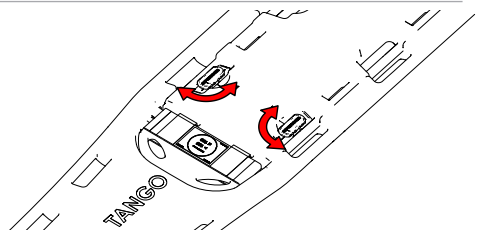
11.1 LEITLINIEN ZUM GEBRAUCH DES SPINEBOARDS

Bevor Sie das Spineboard verwenden, sollten Sie die Gebrauchsanweisung aller Zubehörteile, die mit dem Board verwendet werden sollen, wie z. B. Gurte, Zervikalstützen, Kopfhalter und Fußgelenkstützen, sorgfältig lesen.

Die Leitlinien des örtlichen Rettungsdienstes sind vor der Positionierung des Patienten auf das Spineboard sorgfältig zu lesen. Es ist aufmerksam zu prüfen, ob zusätzlich zu den notwendigen Gurten zur Immobilisierung eine Zervikalstütze, eine Kopfstütze oder andere Fixierhilfen erforderlich sind.

Baby Go ist mit 4 Bereichen unterschiedlicher Tiefe je nach Auflagefläche des Patienten ausgestattet. Die zu verwendende Seite muss vom Rettungsanbieter beurteilt werden, um die Ausrichtung der Halswirbelsäule zu verbessern und die für pädiatrische Patienten typische unterschiedliche okzipitale Vorwölbung auszugleichen.

Um Baby Go vom Spineboard für Erwachsene zu trennen, die roten Halterungen um 90° drehen, damit das pädiatrische Spineboard herausgezogen werden kann.



Nach dem Gebrauch sie wieder in das Erwachsenen-Spineboard einsetzen, indem dieselben Halterungen, die vorher betätigt wurden, gedreht werden, und sichergestellt ist, dass die beiden Vorrichtungen fest miteinander verbunden sind, wie in der Abbildung gezeigt.

Mit Hilfe der Spineboards können röntgendiagnostische Voruntersuchungen durchgeführt werden, um die Diagnose von Wirbelsäulenläsionen beim Patienten zu bestätigen oder zu widerlegen. Tango darf nicht in Bereichen verwendet werden, in denen eine Magnetresonanztomographie durchgeführt wird.

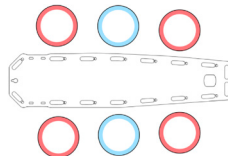
11.2 ANWENDUNG DER ZUBEHÖRTEILE FÜR DIE IMMOBILISIERUNG

Nachdem der Patient positioniert ist, müssen die Haltegurte oder das Patientenfixiersystem („Spinne“) nach dem Benutzerhandbuch dieser Vorrichtungen angelegt werden. Wenn die Bedingungen des Patienten es erfordern und/oder erlauben, sind Kopfhalter, Fußgelenkstützen, Zervikalstützen anzulegen, bis der angemessene Immobilisierungsgrad erreicht ist.

Sicherstellen, dass der Patient korrekt fixiert ist.

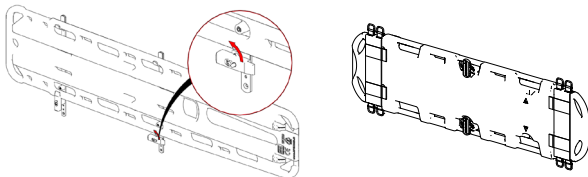
11.3 HEBEN DES PATIENTEN

Niemals einen Kran, Hebegurte oder andere Systeme zum Heben des Geräts verwenden. Das Heben darf nur von Hand und mit einer angemessenen Anzahl von Einsatzkräften (mindestens 4) erfolgen. Die Einsatzkräfte müssen symmetrisch angeordnet sein und ein sicheres und stabiles Heben sowohl der Kopfseite als auch der Fußseite des Spineboards ermöglichen. Wenn die 4 vorgesehene Einsatzkräfte (In Rot dargestellt) nicht ausreichen, um die Sicherheit der Vorgänge zu gewährleisten, müssen zwei weitere Einsatzkräfte (In Blau dargestellt) das Gerät im mittleren Bereich halten, um die Last optimal zu verteilen. Die maximale Last pro Einsatzkraft darf niemals die von den Vorschriften zur Arbeitssicherheit zugelassenen Last übersteigen.



11.4 ANWENDUNG DER BEFESTIGUNGSSYSTEME

Um die vertikalen oder horizontalen FIX Board-Befestigungssysteme zu verwenden, die Griffe des Spineboards auf die entsprechenden Haken des Befestigungssystems setzen, das Spineboard gegen die Wand drücken und es dann durch Drehen der entsprechenden Anschläge sichern. Zum Anbringen des Baby Go Spineboards die Anschläge der Wandhalterung in die zentralen Griffe einführen, wo sich eine spezielle Aufnahme für die Anschläge befindet, und dann die roten Anschläge des Befestigungssystems drehen.



12. REINIGUNG UND WARTUNG

Spencer Italia S.r.l. lehnt jede Haftung für direkte oder indirekte Schäden ab, die auf die unsachgemäße Verwendung des Produkts und der Ersatzteile und / oder in jedem Fall auf Reparaturarbeiten zurückzuführen sind, die von einer anderen Person als dem Hersteller durchgeführt werden, der interne und externe Techniker einsetzt, die fachlich ausgebildet und dazu befugt sind. Darüber hinaus erlischt die Garantie.

- Während aller Kontroll-, Wartungs- und Hygienemaßnahmen muss der Bediener geeignete persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe, Schutzbrille usw. tragen.
- Es ist ein Wartungsprogramm, regelmäßige Überprüfungen und eine Verlängerung der durchschnittlichen Lebensdauer, sofern dies vom Hersteller im Benutzerhandbuch angegeben ist, festzulegen, indem eine Bezugsperson angegeben wird, die die im Handbuch bestimmten Grundanforderungen erfüllt.
- Die Häufigkeit der Kontrollen richtet sich nach Faktoren, wie die gesetzlichen Bestimmungen, die Art des Gebrauchs, die Häufigkeit des Gebrauchs, die Umweltbedingungen während der Verwendung und die Lagerung.
- Die Reparatur der von Spencer Italia S.r.l. hergestellten Produkte muss vom Hersteller durchgeführt werden, der interne und externe Fachleute einsetzt, die Originalersatzteile benutzen und eine qualitativ hochwertige Reparatur bieten, die streng den technischen Angaben entspricht, die vom Hersteller vorgegeben werden. Spencer Italia S.r.l. lehnt jede Haftung für direkte oder indirekte Schäden ab, die auf die unsachgemäße Verwendung der Ersatzteile und / oder auf Reparaturarbeiten zurückzuführen sind, die von nicht befugtem Personal ausgeführt wurden.
- Alle Wartungs- und Überarbeitungstätigkeiten müssen eingetragen und mit den entsprechenden technischen Tätigkeitsberichten dokumentiert werden. Die Dokumentation muss für mindestens 10 Jahre ab Lebensende des Produkts aufbewahrt werden und muss auf Anfrage den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller zur Verfügung gestellt werden.
- Die für wiederverwendbare Produkte vorgesehene Reinigung muss unter Einhaltung der vom Hersteller im Benutzerhandbuch gemachten Angaben erfolgen, um die Gefahr von Kreuzinfektionen aufgrund von Sekreten und/oder Rückständen zu vermeiden.
- Das Produkt und alle seine Komponenten müssen, falls sie gewaschen werden müssen, vor der Lagerung vollständig trocken gelassen werden.

12.1 REINIGUNG

Wird das Produkt nicht gereinigt besteht die Gefahr von Kreuzinfektionen durch Sekrete und/oder Rückständen.

Während aller Kontroll- und Hygienemaßnahmen muss der Bediener geeignete persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe, Schutzbrille usw. tragen.

Die ausgesetzten Teile mit lauwarmem Wasser und neutraler Seife waschen; **niemals Lösungsmittel oder Fleckentferner verwenden.**

Sorgfältig mit lauwarmem Wasser nachspülen und überprüfen, dass alle Seifenreste entfernt wurden, die das Produkt verschleißen oder beschädigen und seine Lebensdauer verringern könnte. **Hochdruckwasser vermeiden**, da dies in die Gelenke eindringt und das Schmiermittel beseitigt und damit zur Korrosion der Bauteile beiträgt. Vor dem Zusammensetzen vollständig trocken lassen. Die Trocknung nach dem Waschen oder nach dem Einsatz in feuchter Umgebung muss natürlich und nicht erzwungen erfolgen; keine Flammen oder direkte Wärmequellen benutzen.

Nach dem Trocknen mit der Schmierung fortfahren, wie nachfolgend beschrieben.

Zur **Desinfektion** Produkte verwenden, die nicht nur als medizinische chirurgische Hilfsmittel eingestuft sind, sondern auch keine lösungsmittel- oder ätzenden Wirkungen auf die Materialien haben, aus denen das Gerät besteht.

Die Herstelleranweisungen zum verwendeten Produkt hinsichtlich des Anwendungsmodus und der Kontaktzeit genau befolgen.

Alle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass kein Risiko einer Kreuzinfektion oder Kontamination von Patienten und Einsatzkräften besteht.

12.2 ORDENTLICHE WARTUNG

Unter Angaben eines zuständigen Beschäftigten müssen ein Wartungsprogramm und regelmäßige Prüfungen festgelegt werden. Die Person, der die Wartung des Geräts anvertraut ist, muss die Grundanforderungen im Rahmen dieser Gebrauchsanweisungen erfüllen. Alle ordentlichen und außerordentlichen Wartungsarbeiten und alle allgemeine Revisionen müssen eingetragen und durch die technischen Tätigkeitsberichte dokumentiert werden. Diese Dokumentation muss für mindestens 10 Jahre nach dem Lebensende des Geräts aufbewahrt werden und muss den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Während aller Kontroll-, Wartungs- und Hygienemaßnahmen muss der Bediener geeignete persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe, Schutzbrille usw. tragen.

Das Wartungsprogramm muss folgender Tabelle entsprechen:

MINIMALE WARTUNGSABSTÄNDE	BEI JEDEM GEBRAUCH	NÖTIGENFALLS	JEDEN MONAT
Desinfizierung	•		
Reinigung		•	
Inspektion	•		•

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
CS

Die nach jedem Gebrauch durchzuführende Inspektion besteht aus:

- Überprüfen, dass alle Komponenten vorhanden sind
- Überprüfung der Unversehrtheit des Geräts - Es dürfen keine Brüche, Risse, Löcher oder Schnitte vorhanden sein.
- Überprüfung des Verschleißzustands - Es darf kein Abrieb vorhanden sein, der die Sicherheit des Produkts gefährdet, z. B. durch Ausdünnung eines oder mehrerer Teile.
- Überprüfen, dass die beweglichen Teile sich ungehindert bewegen lassen
- Überprüfen, dass die Stifte, falls vorhanden, intakt und sicher sind
- Den allgemeinen Verschleißzustand jeder Komponente überprüfen
- Überprüfen, dass alle vorgesehenen Zubehörteile vorhanden, einsatztauglich und intakt sind
- Desinfizierung - Abs. 12,1

Nur Komponenten/Ersatzteile und/oder originale oder von Spencer Italia S.r.l. genehmigte Zubehörteile verwenden, damit jeder Vorgang durchgeführt wird, ohne dass es zu Umbauten oder Änderungen am Gerät kommt. Andernfalls wird keinerlei Haftung für den nicht korrekten Einsatz oder für etwaige Schäden durch das Gerät am Patienten oder an der Einsatzkraft übernommen da die Garantie sowie die Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/745 aufgehoben ist.

12.3 REGELMÄSSIGE REVISION

Für das Gerät ist keine regelmäßige Revision vorgesehen.

12.4 AUSSERORDENTLICHE WARTUNG

Die außerordentliche Wartung darf nur vom Hersteller ausgeführt werden, der interne und externe Techniker einsetzt, die fachlich ausgebildet und von ihm dazu befugt sind.

Für Spencer Italia S.r.l. sind nur Wartungen gültig, die von spezialisierten und vom Hersteller befugten Technikern ausgeführt werden. Der Endbenutzer darf nur Ersatzteile auswechseln, die in Absatz 15 angegeben sind.

12.5 LEBENSDAUER

Das Gerät und die entsprechenden Befestigungen haben, wenn sie nach den nachfolgenden Anweisungen benutzt werden, eine durchschnittliche Lebensdauer von 5 Jahren ab Kaufdatum.

Spencer Italia S.r.l. übernimmt keinerlei Haftung für den nicht korrekten Einsatz oder für etwaige Schäden durch das Gerät, das die zulässige maximale Lebensdauer überschritten hat.

13. SCHADENSTABELLE

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Das Spineboard trägt nicht korrekt die Last und zeigt eine übermäßige Verbiegung	Teile sind beschädigt	Das Gerät sofort außer Betrieb nehmen und den Hersteller benachrichtigen
Wasser dringt ins Innere des Spineboards ein	Gehäuse beschädigt oder Verschlusselemente fehlen	Das Gerät sofort außer Betrieb nehmen und den Hersteller benachrichtigen
Das pädiatrische Spineboard Baby Go lässt sich nicht mehr fest mit dem Erwachsenenboard verbinden	Bruch von Anzugselementen	Das Gerät sofort außer Betrieb nehmen und den Hersteller benachrichtigen

Falls das Problem oder der Schaden nicht in der obigen Liste enthalten ist, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Spencer Italia S.r.l.

14. ZUBEHÖR

ST02018	RSP - SYST. STANDARDGURTE PÄDIATR. SPINE- BOARD	SH00110	SUPER BLUE - STANDARDKOPFHALTER KOMPAKT BLAU
ST02015	PIN STRAPS - GURTSYSTEM MIT HAKEN	SH00111	SUPER BLUE - STANDARDKOPFHALTER KOMPAKT GELB
ST02020	REFLEX STRAPS - SYST. SCHWARZE GURTE MIT REFLEX.	SH00162	SUPER BLUE HP STANDARDKOPFHALTER
ST02022	ECS STRAPS - SYST. GURTE SPINE- BOARDS/MATERATZEN	SH00166	MOD.F011 SUPER BLUE HP STANDARDKOPFHALTER
ST02038	TRANSPORTSACK SPINE-BOARDS SPENCE PVC MILITÄRGRÜN	SH00201	SPENCER CONTOUR - STANDARDKOPFHALTER ANAT.GELB/SCHWARZ
ST02039	T-STRAPS - SYST. STANDARDGURTE SPINE- BOARD	SH00203	SPENCER CONTOUR HP GELB/SCHWARZ STANDARDKOPFHALTER
ST02035	ROCK STRAPS - SYST. STANDARDGURTE SPINE- BOARD	SH00240	TANGO FIX KOPFHALTER ERWACHS./PÄDIATRISCH INTEGRIERT
ST02700	PEDI PACK - SYST.INTEGR.RETT./TRANSP KIND (LEER)	SH00246	TANGO FIX HP KOPFHALTER ERWACHS./PÄDIATRISCH INTEGRIERT
ST02102	SPINE PACK TRANSPORTSACK INTEGRIERT SPINEBOARD LEER	SH00260	PEDI FIX PÄDIATRISCHER KOPFHALTER
ST02105	FIX BOARD - VERTIKALE BEFESTIGUNG SPINEBOARDS 10G	SH00262	PEDI GO PED. KOPFHALTER KISSEN FÜR BABY GO/PEDI LOC
ST02108	FIX BOARD - HORIZONTALE BEFESTIGUNG SPINEBOARDS 10G	ST02144	WANDHALTERUNG FÜR BABY GO
SH00151	FXA PRO - ANATOMISCHE STANDARD-FUSSGELENKSTÜTZE	SH00500	SUPER SX GELB KOPFHALTER FÜR SCHAUFELTRAGE
ST02106	MARK UP - SYST.PERSONALIS. AUF DAUER SPINEBOARDS		

15. ERSATZTEILE

RIST128 Reparatursatz Verschlusskappen nur für B-BAK PIN / B-BAK PIN MAX

16. ENTSORGUNG

Sobald die Geräte und ihr Zubehör unbrauchbar sind und nicht durch bestimmte Stoffe kontaminiert wurden, können sie als normaler fester Haushaltsabfall entsorgt werden. Andernfalls müssen die geltenden Vorschriften zur Entsorgung eingehalten werden.

Hinweis

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Die Bilder sind Beispiele und können von den eigentlichen Bildern des Geräts abweichen.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil des Dokuments darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Spencer Italia S.r.l. fotokopiert, nachgedruckt oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

1. MODÈLES

Les modèles de base reportés ci-dessous peuvent être sujets à des améliorations ou des modifications sans préavis.

- ROCK PIN
- ROCK PIN MAX
- B-BAK PIN
- B-BAK PIN MAX
- TANGO
- BABY GO
- PEDI LOC

2. UTILISATION

2.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Les plans durs sont des dispositifs destinés à soulever et immobiliser des patients ayant une suspicion de lésions à la colonne vertébrale. Le patient ne peut pas intervenir sur les dispositifs.

2.2 PATIENTS DESTINATAIRES

Aucune indication particulière liée au groupe de patients n'est indiquée.

La conformation du produit est en mesure d'accueillir n'importe quel sujet du moment que ce soit dans les limites de la charge utile maximale et dans les limites des dimensions du dispositif.

2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS

Les patients concernés sont généralement des personnes pour lesquelles il est nécessaire d'immobiliser la colonne vertébrale dans le but d'éviter d'aggraver des traumatismes suspects sur cette dernière.

Il est pratique courante d'utiliser un immobilisateur de tête avec le dispositif, de sorte à empêcher l'aggravation éventuelle de lésions cervicales.

De plus, les opérateurs doivent être formés aux manœuvres nécessaires à l'application du dispositif, afin d'empêcher l'aggravation des lésions à la colonne vertébrale, aux organes éventuellement touchés ou de fractures.

Le dispositif est connu pour avoir des conséquences sur le patient liées à une permanence prolongée sur une surface rigide et non anatomique.

Le besoin réel d'application de ce type de dispositif doit donc être soigneusement évalué de la part du secouriste conformément aux directives locales.

2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX

Les contre-indications connues pour les plans durs sont :

- Douleur
- Activité respiratoire compromise en raison de l'immobilisation
- Escarres (Pressure sores)
- Nécessité d'effectuer des radios supplémentaires

2.5 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS

Les utilisateurs prévus sont des professionnels du secours médical, ayant des connaissances approfondies concernant l'immobilisation et le déplacement des personnes présentant des traumatismes liés à des accidents de la route, des blessures à la colonne vertébrale et des fractures.

- Le personnel formé pour l'utilisation du dispositif doit également avoir une formation concernant la gestion du levage et du déplacement de charges suspendues avec des personnes.

Les dispositifs ne doivent pas être utilisés par des utilisateurs profanes.

Les plans durs sont des dispositifs destinés exclusivement à un usage professionnel. Ne jamais autoriser des personnes non formées à aider pendant l'utilisation du produit, puisqu'elles pourraient provoquer des blessures à eux-mêmes ou à d'autres personnes.

Malgré tous les efforts, les tests en laboratoires, les essais, les certifications de bon fonctionnement, les instructions d'utilisation, les normes ne réussissent pas toujours à reproduire la pratique; les résultats obtenus dans les conditions réelles d'utilisation du produit dans l'environnement naturel peuvent donc différer certaines fois de manière importante.

Les meilleures instructions sont la pratique continue d'utilisation sous la supervision de personnel compétent et préparé

Les opérateurs qui l'utilisent doivent posséder la capacité physique à utiliser le dispositif ainsi qu'une bonne coordination musculaire, en plus de présenter le dos, les bras et les jambes robustes s'il devait être nécessaire de lever et/ou de soutenir le dispositif ainsi que le patient. Les capacités des opérateurs doivent être évaluées avant la définition des rôles dans l'utilisation du dispositif.

Les opérateurs doivent être capables de fournir l'assistance nécessaire au patient.

■ 2.5.1 FORMATION DES UTILISATEURS

- Indépendamment du niveau d'expérience acquis par le passé avec des dispositifs analogues, il faut lire attentivement et comprendre le contenu du présent manuel avant l'installation, l'utilisation du produit ou toute intervention d'entretien. En cas de doutes, contacter Spencer Italia S.r.l. pour obtenir les éclaircissements nécessaires.
- Le produit doit être utilisé uniquement par du personnel formé à l'utilisation de ce produit et non d'autres produits analogues.
- La capacité des utilisateurs à utiliser le produit peut être attestée avec l'enregistrement de la formation, dans laquelle sont spécifiés les personnes formées, les formateurs, la date et le lieu. **Cette documentation doit être conservée au moins pendant 10 ans après la fin de vie du produit et doit être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire. Si elle devait manquer, les organes préposés appliqueront les éventuelles sanctions prévues.**
- Ne jamais autoriser des personnes non formées à aider pendant l'utilisation du produit, puisqu'elles pourraient se procurer des lésions ou à d'autres personnes.
- Le produit doit être mis en fonction uniquement par du personnel formé à l'utilisation de ce produit et non d'autres produits analogues.

Remarque: Spencer Italia S.r.l. est toujours à disposition pour proposer des cours de formation.

■ 2.5.2 FORMATION INSTALLATEUR

L'installateur doit posséder les capacités et les qualifications appropriées à garantir la fixation correcte d'éléments de blocage éventuels pour ambulance. Le dispositif en soi ne prévoit pas d'installation.

3. STANDARD DE RÉFÉRENCE

RÉFÉRENCE	TITRE DU DOCUMENT
Réglementation UE 2017/745	Réglementation UE relative aux dispositifs médicaux

En qualité de distributeur ou d'utilisateur final des produits fabriqués et/ou commercialisés par Spencer Italia S.r.l., il est strictement demandé de connaître les dispositions de loi en vigueur dans le pays de destination de la marchandise, applicables aux dispositifs objet de la fourniture (y compris les normes relatives aux caractéristiques techniques et/ou aux exigences de sécurité) et, donc, de connaître les mesures nécessaires pour assurer la conformité de ces produits à toutes les exigences de loi du territoire.

4. INTRODUCTION

4.1 UTILISATION DU MANUEL

Le présent manuel a pour but de fournir à l'opérateur sanitaire les informations nécessaires pour une utilisation sécurisée et appropriée et pour un entretien adéquat du dispositif.

Remarque : le manuel fait partie intégrante du dispositif ; il doit donc être conservé pendant toute la durée de vie du dispositif et devra l'accompagner lors d'éventuels changements de destination ou de propriété. Si des instructions d'utilisation relatives à un autre produit devaient être présente, diffèrent de celui reçu, contacter immédiatement le fabricant avec de l'utiliser.

Les manuels d'utilisation des produits Spencer, peuvent être téléchargés depuis le site <http://support.spencer.it> ou en contactant le fabricant. À l'exception des articles dont le caractère essentiel et une utilisation raisonnable et prévisible sont tels de ne pas rendre nécessaire la rédaction d'instructions, en plus des avertissements suivants et des indications présentes sur l'étiquette.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

CS

Indépendamment du niveau d'expérience acquis par le passé avec des dispositifs analogues, il est recommandé de lire attentivement le présent manuel avant l'installation, l'utilisation du produit ou toute intervention d'entretien.

4.2 ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF

Chaque dispositif est équipé d'une étiquette, placée sur le dispositif et/ou sur l'emballage, sur laquelle sont présentes les données d'identification du fabricant, du produit, du marquage CE, du numéro d'immatriculation (SN) ou de lot (LOT). **L'étiquette ne doit jamais être retirée ou couverte.**

En cas d'endommagement ou de retrait, demander un duplicata au fabricant, sous peine de voir la validité de la garantie diminuée ou garantie, puisque le dispositif ne pourra plus être tracé.

S'il devait être impossible de remonter au lot/SN attribué, il faut effectuer le reconditionnement du dispositif, prévu uniquement sous la responsabilité du fabricant.

La réglementation UE 2017/745 requiert aux producteurs et aux distributeurs de dispositifs médicaux de garder une trace de leur emplacement. Si le dispositif se trouve dans un lieu différent de l'adresse à laquelle il a été expédié ou a été vendu, donné, perdu, volé, exporté ou détruit, retiré de manière permanente à l'utilisation, ou bien si le dispositif n'a pas été livré directement par Spencer Italia S.r.l., enregistrer le dispositif à l'adresse <http://service.spencer.it>, ou bien informer l'assistance clients (voir § 4.4).

4.3 SYMBOLES

Symbole	Sens	Symbole	Sens
	Dispositif conforme à la réglementation UE 2017/745		Ne pas utiliser en IRM
	Dispositif médical		Consulter le manuel d'utilisation
	Fabricant		Numéro de lot
	Date de fabrication		Code du produit
	Danger – Indique une situation de danger qui peut entraîner une situation directement liée à des lésions graves ou létales		

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

CS

UDI – PI		Identification de la production Code alphanumérique qui identifie les unités de production du dispositif, composé de:
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890		(01)805771123 préfixe de l'entreprise 000 progressif GS1 6 numéro de contrôle (11)200626 date de production (YYMMDD) (10)1234567890 numéro de lot/SN

4.4 GARANTIE ET ASSISTANCE

Spencer Italia S.r.l. garantit que ses produits sans défaut pendant une période **d'un an à partir de la date de l'achat.**

Pour toute information relative à l'interprétation correcte des instructions, à l'utilisation, à l'entretien, à l'installation ou au rendu, contacter le service assistance client Spencer tél. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Pour faciliter les opérations d'assistance, toujours indiquer le numéro du lot (LOT) ou de série (SN) qui se trouvent sur l'étiquette appliquée à l'emballage ou directement sur le dispositif. **Les conditions de garantie et d'assistance sont disponibles sur le site <http://support.spencer.it>**

Remarque: Enregistrer et conserver avec ces instructions : lot (LOT) ou numéro de série (SN) si présent, lieu et date d'achat, date de première utilisation, date des contrôles, nom des utilisateurs et commentaires.

Pour garantir la traçabilité des produits et préserver les procédures d'entretien et d'assistance de vos dispositifs, Spencer a mis à votre disposition le portail SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it/>) qui vous permettra de visualiser les données des produits que vous possédez ou introduisez sur le marché, surveiller et actualiser les plans des révisions périodiques, visualiser et gérer les opérations d'entretien extraordinaires.

5. AVERTISSEMENTS/DANGERS

Les avertissements, les dangers, les remarques et toute autre information de sécurité importante sont indiqués dans cette section et clairement visibles sur tout le manuel.

Fonctionnement du produit

Il est interdit d'utiliser le produit pour toute autre utilisation différente de celle décrite dans le manuel d'utilisation.

• Avant chaque utilisation, toujours vérifier l'intégrité du produit, comme spécifié dans le manuel d'utilisation ; et en cas d'anomalies / dommages qui peuvent compromettre la fonctionnalité/sécurité, il faut immédiatement le retirer du service et contacter le fabricant.

• Si l'on remarque un dysfonctionnement du produit, immédiatement utiliser un dispositif analogue pour garantir la continuité des opérations en cours. Le dispositif non conforme doit être mis hors d'usage.

• Le produit ne doit subir aucune modification sans l'autorisation du fabricant (modification, retouche, ajout, réparation, utilisation d'accessoires non approuvés), puisqu'ils peuvent constituer des dangers imminents de lésion aux personnes ainsi qu'aux dommages matériels. Dans le cas contraire, toute responsabilité sur le fonctionnement incorrect ou sur les éventuels dommages provoqués par le produit est déclinée ; de plus, le marquage CE et la garantie du produit sont rendus nuls.

• Pendant l'utilisation des dispositifs, les placer et les régler de manière à ne pas entraver les actions des opérateurs et l'utilisation d'autres appareils éventuels.

• S'assurer d'avoir adopté toutes les précautions afin d'éviter les dangers dérivant du contact avec le sang ou les sécrétions corporelles, si applicable.

• Éviter le contact avec des objets coupants ou abrasifs.

• Température d'utilisation : de -5 °C à +50 °C.

Stockage

• Le produit ne doit pas être exposé ni entrer en contact avec des sources de chaleur de combustion et des agents inflammables, mais doit être stocké dans un lieu sec, frais, protégé de la lumière et du soleil.

• Ne pas stocker le produit sous d'autres matériaux plus ou moins lourds qui pourraient endommager le produit.

• Stocker et transporter le produit dans son emballage original ; dans le cas contraire, la garantie est annulée.

• Température de stockage : de -10 °C à +60 °C.




Exigences réglementaires

En qualité de distributeur ou d'utilisateur final des produits fabriqués et/ou commercialisés par Spencer Italia S.r.l., il est strictement demandé de connaître les dispositions de loi en vigueur dans le pays de destination de la marchandise, applicables aux dispositifs objet de la fourniture (y compris les normes relatives aux caractéristiques techniques et/ou aux exigences de sécurité) et, donc, de connaître les mesures nécessaires pour assurer la conformité de ces produits à toutes les exigences de loi du territoire.

- Informer rapidement et de manière détaillée Spencer Italia S.r.l. (déjà en passe de demande de devis) sur les éventuelles mesures dépendantes du fabricant, nécessaires pour la conformité des produits aux exigences spécifiques de la loi du territoire (y compris celles dérivant des réglementations et/ou dispositifs normatifs de toute autre nature).
- Agir, avec le soin et la diligence nécessaire, pour contribuer à garantir la conformité aux exigences générales de sécurité des dispositifs distribués sur le marché, en fournissant aux utilisateurs finaux toutes les informations nécessaires pour le déroulement des activités de révision périodiques sur les dispositifs fournis, exactement comme indiqué dans le manuel d'utilisation.
- **Participer au contrôle de sécurité du produit** distribué sur le marché, en transmettant les informations concernant les disques du produit au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes pour les actions de compétence respectives.
- Une fois établi ce qui précède, le distributeur ou l'utilisateur final assume dès lors toute responsabilité plus ample liée au non-respect de ce qui est indiqué ci-dessus avec pour conséquence une obligation de garder indemne et/ou décharger Spencer Italia S.r.l. De tout éventuel effet préjudiciable relative.
- En référence à la réglementation UE 2017/745, il faut rappeler que les opérateurs publics ou privés, qui dans l'exercice de leur activité relèvent un incident qui implique un produit médical sont tenus de le communiquer au Ministère de la Santé, selon les termes et les modalités établies avec un ou plusieurs décrets ministériels, et au fabricant. Les opérateurs sanitaires publics ou privés sont tenus de communiquer au fabricant tout autre inconvénient qui puisse autoriser l'adoption des mesures capables de garantir la protection et la santé des patients et des utilisateurs.








Avertissements généraux pour les dispositifs médicaux

L'utilisateur doit également lire attentivement, en plus des avertissements généraux, ceux listés ci-dessous.

-  Il n'est pas prévu que l'application du dispositif dure au-delà du temps nécessaire aux opérations des premiers soins et des phases suivantes de transport jusqu'au point de secours de plus proche.
-  Pendant l'utilisation du dispositif, l'assistance de personnel qualifié doit être garantie et aux moins deux opérateurs doivent être présents.
- Ne pas utiliser le dispositif ou ses parties si ce dernier est troué, déchiré, effiloché ou excessivement usé.
- Suivre les procédures et les protocoles internes approuvés par la propre organisation.
-  Ne pas altérer ou modifier de manière arbitraire le dispositif ; la modification pourrait en provoquer le fonctionnement imprévisible et des dommages aux patients ou aux secouristes et dans tous les cas, la perte de la garantie, tout en déchargeant le fabricant de toute responsabilité.
- Les activités de désinfection doivent être exécutées selon les paramètres de cycle validé, rapportés dans les normes techniques spécifiques.
- Ne pas utiliser de machines sèches pour sécher le dispositif.

6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES

Pour l'utilisation des plans durs, il faut également avoir lu, compris et suivre soigneusement toutes les indications présentes dans le manuel d'utilisation.

-  Toujours respecter la portée maximale si prévue, indiquée dans le manuel d'utilisation. Pour capacité maximum de chargement, il faut comprendre le poids total distribué selon l'anatomie humaine. Pour déterminer la charge de poids total sur le produit, l'opérateur doit considérer le poids du patient, de l'équipement et des accessoires. De plus, l'opérateur doit évaluer que l'encombrement du patient ne réduit pas la fonctionnalité du produit.
- Si cela devait être prévu, s'assurer, avant le levage, que les opérateurs aient des conditions physiques appropriées, comme indiquées dans le manuel d'utilisation.
- Établir un programme d'entretien et de contrôles périodiques, en identifiant une personne de référence. Le sujet auquel est confié l'entretien ordinaire du dispositif doit garantir les exigences de base prévues par le fabricant dans les présentes instructions d'utilisation.
- Toutes les activités d'entretien doivent être enregistrées et documentées avec les rapports relatifs d'intervention technique ; la documentation devra être conservée au moins pendant 10 ans à partir de la fin de vie du dispositif et devra être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire.
- Ne jamais laisser le patient sur le dispositif sans surveillance, cela pourrait provoquer des lésions.
- Éviter le contact avec des objets coupants.
- Suivre les procédures approuvées par le service médical d'urgence pour l'immobilisation et le transport du patient.
-  Suivre les procédures approuvées par le service médical d'urgence pour le positionnement et le transport du patient.
- S'assurer, avant le levage, que les opérateurs aient une prise solide de la structure portante du dispositif.
- **Effectuer des simulations de secours avec une civière et des accessoires, avant la mise en service du dispositif.**
-  Pour l'utilisation du dispositif, 4 opérateurs au moins sont nécessaires et dans de bonnes conditions physiques ; ils doivent avoir de la force, de l'équilibre, de la coordination, un bon sens et doivent être formés sur le fonctionnement correct du dispositif.
- Pour les techniques de chargement du patient, pour les patients particulièrement lourds, pour des interventions sur des terrains escarpés ou dans des circonstances particulières et inhabituelles, la présence de plusieurs opérateurs en plus des deux minimum prévus est recommandée.
- Avant chaque utilisation, toujours vérifier l'intégrité du dispositif et de ses composants, comme spécifié dans le manuel d'utilisation. En cas d'anomalies ou de dommages qui peuvent compromettre la fonctionnalité et la sécurité du dispositif, et donc du patient et de l'opérateur, il faut mettre hors de service le dispositif ou remplacer les composants qui ne sont pas intégrés.
- Ne pas soulever la civière si le poids n'est pas bien distribué.
- Utiliser les dispositifs uniquement comme cela est décrit dans ce manuel d'utilisation.
-  Ne pas altérer ou modifier le dispositif pour l'adapter à des conditions d'utilisation imprévues : la modification pourrait en provoquer le fonctionnement imprévisible et des dommages aux patients ou aux secouristes et dans tous les cas la perte de garantie, tout en déchargeant le fabricant de toute responsabilité.
- **Il est prévu que le dispositif entre en contact avec les vêtements du patient. En cas de contact direct avec la peau, interposer une aîsè chirurgicale de protection afin d'éviter des contaminations dérivant de substances qui peuvent avoir contaminé le dispositif.**
-  Pendant les phases de levage, la civière doit être maintenue à l'horizontale par rapport au sol, les éventuelles inclinaisons anormales peuvent entraîner des dommages graves au patient, au dispositif et à l'opérateur.
-  L'utilisation de flotteurs, accessoire du dispositif, est classée à haut risque et strictement technique, ces interventions devront donc être effectuées seulement par du personnel spécifiquement formé et ayant de l'expérience dans le sauvetage.
-  Pour préserver la vie du dispositif, il faut le protéger le plus possible de rayons UV et des conditions météorologiques défavorables.
- Toujours respecter la charge statique de sécurité maximale applicable, indiquée dans ce manuel d'utilisation et d'entretien. Par charge statique maximale il faut comprendre une force mécanique appliquée lentement et non rapidement, au-delà de la laquelle le dispositif pourrait ne pas être sécurisé. Cette valeur ne tient pas compte des forces dynamiques à ajouter à la charge statique, telles que les chocs, les vibrations et de possibles conditions météorologiques et climatiques présentes pendant l'utilisation du dispositif.
- Ne jamais laisser le patient sans surveillance lorsque le dispositif est utilisé, cela pourrait être la source de lésions.
- Le dispositif et tous ses composants, après le lavage, doivent être laissés sécher entièrement avant de les ranger, éloigné des rayons solaires et des sources de chaleur directe.
- Ne pas laver le dispositif en machine à laver.
- Éviter le contact avec des objets coupants.
- Ne jamais utiliser de solvant ou de détachant.
- En présence de découpes, de brûlures, d'abrasions, de décousures et d'effilochements, ne pas utiliser le dispositif.
- Éviter de traîner le dispositif sur des surfaces rugueuses.
- Toujours vérifier l'intégrité de toutes les pièces des ceintures et des crochets avant chaque utilisation.
- Remplacer immédiatement les dispositifs qui présentent des ceintures et des crochets usés ou endommagés.
- Placer et régler les ceintures et les crochets de sorte de ne pas générer d'obstacle aux opérations des secouristes et à l'utilisation des appareils de secours.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
CS

- Conserver pendant une période de dix ans à partir de la date de cession au consommateur final et, donc exhiber, si besoin, la documentation appropriée pour tracer l'origine des produits.
- L'utilisation du dispositif sans une immobilisation appropriée du patient peut entraîner de graves dommages. Toujours s'assurer que le patient soit correctement immobilisé avant d'utiliser le dispositif.
- Le secouriste doit évaluer le besoin réel d'application de ce type de dispositif, conformément aux directives locales.
- Si le dispositif est utilisé avec son propre système de fixation Spencer dédié, s'assurer que ce système ait été correctement installé. Après avoir positionné le plan dur sur sa fixation, s'assurer que cette dernière soit solidement ancrée à son dispositif de fermeture.

7. RISQUE RÉSIDUEL

Aucun risque résiduel n'est identifié, c'est-à-dire des risques qui pourraient être créés, malgré le respect de tous les avertissements du présent manuel d'utilisation.

8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS

Remarque: Spencer Italia S.r.l. se réserve le droit d'apporter des modifications aux caractéristiques sans préavis.

ROCK PIN/ROCK PIN MAX

1 Corps principal plan dur

2 Poignées et Pin



B-BAK PIN/ B-BAK PIN MAX

1 Corps principal plan dur

2 Poignées et Pin



TANGO

1 Plan dur (partie extérieure – adulte)

2 Plan dur pédiatrique amovible

3 Éléments de blocage plan dur pédiatrique

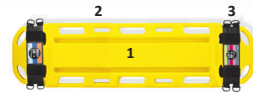


BABY GO

1 Corps principal plan dur

2 Poignées

3 Sangles de fixation immobilisateur de tête

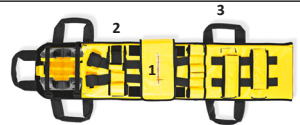


PEDI LOC

1 Plan dur

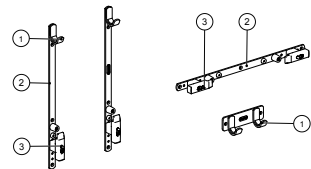
2 Sangles de maintien

3 Poignées

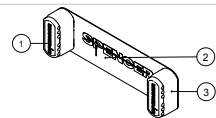


Fixation accessoires

N°	DESCRIPTION COMPOSANT	MATÉRIAUX
1	Supports plan dur	Aluminium/Acier INOX
2	Tige pour installation murale	Aluminium/Acier INOX
3	Éléments de blocage	Nylon



N°	DESCRIPTION COMPOSANT	MATÉRIAUX
1	Éléments de blocage plan dur	Nylon
2	Gabarit adhésif pour perçage d'installation	Papier plastifié
3	Blocs de fixation murale	Nylon



CARACTÉRISTIQUES	ROCK PIN	ROCK PIN MAX
Longueur (mm)	1840	1840
Largeur (mm)	445	445

Épaisseur (mm)	50	50
Poignées	16	16
Pin ancrage	14	14
Capacité de charge maximale (kg)	200	350
Radiotransparent	OUI	OUI
Poids	7,3 ± 0,1 kg	
Matériau	Polyéthylène	

CARACTÉRISTIQUES	B-BAK	B-BAK PIN	B-BAK PIN MAX	TANGO	BABY GO
Longueur (mm)	1840	1840	1840	1830	1190
Largeur (mm)	405	405	405	445	320
Épaisseur (mm)	45	45	45	55	45
Poignées	14	14	14	14	10
Pin ancrage	/	8	8	/	/
Capacité de charge maximale (kg)	180	180	454	150	30
Poids (kg)	6,5	6	6	8	3
Matériau	Polyéthylène	Polyéthylène	Polyéthylène	Polyéthylène	Polyéthylène

CARACTÉRISTIQUES	PEDI LOC
Longueur (mm)	1220
Largeur (mm)	250
Épaisseur (mm)	30
Poids (avec sac et accessoires) (kg)	4,5
Capacité de charge maximale (kg)	30
Matériau	Pvc/Bois/polyuréthane

CARACTÉRISTIQUES	FIXATION HORIZONTALE	FIX BOARD VERTICAL	
Dimensions (mm)	545x25x65 ± 5 mm par pièce	Partie supérieure	Partie inférieure
		570x25x65 ± 5mm	180x50x55 ± 5mm
Matériaux	Acier, Nylon, Laiton		
Poids (kg)	1,5 ± 0,2 kg	nd	

CARACTÉRISTIQUES	SUPPORT MURAL POUR BABY GO
Dimensions (mm)	282x80x38 mm
Matériaux	Nylon
Poids (kg)	150 g

9. MISE EN SERVICE

Pour la première utilisation, vérifier que:

L'emballage est intègre et qu'il ait protégé le dispositif pendant le transport
 Contrôler que toutes les pièces incluses dans la liste d'accompagnement sont présentes.
 Fonctionnalités générales du dispositif

État de nettoyage du produit

Absence de découpes, de trous, de lacérations ou d'abrasions sur tout le dispositif.

Vérifier au paragraphe 11 les modalités d'utilisation pour le déroulement des vérifications indiquées ci-dessus.

Quelle qu'en soit la raison, ne jamais modifier le dispositif ni ses parties puisque cela pourrait être la cause de dommages aux patients et/ou aux secouristes.

⚠ Le non-respect des mesures indiquées ci-dessus exclut d'utiliser le dispositif en toute sécurité, avec pour conséquence le risque de dommages pour le patient, les opérateurs ainsi que pour le dispositif.

Pour des utilisations successives, effectuer les opérations spécifiées dans le paragraphe 12.

Si les conditions indiquées sont respectées, le dispositif peut être considéré comme prêt à l'emploi ; dans le cas contraire, il faut retirer immédiatement le dispositif du service et contacter le fabricant.

Ne pas altérer ou modifier de manière arbitraire le dispositif ; la modification pourrait en provoquer le fonctionnement imprévisible et des dommages aux patients ou aux secouristes et de plus invalidera la perte de la garantie, tout en déchargeant le fabricant de toute responsabilité.

10. CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES

Pour les caractéristiques de fonctionnement, consulter le paragraphe 11 - Modalités d'utilisation.

11. MODALITÉS D'UTILISATION

Avant d'intervenir sur le patient, des évaluations médicales primaires doivent être effectuées.

11.1 DIRECTIVES SUR L'UTILISATION DU PLAN DUR

Avant d'utiliser le plan dur, il est nécessaire de lire attentivement le manuel d'utilisation de tous les accessoires qu'il est prévu d'utiliser avec le plan, comme par exemple les sangles, les colliers cervicaux, les immobilisateurs de tête et les immobilisateurs de chevilles.

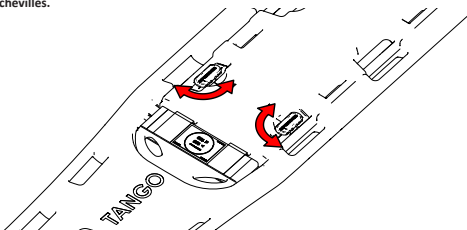
Suivre scrupuleusement les directives du service d'urgence local avant de placer le patient sur le plan dur.

Évaluer attentivement s'il est nécessaire d'utiliser un collier cervical, un immobilisateur de tête ou d'autres outils d'immobilisation en plus des sangles d'immobilisation indispensables.

Baby Go, est doté de 4 zones de profondeur différente en fonction du plan d'appui du patient. Le côté à utiliser doit être évalué par le secouriste afin de permettre l'amélioration de l'alignement du rachis cervical en compensant la prédominance occipitale typique des patients en pédiatrie.

Pour séparer Baby Go du plan dur adulte, tourner les éléments de blocage rouges de 90° afin de permettre l'extraction du plan dur.

En fin d'utilisation, remettre le dispositif à l'intérieur du plan adulte en tournant les mêmes éléments de blocage qu'auparavant en s'assurant que les deux dispositifs soient



IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
CS

correctement fixés comme indiqué sur l'image.

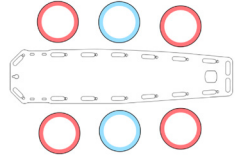
Les plans durs peuvent être utilisés pour effectuer des examens diagnostiques préliminaires aux rayons X, dans le but de confirmer ou réfuter l'hypothèse de la présence de lésions à la colonne vertébrale chez le patient. Tango, ne doit pas être utilisé en IRM.

11.2 APPLICATION DES ACCESSOIRES D'IMMOBILISATION

Après avoir placé le patient, il est indispensable d'appliquer les sangles de maintien ou les sangles type araignée conformément au manuel d'utilisation de ces dispositifs. Si les conditions du patient le nécessitent et/ou le permettent, appliquer l'immobilisateur de tête, l'immobilisateur de chevilles, le collier cervical jusqu'à obtenir un degré d'immobilisation adéquat. S'assurer que le patient soit correctement immobilisé.

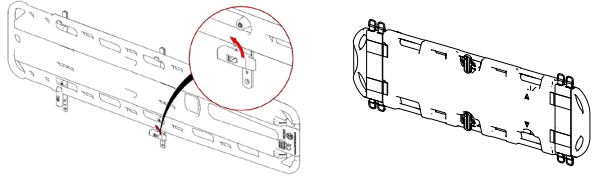
11.3 LEVAGE DU PATIENT

Ne jamais utiliser de grues, élingages ou autres systèmes pour soulever le dispositif. Le levage est autorisé seulement manuellement et avec un nombre d'opérateurs adéquat (minimum 4). Le positionnement des opérateurs doit être symétrique et permettre un levage en toute sécurité et stable que ce soit du côté de la tête que du côté des pieds du plan dur. Si les 4 opérateurs minimum prévus (Illustrés en rouge) ne suffisent pas à garantir la sécurité des opérations, deux autres opérateurs (Illustrés en bleu) doivent attraper le dispositif dans la zone centrale dans le but de distribuer au mieux la charge. La charge maximum, qui pèse sur chaque opérateur, ne doit jamais dépasser ce qui est prescrit par les normes en matière de sécurité sur le lieu de travail.



11.4 UTILISATION DES SYSTÈMES DE FIXATION

Pour utiliser les systèmes de fixation FIX Board vertical ou horizontal, poser les poignées du plan dur sur les crochets appropriés du système de fixation, pousser le plan dur contre le mur puis le fixer en tournant les éléments de blocage prévus à cet effet. Pour appliquer le plan dur baby go, introduire les éléments de blocage du support dans les poignées centrales où se trouve leur siège, puis tourner les éléments de blocage rouges du système de fixation.



12. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Spencer Italia S.r.l. décline toute responsabilité pour tout dommage, direct ou indirect, que ce soit comme conséquence d'une utilisation impropre du produit et des pièces détachées et/ou dans tous les cas de n'importe quelle intervention de réparation effectuée par des sujets différents du fabricant, qui utilise des techniciens internes et externes spécialisés et autorisés ; de plus, la garantie est invalidée.

- Pendant toutes les opérations de contrôle, d'entretien et de désinfection, l'opérateur doit porter des équipements de protection individuelle appropriés, tels que des gants, des lunettes, etc.
- Établir un programme d'entretien, des contrôles périodiques, et une prorogation du temps de vie moyen, si prévu par le fabricant dans le manuel d'utilisation, en identifiant une personne préposée de référence possédant les exigences de base définies dans le manuel d'utilisation.
- La fréquence des contrôles est déterminée par des facteurs tels que les prescriptions de loi, le type d'utilisation, la fréquence d'utilisation, les conditions environnementales pendant l'utilisation et le stockage.
- La réparation des produits réalisés par Spencer Italia S.r.l. doit être nécessairement effectuée par le fabricant, qui utilise les techniciens internes ou externes spécialisés qui, en utilisant des pièces détachées originales, fournissent un service de réparation de qualité en conformité étroite avec les caractéristiques techniques indiquées par le producteur. Spencer Italia S.r.l. décline toute responsabilité pour tout dommage, direct ou indirect, que ce soit la conséquence d'une utilisation impropre des pièces détachées et/ou dans tous les cas, de toute intervention de réparation effectuée par des sujets non autorisés.
- Toutes les activités d'entretien et de révision doivent être enregistrées et documentées avec les rapports relatifs d'intervention technique ; la documentation devra être conservée au moins pendant 10 ans à partir de la fin de vie du produit et devra être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire.
- Le nettoyage, prévu pour les produits réutilisables, doit être exécuté dans le respect des indications fournies par le fabricant dans le manuel d'utilisation, afin d'éviter le risque d'infections croisées dues à la présence de sécrétions et/ou de résidus.
- Le produit et tous ses composants, si prévu, doivent être lavés, doivent être laissés sécher entièrement avant de les replacer.

12.1 NETTOYAGE

La non-exécution des opérations de nettoyage peut entraîner le risque d'infections croisées dues à la présence de sécrétions et/ou de résidus. Pendant toutes les opérations de contrôle et de désinfection, l'opérateur doit porter des équipements de protection individuelle appropriés, tels que des gants, des lunettes, etc.

Laver les pièces exposées avec de l'eau tiède et un savon neutre ; **ne jamais utiliser de solvants ou de détachants.**

Rincer soigneusement avec de l'eau tiède en vérifiant d'avoir éliminé toute trace de savon, qui pourrait la détériorer ou en compromettre l'intégrité et la durée. **Éviter l'utilisation d'eau à haute pression**, puisque celle-ci pénètre dans les joints et éliminer le lubrifiant en créant le risque de corrosion des composants. Laisser sécher entièrement avant de la ranger. Le séchage après le lavage ou bien après l'utilisation dans un environnement humide doit être naturel et non forcé : ne jamais utiliser de flamme ou d'autres sources de chaleur directe.

Après le séchage complet, procéder à la lubrification comme décrit ci-dessous.

Dans le cas d'une **désinfection**, utiliser des produits qui, en plus d'être classés comme des dispositifs médico-chirurgicaux, n'ont pas d'action solvante ou corrosive sur des matériaux constituant le dispositif.

Suivre attentivement les instructions du fabricant du produit utilisé en fonction des modalités d'application et du temps de contact.

S'assurer d'avoir pris toutes les précautions appropriées pour garantir qu'aucun risque d'infection croisée ou de contamination entre patient et opérateur ne subsiste.

12.2 ENTRETIEN ORDINAIRE

Il faut établir un programme d'entretien et de contrôles périodiques, en identifiant une personne de référence. Le sujet auquel est confié l'entretien ordinaire du dispositif doit garantir les exigences de base prévues dans le présent manuel d'utilisation.

Toutes les activités d'entretien, aussi bien ordinaire qu'extraordinaire, et toutes les révisions générales doivent être enregistrées et documentées avec les rapports correspondant d'intervention technique. Cette documentation devra être conservée au moins pendant 10 ans après la fin de vie du dispositif et devra être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire.

Pendant toutes les opérations de contrôle, d'entretien et de désinfection, l'opérateur doit porter des équipements de protection individuelle appropriés, tels que des gants, des lunettes, etc.

Le programme d'entretien doit respecter le tableau suivant:

INTERVALLES MINIMUMS D'ENTRETIEN	À CHAQUE UTILISATION	SI NÉCESSAIRE	CHAQUE MOIS
Désinfection	•		
Nettoyage		•	
Inspection	•	•	•

L'inspection à effectuer après chaque utilisation consiste en :

- Vérifier que tous les composants sont présents
- Vérifier le bon état du dispositif – Il ne doit pas y avoir de ruptures, fissures, trous ou coupures
- Vérifier l'état d'usure – Il ne doit pas y avoir un niveau d'abrasion en mesure de compromettre la sécurité du produit, par exemple qui porterait à un amincissement d'une ou plusieurs de ses parties.
- Vérifier que les parties mobiles coulissent comme prévu
- Vérifier que les pins, quand présents, soient en bon état et bien soudés
- Vérifier en général l'état d'usure de chacun des composants.
- Vérifier que tous les accessoires prévus soient présents, fonctionnent et soient en bon état
- Désinfection – Par. 12,1

Utiliser uniquement des composants / pièces détachées et/ou des accessoires originaux ou approuvés par Spencer Italia S.r.l. afin d'effectuer chaque opération sans causer des altérations, des modifications au dispositif ; dans le cas contraire, elle décline toute responsabilité sur le fonctionnement incorrect ou sur les éventuels dommages provoqués par le dispositif au patient ou à l'opérateur, en invalidant la garantie et en annulant la conformité à la Réglementation UE 2017/745.

12.3 RÉVISION PÉRIODIQUE

Une révision périodique n'est pas prévue par le dispositif.

12.4 ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE

L'entretien extraordinaire peut être exécuté uniquement par le fabricant, qui utilise des techniciens internes et externes spécialisés et autorisés par le fabricant.

Il faut comprendre comme valable par Spencer Italia S.r.l. uniquement les opérations d'entretien effectuées par des techniciens spécialisés et autorisés par le fabricant. L'utilisateur final peut remplacer uniquement les pièces détachées indiquées dans le § 15.

12.5 DURÉE DE VIE

Le dispositif et les fixations correspondantes, si utilisés comme indiqué dans les instructions suivantes, a une durée de vie moyenne de 5 ans à partir de la date d'achat.

Spencer Italia S.r.l. décline toute responsabilité sur le fonctionnement incorrect ou sur les dommages éventuels provoqués par l'utilisation de dispositifs ayant dépassé la durée de vie maximum admise.

13. TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS

PROBLÈME	CAUSE	REMÈDE
Le plan dur ne tient pas correctement la charge en présentant une flexion excessive	Parties endommagées	Placer immédiatement le dispositif hors service et contacter le fabricant.
De l'eau entre à l'intérieur du plan	Coque endommagée ou éléments de fermeture perdus	Placer immédiatement le dispositif hors service et contacter le fabricant.
Le plan pédiatrique Baby Go ne se fixe plus avec la partie adulte	Casse des éléments de serrage	Placer immédiatement le dispositif hors service et contacter le fabricant.

Si le problème ou la panne relevée ne correspond pas à ce qui est indiqué ci-dessus, contacter le service assistance Spencer Italia srl.

14. ACCESSOIRES

ST02018	RSP - SYSTÈME SANGLES UNIVERSELLES PÉDIATRIQUES PLAN DUR	SH00110	SUPER BLUE - IMMOBILISATEUR DE TÊTE UNIVERSEL COMPACT BLEU
ST02015	PIN STRAPS - SYSTÈME DE SANGLES AVEC CROCHETS	SH00111	SUPER BLUE - IMMOBILISATEUR DE TÊTE UNIVERSEL COMPACT JAUNE
ST02020	REFLEX STRAPS - SYSTÈME SANGLES NOIRES RÉTRO-RÉFLÉCHISSANT	SH00162	SUPER BLUE HP IMMOBILISATEUR DE TÊTE UNIVERSEL
ST02022	ECS STRAPS - SYSTÈME SANGLES PLAN DUR/MATELAS	SH00166	MOD.F011 SUPER BLUE HP IMMOBILISATEUR DE TÊTE UNIVERSEL
ST02038	SAC DE TRANSPORT PLANS DURS SPENCER PVC VERT MILITAIRE	SH00201	SPENCER CONTOUR - IMMOBILISATEUR DE TÊTE UNIVERSEL ANATOMIQUE JAUNE/NOIR
ST02039	T-STRAPS - SYSTÈME SANGLES UNIVERSELLES PLAN DUR	SH00203	SPENCER CONTOUR HP JAUNE/NOIR IMMOBILISATEUR DE TÊTE UNIVERSEL
ST02035	ROCK STRAPS - SYSTÈME SANGLES UNIVERSELLES PLAN DUR	SH00240	TANGO FIX IMMOBILISATEUR DE TÊTE ADULTE/PÉDIATRIQUE INTÉGRÉ
ST02700	PEDI PACK - SYSTÈME INTÉGRÉ SECOURS/TRANSPORT ENFANT (VIDE)	SH00246	TANGO FIX HP IMMOBILISATEUR DE TÊTE ADULTE/PÉDIATRIQUE INTÉGRÉ
ST02102	SPINE PACK SAC DE TRANSPORT INTÉGRÉ PLAN DUR VIDE	SH00260	PEDI FIX IMMOBILISATEUR DE TÊTE PÉDIATRIQUE
ST02105	FIX BOARD - FIXATION VERTICALE PLANS DURS 10G	SH00262	PEDI GO IMMOBILISATEUR DE TÊTE PÉDIATRIQUE COUSSINS POUR BABY GO/PEDI LOC
ST02108	FIX BOARD - FIXATION HORIZONTALE PLANS DURS 10G	ST02144	SUPPORT MURAL POUR BABY GO
SH00151	FXA PRO - IMMOBILISATEUR DE CHEVILLES UNIVERSEL ANATOMIQUE	SH00500	SUPER SX JAUNE IMMOBILISATEUR DE TÊTE POUR CIVIÈRE DE RELEVAGE
ST02106	MARK UP - SYSTÈME DE FLOCCAGE PERMANENT PLANS DURS		

15. PIÈCES DÉTACHÉES

RIST128	Kit réparation bouchons fermeture seulement pour B-BAK PIN / B-BAK PIN MAX
---------	--

16. ÉLIMINATION

Une fois les dispositifs inutilisables, ainsi que leurs accessoires, s'ils n'ont pas été contaminés par des agents particuliers, ils peuvent être éliminés comme des déchets solides urbains normaux, sinon, il faut respecter les normes en vigueur en matière d'élimination.

Avertissement

Les informations contenues dans le présent manuel peuvent être sujettes à des modifications sans préavis.

Les images sont insérées à titre d'exemple et peuvent varier par rapport au dispositif réel.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Tous droits réservés. Aucune partie du document ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite dans une autre langue sans l'autorisation préalable écrite de Spencer Italia S.r.l.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
CS

1. MODELOS

Los modelos básicos indicados a continuación pueden estar sujetos a implementaciones o modificaciones sin previo aviso.

- ROCK PIN
- ROCK PIN MAX
- B-BAK PIN
- B-BAK PIN MAX
- TANGO
- BABY GO
- PEDI LOC

2. DESTINO DE USO

2.1 DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Las tablas espinales son dispositivos destinados a levantar e inmovilizar a los pacientes con posibles lesiones en la columna vertebral. No está previsto que el paciente pueda intervenir en los dispositivos.

2.2 PACIENTES DESTINATARIOS

No existen indicaciones particulares relacionadas con el grupo de pacientes. La conformación del producto es capaz de acoger a cualquier sujeto, siempre que sea dentro de los límites de la capacidad máxima del dispositivo y dentro de los límites de las dimensiones del dispositivo.

2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

Los pacientes destinatarios generalmente son sujetos en los que es necesario inmovilizar la columna vertebral para evitar que se agraven los posibles traumatismos en la columna. Es una práctica habitual usar un inmovilizador de cabeza junto con el dispositivo, para evitar cualquier agravamiento de las lesiones cervicales.

Los operadores deben estar formados en la ejecución de las maniobras necesarias para la aplicación del dispositivo, de tal modo que se evite el empeoramiento de lesiones de la médula espinal o en órganos comprometidos o fracturas.

Se sabe que el dispositivo tiene consecuencias para el paciente relacionadas con la permanencia prolongada en una superficie rígida y no anatómica.

Por lo tanto, la necesidad real de la aplicación de este tipo de dispositivo debe ser evaluada atentamente por el socorrista de acuerdo con las directrices locales.

2.4 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES

Las contraindicaciones conocidas para las tablas espinales son:

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

2.5 USUARIOS E INSTALADORES

Los usuarios previstos son el personal de socorro, con amplios conocimientos relacionados con la inmovilización y el transporte de sujetos con traumatismos relacionados con accidentes de tráfico, lesiones de la médula espinal y fracturas.

- El personal capacitado para el uso del dispositivo debe tener también una formación adecuada para la gestión de la elevación y del desplazamiento de cargas suspendidas con personas.

Los dispositivos no están destinados a usuarios no profesionales.

Las tablas espinales son dispositivos destinados exclusivamente al uso profesional. No permita que personas no capacitadas ayuden durante el uso del producto, ya que pueden ocasionar lesiones a sí mismas o a otras personas.

No obstante todos los esfuerzos, las pruebas de laboratorio, los ensayos y las instrucciones de uso, las normas no siempre logran reproducir la práctica, por lo cual los resultados obtenidos en las condiciones reales de uso del producto en el ambiente natural pueden diferir de forma incluso relevante.

Las mejores instrucciones son la práctica de uso continua bajo la supervisión de personal competente y preparado.

Los operadores que usan este dispositivo deben tener capacidades físicas para su uso y una buena coordinación muscular, además de tener espalda, brazos y piernas robustas en caso de que sea necesario levantar y/o sujetar el dispositivo y el paciente mismo. Las capacidades de los operadores deben evaluarse antes de definir los roles en el uso del dispositivo.

Los operadores deben ser capaces de proporcionar la asistencia necesaria al paciente.

2.5.1 FORMACIÓN DE LOS USUARIOS

- Independientemente del nivel de experiencia adquirido en el pasado con dispositivos similares, es necesario leer con atención y comprender el contenido de este manual antes de la instalación, de la puesta en funcionamiento del producto o de cualquier intervención de mantenimiento. En caso de dudas, póngase en contacto con Spencer Italia S.r.l. para obtener las aclaraciones necesarias.
- El dispositivo debe ser utilizado solo por personal capacitado para el uso de este producto en concreto, y no de otros similares.
- La idoneidad de los usuarios para el uso del producto puede certificarse con el registro de la formación, donde se especifican las personas formadas, los formadores, la fecha y el lugar de la formación. **Dicha documentación debe mantenerse durante al menos 10 años a partir del final de vida del producto y, cuando se solicite, debe ponerse a disposición de las Autoridades competentes y/o del Fabricante. Si falta, los órganos responsables aplicarán las sanciones eventuales previstas.**
- No permita que personas no capacitadas ayuden durante el uso del producto, ya que pueden causar lesiones a otras personas a sí mismas.
- El producto debe ser utilizado solo por personal capacitado y formado para el uso de este dispositivo, y no de otros productos similares.

Nota: Spencer Italia S.r.l. está siempre disponible para la realización de cursos de formación.

2.5.2 FORMACIÓN DEL INSTALADOR

El instalador debe contar con la capacidad y la cualificación adecuadas para garantizar la correcta fijación de los topes para las ambulancias.

El dispositivo en sí no requiere instalación.

3. NORMAS DE REFERENCIA

REFERENCIA	TÍTULO DEL DOCUMENTO
Reglamento UE 2017/745	Reglamento UE relativo a los Productos Sanitarios

En calidad de Distribuidor o Usuario final de los productos fabricados y/o comercializados por Spencer Italia S.r.l., es necesario conocer rigurosamente las disposiciones legales vigentes en el país de destino de los productos, aplicables a los dispositivos objeto del suministro (incluidas las normas relativas a las especificaciones técnicas y/o a los requisitos de seguridad) y, por lo tanto, conocer las obligaciones necesarias para garantizar que los productos cumplan con todos los requisitos legales del territorio.

4. INTRODUCCIÓN

4.1 USO DEL MANUAL

Este Manual tiene el fin de proporcionar al operador sanitario la información necesaria para un uso seguro y adecuado y para un mantenimiento correcto del dispositivo.

Nota: el Manual forma parte integral del dispositivo, por lo tanto debe guardarse durante toda la vida útil del dispositivo y deberá acompañarlo en caso de cambios de destino o de propiedad. 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 del uso.

Los Manuales de uso de los productos Spencer pueden descargarse del sitio web <http://support.spencer.it> o póngase en contacto con el Fabricante. Son una excepción los artículos cuya esencialidad y uso razonable y previsible son tales que no es necesaria la elaboración de instrucciones adicionales a estas advertencias y a las instrucciones indicadas en la etiqueta.

Independientemente del nivel de experiencia adquirido en el pasado con dispositivos similares, se recomienda leer con atención este manual antes de la instalación, de la puesta en funcionamiento del producto o de cualquier intervención de mantenimiento.

4.2 ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Cada dispositivo está equipado con una etiqueta, colocada en el dispositivo mismo y/o en el paquete, donde se indican los datos de identificación del Fabricante, del producto, el marcado CE, el número de matrícula (SN) o el lote (LOT). **La etiqueta no debe quitarse ni cubrirse.**

En caso de daños o extracción, pida una copia al Fabricante, de lo contrario, la garantía perderá validez porque el dispositivo ya no se podrá rastrear.

En caso de que no se logre acceder al lote/SN asignado, es necesario reacondicionar el dispositivo, lo que se prevé solo bajo la responsabilidad del fabricante.

El Reglamento UE 2017/745 requiere que los fabricantes y los distribuidores de productos sanitarios realicen el seguimiento de su ubicación. Si el dispositivo se encuentra en un lugar diferente de la dirección a la que se ha enviado o ha sido vendido, donado, perdido, robado, exportado o destruido, puesto permanentemente fuera de servicio o si el dispositivo no ha sido entregado directamente por Spencer Italia S.r.l., registre el dispositivo en la dirección <http://service.spencer.it>, o informe a la Asistencia al cliente (consulte el apartado 4.4).

4.3 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Dispositivo conforme con el Reglamento UE 2017/745		No usar en resonancia magnética
	Producto sanitario		Consulte el manual de uso
	Fabricante		Número de lote
	Fecha de fabricación		Código del producto
	Peligro - Indica una situación de peligro que puede dar lugar a una situación directamente relacionada con lesiones graves o letales		

UDI – PI



(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890

Identificación de la producción
Código alfanumérico que identifica las unidades de producción del dispositivo, compuesto por:

(01)805771123	prefijo empresarial
000	progresivo GS1
6	número de control
(11)200626	fecha de fabricación (AAMMDD)
(10) 1234567890	número de lote/SN

4.4 GARANTÍA Y ASISTENCIA

Spencer Italia S.r.l. garantiza que los productos no tendrán defectos durante un periodo de un año a partir de la fecha de compra.

Para obtener información relativa a la correcta interpretación de las instrucciones, al uso, al mantenimiento, a la instalación o a la devolución, póngase en contacto con la Asistencia a Clientes Spencer, tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, correo electrónico service@spencer.it.

Para facilitar las operaciones de asistencia, indique siempre el número de lote (LOT) o la matrícula (SN) citada en la etiqueta aplicada en el embalaje o en el dispositivo mismo. Las condiciones de garantía y asistencia están disponibles en el sitio <http://support.spencer.it>

Nota: Registre y guarde junto con estas instrucciones: lote (LOT) o matrícula (SN) si está presente, lugar y fecha de compra, fecha del primer uso, fecha de los controles, nombre de los usuarios y comentarios.

Para garantizar la trazabilidad de los productos y proteger los procedimientos de mantenimiento y asistencia de sus dispositivos, Spencer ha puesto a su disposición el portal SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it/>) que le permitirá visualizar los datos de los productos que posee o que están comercializados, monitorizar y actualizar los planes de las revisiones periódicas, visualizar y gestionar las operaciones de mantenimiento extraordinarias.

5. ADVERTENCIAS/PELIGROS

Las advertencias, los peligros, las notas y otra información de seguridad importante se indican en esta sección y son claramente visibles en todo el manual.

Funcionalidad del producto

Se prohíbe emplear el producto para cualquier otro uso distinto del que se describe en el Manual de uso.

- Antes de cada uso, compruebe siempre la integridad del producto, como se especifica en el Manual de uso y en caso de anomalías/daños que puedan comprometer la funcionalidad/seguridad, es necesario ponerlo fuera de servicio y contactar con el Fabricante.
- En caso de identificarse un funcionamiento incorrecto del producto, use inmediatamente un dispositivo similar, para garantizar la continuidad de las operaciones en curso. El dispositivo no conforme debe ponerse fuera de uso.
- El producto no debe manipularse ni modificarse sin la autorización del fabricante (modificación, retoque, adición, reparación, uso de accesorios no aprobados), ya que puede ocasionar o suponer peligro de lesiones a personas y daños materiales. De lo contrario, se declina cualquier responsabilidad por el funcionamiento incorrecto o por eventuales daños provocados por el producto mismo; además, se anula la marca CE y la garantía del producto.
- Durante el uso de los dispositivos, deben colocarse y regularse para que no obstaculicen las operaciones de los operadores y el uso de otros equipos.
- Asegúrese de haber tomado todas las precauciones necesarias para evitar peligros derivados del contacto con sangre o secreciones corporales.
- Evite el contacto con objetos afilados o abrasivos.
- Temperatura de uso: de -5 °C a +50 °C.

Almacenamiento

- 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.
- No almacene el producto debajo de otros materiales más o menos pesados, que pueden dañar la estructura del producto.
- Almacene y transporte el producto con su embalaje original, en caso contrario la garantía resultará invalidada.
- Temperatura de almacenamiento: de -10 °C a +60 °C.

Requisitos de regulación

En calidad de Distribuidor o Usuario final de los productos fabricados y/o comercializados por Spencer Italia S.r.l., es necesario conocer rigurosamente las disposiciones legales vigentes en el país de destino de los productos, aplicables a los dispositivos objeto del suministro (incluidas las normas relativas a las especificaciones técnicas y/o a los requisitos de seguridad) y, por lo tanto, conocer las obligaciones necesarias para garantizar que los productos cumplan con todos los requisitos legales del territorio.

- Informe inmediata y detalladamente a Spencer Italia S.r.l. (ya en fase de solicitud del presupuesto) sobre eventuales cumplimientos a cargo del Fabricante necesarios para la conformidad de los productos a los requisitos específicos legales del territorio (incluidos aquellos derivados de reglamentos y/o disposiciones reglamentarias de otro tipo).
- Actúe con cuidado y diligencia para contribuir a garantizar la conformidad de los requisitos generales de seguridad de los dispositivos suministrados en el mercado, pro-




IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
CS

porcionando a los usuarios finales toda la información necesaria para realizar actividades de revisión periódica sobre los dispositivos suministrados, tal y como se indica en el Manual de uso.

- Participe en el control de seguridad del producto comercializado, remitiendo información referente a los riesgos del producto al Fabricante y a las Autoridades Competentes para así poder adoptar las medidas oportunas que sean de su competencia.
- Dado por supuesto lo que se ha mencionado anteriormente, el Distribuidor o el Usuario final se asume toda la responsabilidad relativa al incumplimiento de las incumbencias con consiguiente obligación de mantener Spencer Italia S.r.l. indemne o liberarla de cualquier, posible, efecto perjudicial relativo.
- Con respecto al Reglamento UE 2017/745, se recuerda que los operadores públicos o privados, que en el ejercicio de su actividad detectan un incidente relacionado con un producto sanitario, deben notificarlo al Ministerio de Salud, en los términos y según las modalidades establecidas con uno o varios decretos ministeriales, y al Fabricante. Los operadores sanitarios públicos o privados deben notificar al Fabricante cualquier otro inconveniente que pueda permitir adoptar medidas adecuadas para garantizar la protección y la salud de los pacientes y de los usuarios.








Advertencias generales para los productos sanitarios

El usuario debe leer atentamente, además de las advertencias generales, también las que se indican a continuación.

-  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.
-  Durante el uso del dispositivo debe garantizarse la asistencia de personal cualificado y debe haber al menos dos operadores.
- No lo use si el dispositivo o sus partes están perforadas, rotas, deshilachadas o demasiado desgastadas.
- Siga los procedimientos y los protocolos internos aprobados por su organización.
-  No altere ni modifique arbitrariamente el dispositivo, porque su modificación puede provocar un funcionamiento impredecible y daños al paciente o a los socorristas y la pérdida de la garantía liberando al Fabricante de cualquier responsabilidad.
- Las tareas de desinfección deben ser realizadas de conformidad con los parámetros de ciclo validados, indicados en las normas técnicas específicas.
- No use secadoras para secar el dispositivo.

6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS

Para el uso de las tablas espinales también es necesario haber leído, comprendido y seguir atentamente todas las indicaciones contenidas en el manual de uso.

-  Respete siempre la capacidad máxima indicada en el Manual de uso. Con «capacidad máxima de carga» se entiende el peso total distribuido según la anatomía humana. Para determinar la carga de peso total en el producto, el operador debe considerar el peso del paciente, del equipamiento y de los accesorios. Además, el operador debe evaluar que las dimensiones totales del paciente no reduzcan la funcionalidad del producto.
- En caso de que esté prevista la elevación del dispositivo, antes de realizarla asegúrese de que los operadores estén en las condiciones físicas adecuadas, como se indica en el Manual de uso.
- Establecer un programa de mantenimiento y de controles periódicos nombrando 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.
- 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.
- No dejar nunca al paciente en el dispositivo sin vigilancia, podría lesionarse.
- Evitar el contacto con objetos afilados.
- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia para la inmovilización y el transporte del paciente.
-  Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia para el posicionamiento y el transporte del paciente.
- Antes de realizar la elevación, asegúrese de que los operadores tengan un agarre firme en la estructura portante del dispositivo.
- **Realizar simulacros de rescate en agua con una camilla y una carga que simule un paciente y accesorios, antes de poner en servicio el dispositivo.**
-  Para el uso del dispositivo se requieren al menos 4 operadores en condiciones físicas idóneas, por lo tanto, deben tener fuerza, equilibrio, coordinación, sentido común y deben estar formados en el correcto funcionamiento del dispositivo.
- Para las técnicas de carga del paciente, para pacientes particularmente pesados, para intervenciones en terrenos escarpados o en circunstancias particulares e inusuales, se recomienda la presencia de varios operadores además de los mínimos previstos.
- Antes de cada uso, comprobar siempre la integridad del dispositivo y de sus componentes, como se especifica en el manual de uso. En caso de anomalías o daños que puedan comprometer la funcionalidad y la seguridad del dispositivo, así como también la del paciente y del operador, es necesario poner fuera de servicio el dispositivo o sustituir los componentes que no están en condiciones idóneas.
- No levante la camilla si el peso no está distribuido correctamente.
- Usar el dispositivo solo como se describe en este Manual de Uso.
-  No alterar ni modificar el dispositivo para adaptarlo a condiciones de uso que no estén previstas: su modificación puede provocar un funcionamiento impredecible y daños al paciente o al personal de los equipos de rescate, así como la pérdida de la garantía eximiendo al fabricante de cualquier responsabilidad.
- **Está previsto que el dispositivo entre en contacto a través de la ropa del paciente. En caso de contacto directo con la piel, coloque un paño quirúrgico de protección para evitar la contaminación derivadas de sustancias que puedan haber contaminado el dispositivo.**
-  Durante las fases de elevación, la camilla debe mantenerse en posición horizontal con respecto al suelo, ya que cualquier inclinación anormal puede causar daños graves al paciente, al dispositivo y al operador.
-  El uso de los flotadores, accesorio del dispositivo, está clasificado como de alto riesgo y de tipo meramente técnico, por tanto, estas intervenciones deberán ser realizadas únicamente por personal adecuadamente formado y con experiencia en rescate.
-  Para preservar la vida útil del dispositivo, es necesario protegerlo lo más posible contra los rayos UV y las condiciones meteorológicas adversas.
- Respetar siempre la carga estática máxima de seguridad aplicable, indicada en el presente manual de uso y mantenimiento. Por carga estática máxima se entiende una fuerza mecánica aplicada lentamente y no rápidamente, más allá de la cual el dispositivo podría no ser seguro. Este valor no tiene en cuenta las fuerzas dinámicas a añadir a la carga estática, como impactos, vibraciones y posibles condiciones meteorológicas y climáticas presentes durante el uso del dispositivo.
- No dejar nunca al paciente sin supervisión cuando se esté usando el dispositivo, esto podría acarrear lesiones.
- El dispositivo y todos sus componentes, tras el lavado, deben dejarse secar por completo lejos de los rayos solares y de fuentes de calor directo antes de ser recolocados.
- No lavar el dispositivo en la lavadora.
- Evitar el contacto con objetos afilados.
- No usar disolventes o quitamanchas.
- En presencia de cortes, quemaduras, abrasiones, descosidos y deshilachados no utilizar el dispositivo.
- Evitar el arrastre del dispositivo sobre superficies ásperas.
- Comprobar siempre la integridad de todas las partes de las correas y de los ganchos antes de cada uso.
- Sustituir inmediatamente aquellos dispositivos que presenten correas y ganchos desgastados o dañados.
- Colocar y regular las correas y los ganchos de tal modo que no obstaculicen las operaciones del personal de rescate y el uso del equipamiento de salvamento.
- Conservar durante un periodo de diez años desde la fecha de entrega al consumidor final y, por tanto mostrar, cuando se le requiera, la documentación correspondiente para realizar un seguimiento de la procedencia de los productos.
- El uso del dispositivo sin la adecuada inmovilización del paciente, puede causar graves daños. Asegurarse siempre de que el paciente esté adecuadamente inmovilizado

antes de utilizar el dispositivo.

- El socorrista debe evaluar la necesidad real de la aplicación de este tipo de dispositivo de acuerdo con las directrices locales.
- Si el dispositivo se utiliza con su propio sistema de fijación Spencer, asegúrese de que este sistema se ha instalado correctamente. Después de colocar la tabla espinal en su propia fijación, asegúrese de que esté firmemente anclada a su propio tope.

7. RIESGO RESIDUAL

No se han identificado riesgos residuales, es decir, riesgos que pueden surgir a pesar de que se respeten todas las advertencias de este manual de uso.

8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES

Nota: Spencer Italia S.r.l. se reserva el derecho a modificar las especificaciones sin previa aviso.

ROCK PIN/ROCK PIN MAX

1 Cuerpo principal de la tabla espinal

2 Manijas y pasadores



B-BAK PIN/ B-BAK PIN MAX

1 Cuerpo principal de la tabla espinal

2 Manijas y pasadores



TANGO

1 Tabla espinal (parte exterior – adulto)

2 Tabla espinal pediátrica desmontable

3 Topes de tabla pediátrica

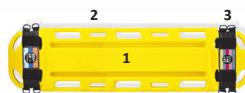


BABY GO

1 Cuerpo principal de la tabla espinal

2 Manijas

3 Banda de fijación de inmovilizador de cabeza

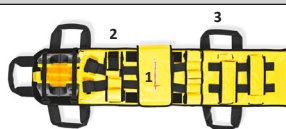


PEDI LOC

1 Tabla espinal

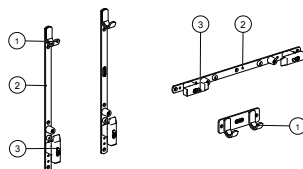
2 Bandas de sujeción

3 Manijas

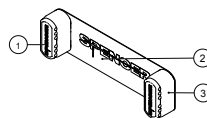


Fijación de accesorios

N°	DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES	MATERIALES
1	Soportes espinales	Aluminio/acero inoxidable
2	Barra para instalación en la pared	Aluminio/acero inoxidable
3	Topes	Nailon



N°	DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES	MATERIALES
1	Topes del espinal	Nailon
2	Plantilla adhesiva para perforación de instalación	Papel plastificado
3	Bloques de fijación en pared	Nailon



CARACTERÍSTICAS	ROCK PIN	ROCK PIN MAX
Longitud (mm)	1840	1840
Anchura (mm)	445	445
Espesor (mm)	50	50
Manijas	16	16

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
CS

Pasador de anclaje	14	14
Capacidad máxima (kg)	200	350
Radiotransparente	Sí	Sí
Peso	7,3 ± 0,1 kg	
Material	Poliuretano	

CARACTERÍSTICAS	B-BAK	B-BAK PIN	B-BAK PIN MAX	TANGO	BABY GO
Longitud (mm)	1840	1840	1840	1830	1190
Anchura (mm)	405	405	405	445	320
Espesor (mm)	45	45	45	55	45
Manijas	14	14	14	14	10
Pasador de anclaje	/	8	8	/	/
Capacidad máxima (kg)	180	180	454	150	30
Peso (kg)	6,5	6	6	8	3
Material	Poliuretano	Poliuretano	Poliuretano	Poliuretano	Poliuretano

CARACTERÍSTICAS	PEDI LOC
Longitud (mm)	1220
Anchura (mm)	250
Espesor (mm)	30
Peso (con bolsa y accesorios) (kg)	4,5
Capacidad máxima (kg)	30
Material	PVC/Madera/poluretano

CARACTERÍSTICAS	FIJACIÓN HORIZONTAL	FIX BOARD VERTICAL	
Dimensiones (mm)	545x25x65 ± 5 mm por pieza	Parte superior 570x25x65 ± 5mm	Parte inferior 180x50x55 ± 5mm
Materiales		Acero, nailon, latón	
Peso (kg)	1,5 ± 0,2 kg	nd	

CARACTERÍSTICAS	SOPORTE DE PARED PARA BABY GO
Dimensiones (mm)	282x80x38 mm
Materiales	Nailon
Peso (kg)	150 g

9. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Antes del primer uso, compruebe:

- Que el embalaje esté intacto y haya protegido el dispositivo durante el transporte.
- Que estén presentes todas las piezas enumeradas en la lista de acompañamiento.
- La funcionalidad general del dispositivo.
- El estado de limpieza del producto.
- Ausencia de cortes, orificios, roturas o abrasiones en el dispositivo.

Comprobar en el apartado 11, los modos de uso para la realización de las verificaciones mencionadas.

Por ningún motivo modifique partes del dispositivo, porque esto puede causar daños al paciente y/o al personal de socorro.

⚠ El incumplimiento de las medidas mencionadas obstaculiza la seguridad de uso del dispositivo, con consiguiente riesgo de daños para el paciente, los operadores y el dispositivo mismo.

Para usos posteriores, efectúe las operaciones especificadas en el apartado 12.

Si las condiciones indicadas se respetan, el dispositivo puede considerarse listo para el uso; de lo contrario, es necesario poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y ponerse en contacto con el Fabricante.

No altere ni modifique arbitrariamente el dispositivo; su modificación puede provocar un funcionamiento impredecible y daños al paciente o a los socorristas, además, invalidará la garantía y liberará al Fabricante de cualquier responsabilidad.

10. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Para las características de funcionamiento, consulte el apartado 11 - Modo de uso.

11. MODO DE USO

Antes de ocuparse del paciente, deben efectuarse las evaluaciones médicas primarias.

11.1 DIRECTRICES SOBRE EL USO DE LA TABLA ESPINAL

Antes de utilizar la tabla espinal, debe leer con atención el manual de uso de todos los accesorios que se prevé utilizar con la tabla, como los cinturones, los collarines cervicales, los inmovilizadores de cabeza y de tobillos.

Siga estrictamente las directrices del servicio local de emergencias antes de colocar al paciente en la tabla espinal.

Evalúe con atención la necesidad de utilizar un collarín cervical, un inmovilizador de cabeza u otros medios de inmovilización, además de los cinturones de inmovilización.

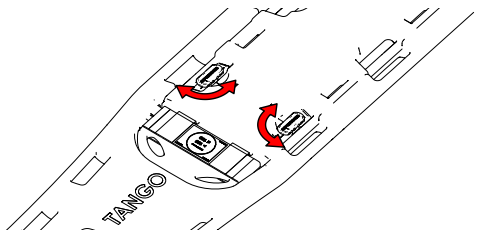
Baby Go, está equipada con 4 zonas de diferente profundidad en relación con la superficie de apoyo del paciente. El lado a utilizar debe ser evaluado por el socorrista, para mejorar la alineación del tracto cervical compensando la diferente prominencia occipital típica de los pacientes pediátricos.

Para separar el Baby Go de la tabla espinal para adultos, 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.

Las tablas 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.

Tango no debe utilizarse en entornos en que se efectúen resonancias magnéticas.

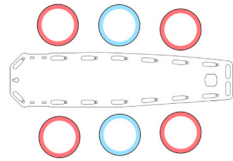


11.2 APLICACIÓN DE LOS ACCESORIOS DE INMOVILIZACIÓN

Después de colocar al paciente, es indispensable aplicar los cinturones de sujeción o los cinturones araña de acuerdo con el manual de uso de dichos dispositivos. Si el estado del paciente lo requiere y/o lo permite, aplique el inmovilizador de cabeza, el inmovilizador de tobillos y el collarín cervical hasta conseguir un grado de inmovilización adecuado. Asegúrese de que el paciente esté correctamente inmovilizado.

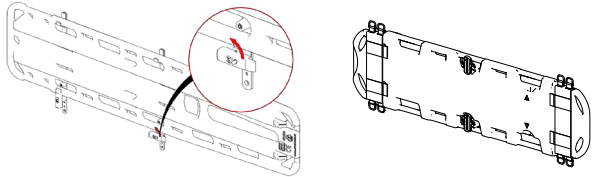
11.3 ELEVACIÓN DEL PACIENTE

No utilice nunca grúas, eslingas ni otros medios para elevar el dispositivo. La elevación solo está permitida de forma manual y por parte de un número adecuado de operadores (mínimo 4). 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 de la tabla espinal. Si los 4 operadores mínimos previstos (ilustrados en rojo) no son suficientes para garantizar la seguridad de las operaciones, otros dos operadores (ilustrados en azul) deben sujetar el dispositivo en la zona central para distribuir la carga de la mejor manera posible. La carga máxima para cada operador nunca debe superar la carga máxima permitida por las normas de seguridad laboral.



11.4 USO DE SISTEMAS DE FIJACIÓN

Para utilizar los sistemas de fijación vertical u horizontal FIX Board, coloque las manijas de la tabla espinal en los ganchos correspondientes del sistema de fijación, empuje la tabla espinal contra la pared y luego fíjela girando los topes correspondientes. Para aplicar la tabla espinal Baby Go, inserte los topes del soporte de pared en las manijas centrales donde se encuentra el alojamiento específico para los topes, luego gire los topes rojos del sistema de fijación.



12. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Spencer Italia S.r.l. declina cualquier responsabilidad por daños, directos o indirectos, que sean una consecuencia de un uso inadecuado del producto y de los repuestos y/o de cualquier intervención de reparación efectuada por un sujeto que no sea el Fabricante, que cuenta con técnicos internos y externos especializados y autorizados; además, la garantía resultará invalidada.

- Durante todas las operaciones de control, mantenimiento y desinfección, el operador debe usar equipos de protección individual adecuados, como guantes, gafas, etc.
- Establezca un programa de mantenimiento, controles periódicos y prórrogas del promedio de vida útil, si está previsto por el Fabricante en el Manual de uso, identificando un encargado de referencia que posea los requisitos básicos definidos en el Manual de uso.
- **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.**
- La reparación de los productos realizados por Spencer Italia S.r.l. debe ser efectuada necesariamente por el Fabricante, que cuenta con técnicos internos o externos especializados que, usando repuestos originales, proporcionan un servicio de reparación de calidad conforme con las especificaciones técnicas indicadas por el Fabricante. Spencer Italia S.r.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.
- 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.
- La limpieza, prevista para los productos reutilizables, debe realizarse respetando las indicaciones proporcionadas por el Fabricante en el Manual de uso, para evitar el riesgo de infecciones cruzadas debidas a la presencia de secreciones y/o residuos.
- El producto y todos sus componentes deben lavarse y dejarse secar completamente antes de almacenarlos.

12.1 LIMPIEZA

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.

Lave las partes expuestas con agua tibia y jabón neutro; **no use nunca disolventes o quitamanchas**. Enjuague bien con agua tibia, verificando que ha eliminado cualquier rastro de jabón que puede deteriorarlas o comprometer su integridad y duración. **Evite el uso de agua con alta presión**, ya que penetra en las juntas y elimina el lubricante, lo que puede crear el riesgo de corrosión de los componentes. Deje secar perfectamente antes de su almacenamiento. El secado después del lavado o después del uso en un ambiente húmedo debe ser natural y no forzado; no use llamas u otras fuentes de calor indirecto. Tras el secado completo, proceder a la lubricación tal y como se describe a continuación. En caso de **desinfección** use productos que, además de clasificarse como instrumentales médicos y quirúrgicos, no tengan acción disolvente o corrosiva en los materiales que constituyen el dispositivo. 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.

12.2 MANTENIMIENTO ORDINARIO

Es necesario establecer un programa de mantenimiento y de controles periódicos, asignando un encargado de referencia. El sujeto que se encargue del mantenimiento del dispositivo debe garantizar el cumplimiento de los requisitos básicos que prevé el presente manual de uso. Todas las actividades de mantenimiento, tanto ordinarias como extraordinarias, y todas las revisiones generales deben registrarse y documentarse con los informes de intervención técnica relacionados. Dicha documentación deberá mantenerse durante al menos 10 años a partir del final de vida útil del dispositivo y, cuando se solicite, deberá ponerse a disposición de las Autoridades competentes y/o del Fabricante.

Durante todas las operaciones de control, mantenimiento y desinfección, el operador debe usar equipos de protección individual adecuados, como guantes, gafas, etc.

El programa de mantenimiento debe respetar la siguiente tabla:

INTERVALOS MÍNIMOS DE MANTENIMIENTO	CON CADA USO	SI FUERA NECESARIO	CADA MES
Desinfección	•		
Limpieza		•	
Inspección	•	•	•

La inspección se debe realizar después de cada uso, consiste en:

- Comprobar que estén presentes todos los componentes.
- Comprobación de la integridad del dispositivo – No debe haber roturas, grietas, agujeros ni cortes.
- Comprobación del estado de desgaste – No debe haber un nivel de desgaste que comprometa la seguridad del producto, por ejemplo, mediante la reducción de una o varias de sus partes.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
CS

- Comprobar que las partes móviles se deslizan correctamente.
- Compruebe que los pasadores, si los hay, estén intactos y bien firmes.
- Comprobar en general el estado de desgaste de cada componente.
- Compruebe que todos los accesorios previstos estén presentes e intactos y que funcionen correctamente.
- Desinfección – Par. 12,1

Use solo componentes/repuestos y/o accesorios originales o aprobados por Spencer Italia S.r.l. para efectuar todas las operaciones sin ocasionar alteraciones o modificaciones en el dispositivo; de lo contrario, se declina cualquier responsabilidad de funcionamiento incorrecto o por daños provocados por el dispositivo mismo al paciente o al operador, invalidando su garantía y anulando el cumplimiento del Reglamento UE 2017/745.

12.3 REVISIÓN PERIÓDICA

No se prevé una revisión periódica para el dispositivo.

12.4 MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO

El mantenimiento extraordinario puede ser realizado solo por el Fabricante, que cuenta con técnicos internos y externos especializados y autorizados por él mismo.

Se consideran validadas por Spencer Italia S.r.l. solo las actividades de mantenimiento realizadas por técnicos especializados y autorizados por el Fabricante. El usuario final puede sustituir solo los repuestos indicados en el apartado 15.

12.5 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

El dispositivo y las fijaciones correspondientes, si se utilizan tal y como se indica en las siguientes instrucciones, tienen una vida útil media de 5 años a partir de la fecha de compra.

Spencer Italia S.r.l. declina cualquier responsabilidad por el funcionamiento incorrecto o por eventuales daños provocados por el uso de dispositivos que hayan superado el tiempo de vida útil máximo admitido.

13. TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
La tabla espinal no soporta correctamente la carga y presenta una flexión excesiva	Partes dañadas	Poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y contactar con el fabricante
Entra agua dentro de la tabla	Carcasa dañada o elementos de cierre ausentes	Poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y contactar con el fabricante
La tabla pediátrica Baby Go, ya no se une a la parte de adulto	Rotura de los elementos de apriete	Poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y contactar con el fabricante

En caso de que el problema o el mal funcionamiento no se corresponda con lo mencionado anteriormente, póngase en contacto con el servicio de asistencia Spencer Italia S.r.l.

14. ACCESORIOS

ST02018	RSP - SIST. CINTURONES UNIVERS. PEDIÁTR. TAB. ESPINAL	SH00110	SUPER BLUE - INMOVILIZADOR DE CABEZA UNIV. COMPACTO AZUL
ST02015	PIN STRAPS - SISTEMA DE CINTURONES CON GANCHOS	SH00111	SUPER BLUE - INMOVILIZADOR DE CABEZA UNIV. COMPACTO AMARILLO
ST02020	REFLEX STRAPS - SIST. CINTURONES NEGROS CON REFLECTANTES	SH00162	SUPER BLUE HP INMOVILIZADOR DE CABEZA UNIVERSAL
ST02022	ECS STRAPS - SIST. CINTURONES TAB. ESPINALES/COLCHONES	SH00166	MOD.F011 SUPER BLUE HP INMOVILIZADOR DE CABEZA UNIVERSAL
ST02038	BOLSA DE TRANSPORTE SPENCER DE PVC VERDE MILITAR	SH00201	SPENCER CONTOUR - INMOVILIZADOR DE CABEZA UNIV. ANAT. AMARILLO/NEGRO
ST02039	T-STRAPS - SIST. CINTURONES UNIVERSALES TAB. ESPINAL	SH00203	SPENCER CONTOUR HP AMARILLO/NEGRO INMOVILIZADOR DE CABEZA UNIVERS.
ST02035	ROCK STRAPS - SIST. CINTURONES UNIVERS. TAB. ESPINAL	SH00240	TANGO FIX INMOVILIZADOR DE CABEZA ADULTO/PEDIÁTRICO INTEGRADO
ST02700	PEDI PACK - SIST. INTEGR. SOC./TRANSP. NIÑO (VACÍO)	SH00246	TANGO FIX HP INMOVILIZADOR DE CABEZA ADULTO/PEDIÁTRICO INTEGRADO
ST02102	SPINE PACK - BOLSA DE TRANSP. INTEGRADA TABLA ESPINAL VACÍA	SH00260	PEDI FIX INMOVILIZADOR DE CABEZA PEDIÁTRICO
ST02105	FIX BOARD - FIJACIÓN VERTICAL DE TABLAS ESPINALES 10G	SH00262	PEDI GO INMOVILIZADOR DE CABEZA PED. COJINES PARA BABY GO/PEDI LOC
ST02108	FIX BOARD - FIJACIÓN HORIZONTAL DE TABLAS ESPINALES 10G	ST02144	SOPORTE DE PARED PARA BABY GO
SH00151	FXA PRO - INMOVILIZADOR DE TOBILLOS UNIVERSAL ANATÓMICO	SH00500	SUPER SX AMARILLO INMOVILIZADOR DE CABEZA PARA CAMILLA TIPO CUCHARA
ST02106	MARK UP - SIST. PERSONALIZ. PERMANENTE TABLAS ESPINALES		

15. RECAMBIOS

RIST128 Kit de reparación de tapones de cierre solo por B-BAK PIN / B-BAK PIN MAX

16. ELIMINACIÓN

Una vez que los dispositivos y sus accesorios ya no sean utilizables, en caso de que no estén contaminados por agentes particulares, pueden eliminarse como residuos urbanos normales; en caso contrario, respete las normas vigentes en materia de eliminación.

Aviso

La información contenida en este manual puede estar sujeta a modificaciones sin previo aviso.

Las imágenes se incluyen a título meramente ejemplificativo y pueden ser ligeramente diferentes de aquellas correspondientes al dispositivo.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Todos los derechos están reservados. Ninguna parte del documento puede ser fotocopiada, reproducida ni traducida en otro idioma sin el consentimiento previo por escrito de Spencer Italia S.r.l.

1. MODELOS

Os modelos básicos apresentados a seguir estão sujeitos a implementações ou alterações sem aviso prévio.

- ROCK PIN
- ROCK PIN MAX
- B-BAK PIN
- B-BAK PIN MAX
- TANGO
- BABY GO
- PEDI LOC

2. USO PRETENDIDO

2.1 USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

As pranchas dorsais são dispositivos que se destinam a levantar e imobilizar os pacientes com suspeita de lesão na coluna vertebral. Não está prevista uma intervenção do paciente nos dispositivos.

2.2 PACIENTES DESTINATÁRIOS

Não há indicações particulares relacionadas ao grupo de pacientes.

A conformação do produto permite a sua aplicação em qualquer paciente, sempre que dentro da sua capacidade máxima e dos seus limites dimensionais.

2.3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES

Os pacientes esperados são tipicamente aqueles que apresentam lesões que exijam a imobilização da coluna vertebral para prevenir o agravamento do quadro.

É prática comum utilizar um imobilizador de cabeça com o dispositivo, sempre para prevenir o agravamento de eventuais lesões cervicais.

Os operadores devem ser treinados na execução das manobras necessárias para uma correta aplicação do dispositivo, de forma a impedir o agravamento de lesões na espinha ou em órgãos eventualmente envolvidos ou de fraturas.

Sabe-se que o dispositivo pode acarretar consequências para o paciente devido à sua permanência prolongada em uma superfície rígida e não anatómica.

A necessidade efetiva de aplicação desta tipologia de dispositivos deve, portanto, ser atentamente avaliada pelo socorrista de acordo com as diretrizes locais.

2.4 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS

As contraindicações conhecidas associadas à utilização de pranchas de resgate são:

- Dor
- Comprometimento da atividade respiratória devido à imobilização
- Feridas por pressão (Pressure sores)
- Necessidade de exames radiológicos adicionais

2.5 UTILIZADORES E INSTALADORES

Os utilizadores previstos são socorristas com conhecimentos aprofundados sobre as práticas de imobilização e movimentação de pacientes com traumas causados por acidentes de trânsito, lesões na espinha e fraturas.

- O pessoal treinado para o uso do dispositivo terá de possuir também formação na gestão de operações de movimentação de cargas suspensas com pessoas.

Os dispositivos não se destinam a utilizadores leigos.

As pranchas dorsais são dispositivos de uso exclusivo profissional. Não permitir que pessoas não treinadas ajudem durante as operações, pois podem causar lesões a si mesmas ou a outras pessoas.

Não obstante todos os esforços desenvolvidos, os testes de laboratório, ensaios, instruções de uso e normas nem sempre conseguem reproduzir a prática; portanto, os resultados obtidos nas condições reais de uso do produto no ambiente natural podem por vezes diferir, mesmo de forma relevante.

As melhores instruções provêm de uma prática contínua de uso, sob a supervisão de pessoal competente e preparado.

Os operadores devem ter boas capacidades físicas e coordenação muscular: é preciso ter costas, braços e pernas fortes caso seja necessário levantar e/ou suportar o dispositivo e o paciente. As capacidades dos operadores devem ser atentamente avaliadas antes da definição das funções na equipa.

Os operadores devem ser capazes de fornecer a assistência necessária ao paciente.

2.5.1 FORMAÇÃO DOS UTILIZADORES

- Independentemente do nível de experiência adquirido anteriormente com dispositivos similares, é necessário ler com atenção e compreender o conteúdo deste Manual antes da instalação e colocação em uso do produto ou de qualquer intervenção de manutenção. Em caso de dúvidas, entrar em contacto com a Spencer Italia S.r.l. e solicitar os esclarecimentos necessários.
- O produto deve ser utilizado exclusivamente por pessoal treinado para trabalhar com este dispositivo e não com outros semelhantes.
- A aptidão dos operadores a utilizar o produto pode ser documentada em um livro de registo de formação, no qual é possível especificar o pessoal formado, formadores, data e lugar. Esta documentação deve ser mantida por pelo menos 10 anos a partir do final da vida útil do produto e deve ser colocada à disposição das Autoridades competentes e/ou do Fabricante quando solicitada. Caso contrário, os órgãos responsáveis aplicarão as sanções previstas.
- Não permitir que pessoas não treinadas ajudem durante as operações, pois podem causar lesões a si mesmas ou a outras pessoas.
- O produto deve ser colocado em função exclusivamente por pessoal treinado para trabalhar com este dispositivo e não com outros semelhantes.

Nota: A Spencer Italia S.r.l. está sempre disponível para a preparação de cursos de formação.

2.5.2 FORMAÇÃO DO INSTALADOR

O instalador deve possuir as capacidades e qualificações necessárias para garantir a correta fixação de eventuais travas para o transporte em ambulância.

O dispositivo em si não requer a instalação.

3. NORMATIVA DE REFERÊNCIA

REFERÊNCIA	TÍTULO DO DOCUMENTO
Regulamento UE 2017/745	Regulamento UE relativo aos Dispositivos Médicos

Na qualidade de Distribuidor ou Utilizador final dos produtos fabricados e/ou comercializados por Spencer Italia S.r.l., é rigorosamente exigido o conhecimento das disposições de lei em vigor no País de destino da mercadoria aplicáveis aos dispositivos objeto do fornecimento (com inclusão das normas relativas a especificações técnicas e/ou requisitos de segurança) e, portanto, o cumprimento das obrigações necessárias para garantir a conformidade dos produtos com todas as prescrições legais locais.

4. INTRODUÇÃO

4.1 UTILIZAÇÃO DO MANUAL

Este Manual tem o objetivo de fornecer ao operador sanitário as informações necessárias para garantir uma utilização segura e apropriada, bem como uma manutenção adequada do dispositivo.

Nota: o Manual é parte integrante do dispositivo e, portanto, deverá ser conservado durante toda a vida útil do mesmo; deverá, ademais, acompanhar o dispositivo em caso de mudança de uso ou propriedade deste último. Caso estejam presentes instruções de uso relativas a um outro produto, diferente do recebido, entrar imediatamente em contacto com o Fabricante.

Os Manuais de Uso dos produtos Spencer podem também ser descarregados a partir do sítio Web <http://support.spencer.it> ou solicitados diretamente junto ao Fabricante. Uma exceção é representada pelos produtos cuja essencialidade e utilização razoável e previsível sejam tais que não haja necessidade de elaborar instruções adicionais, para além das seguintes advertências e das indicações apresentadas na etiqueta.

Independentemente do nível de experiência adquirido anteriormente com dispositivos similares, é recomendável ler com atenção este Manual antes da instalação e colocação em uso do produto ou de qualquer intervenção de manutenção.

4.2 ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
CS

Todos os dispositivos são dotados de etiqueta, posicionada em seu corpo e/ou na embalagem, que contém todos os dados identificativos do Fabricante, produto, marcação CE, número de série (SN) ou lote de fabrico (LOT). Esta etiqueta não deve ser removida ou ocultada. Em caso de danos ou remoção solicitar um duplicado ao Fabricante, sob pena de perda da validade da garantia, pois o dispositivo não poderá mais ser rastreado. **Se não for possível identificar o lote de fabrico/número de série será necessário realizar o recondicionamento do dispositivo, previsto apenas sob a responsabilidade do Fabricante.**

O Regulamento UE 2017/745 exige que os produtores e os fabricantes de dispositivos médicos mantenham um mapa de sua localização. Se o dispositivo estiver localizado em um lugar diferente do endereço para o qual foi enviado, ou foi vendido, doado, perdido, roubado, exportado ou destruído, tornado permanentemente inutilizável, ou ainda, se o dispositivo não foi entregue diretamente pela Spencer Italia S.r.l., registre-o no endereço <http://service.spencer.it> ou entre em contacto com o Serviço de Assistência ao Cliente (§ 4.4)

4.3 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Dispositivo conforme ao Regulamento UE 2017/745		Não utilizar em ressonância magnética
	Dispositivo Médico		Consultar o Manual de Uso
	Fabricante		Número de lote
	Data de fabrico		Código do produto
	Perigo – Indica uma condição de perigo que pode resultar em uma situação diretamente relacionada a lesões graves ou mortais		

UDI – PI		Identificativo da produção Código alfanumérico que identifica a unidade de produção do dispositivo, constituído por:
	(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890	(01)805771123 prefixo da empresa 000 número progressivo G51 6 número de controlo (11)200626 data de produção (AAMMDD) (10)1234567890 lote de fabrico/número de série

4.4 GARANTIA E ASSISTÊNCIA

A Spencer Italia S.r.l. garante que o produto está livre de defeitos de fabrico por um período de **um ano a partir da data de aquisição.** Para informações relativas à correta interpretação das instruções de uso, à manutenção, instalação ou devolução, entrar em contacto com o Serviço de Assistência ao Cliente Spencer através dos seguintes canais: tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it. Para facilitar as operações de assistência, indicar sempre o lote de fabrico (LOT) ou o número de série (SN) que consta na etiqueta aplicada na embalagem ou no corpo do dispositivo. **As condições de garantia e assistência estão disponíveis no site Web <http://support.spencer.it>**
Nota: Anotar e conservar em conjunto com estas instruções: lote de fabrico (LOT) ou número de série (SN) se presente, lugar e data de aquisição, data das inspeções efetuadas, nome dos utilizadores e eventuais comentários.

A fim de garantir a rastreabilidade do produto e tutelar os procedimentos de manutenção e assistência dos seus dispositivos, a Spencer criou o portal SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it/>), que permite ao Cliente visualizar os dados sobre os produtos em sua posse ou em geral colocados no mercado, acompanhar e atualizar os planos de revisões periódicas, visualizar e gerir as manutenções extraordinárias.

5. ADVERTÊNCIAS/PERIGOS

As advertências, os perigos, as notas e outras informações de segurança importantes são apresentados nesta secção e claramente visíveis em todo o Manual.

Funcionalidades do produto

- É estritamente proibido utilizar o produto para fins diferentes dos descritos no Manual de Uso.
- Antes de qualquer utilização verificar sempre a integridade do produto, conforme especificado no Manual de uso; em caso de anomalia/danos que possam afetar a funcionalidade/segurança, retirar imediatamente o dispositivo de serviço e entrar em contacto com o Fabricante.
- Em caso de mau funcionamento do produto, utilizar um dispositivo semelhante para garantir a continuidade das operações em andamento. O dispositivo não conforme deve ser colocado fora de serviço.
- O produto não deve sofrer quaisquer adulações e modificações sem a autorização do Fabricante (modificação, retoque, adição, reparo, utilização de acessórios não aprovados), uma vez que as mesmas podem constituir perigos iminentes de lesões corporais e danos materiais. Em caso contrário, a Spencer declina qualquer responsabilidade por um funcionamento não correto e por eventuais danos provocados pelo próprio produto; adicionalmente, modificações não autorizadas resultam na anulação da marcação CE e da garantia do produto.
- Durante a utilização dos dispositivos, posicioná-los e regulá-los de forma a não criar obstáculos às operações dos socorristas e à utilização de eventuais equipamentos suplementares.
- Adotar todas as precauções para prevenir os riscos decorrentes do contacto com sangue e secreções corporais, se aplicável.
- Evitar o contacto com objetos cortantes ou abrasivos.
- Temperatura de utilização: de -5 °C a +50 °C.

Armazenagem

- O produto não deve ser exposto ou entrar em contacto com fontes térmicas de combustão e agentes inflamáveis; armazenar o produto em um lugar seco, fresco e ao abrigo da luz e do sol.
- Não armazenar o produto em baixo de outros materiais, mais ou menos pesados, que possam danificar a sua estrutura.
- Armazenar e transportar o produto na sua embalagem original; em caso contrário, a garantia será anulada.
- Temperatura de armazenagem: de -10 °C a +60 °C.

Requisitos regulamentares




Na qualidade de Distribuidor ou Utilizador final dos produtos fabricados e/ou comercializados por Spencer Italia S.r.l., é rigorosamente exigido o conhecimento das disposições de lei em vigor no País de destino da mercadoria aplicáveis aos dispositivos objeto do fornecimento (com inclusão das normas relativas a especificações técnicas e/ou requisitos de segurança) e, portanto, o cumprimento das obrigações necessárias para garantir a conformidade dos produtos com todas as prescrições legais locais.

- Informar com tempestividade e detalhadamente a Spencer Italia S.r.l. (já em fase de solicitação de orçamento) sobre eventuais obrigações do Fabricante necessárias para garantir a conformidade dos produtos com os requisitos legais específicos do território (incluindo aqueles decorrentes de regulamentos e/ou disposições regulamentares de outra natureza).

- Agir, com o devido cuidado e diligência, para ajudar a garantir o cumprimento dos requisitos gerais de segurança dos dispositivos colocados no mercado, fornecendo aos utilizadores finais todas as informações necessárias para a realização das atividades de revisão periódica, exatamente conforme indicado no Manual de Uso.
- **Participar das ações de controlo da segurança do produto** colocado no mercado, transmitindo todas as informações relativas aos riscos do produto ao Fabricante e às Autoridades competentes.
- Sem prejuízo do disposto acima, o Distribuidor ou o Utilizador final assume doravante todas as responsabilidades mais amplas associadas ao incumprimento das referidas obrigações, com a consequente obrigação de manter indemne e/ou desresponsabilizar a Spencer Italia S.r.l. de qualquer possível efeito prejudicial relacionado.
- Com referência ao Regulamento UE 2017/745 lembramos aqui que, na ocorrência de um acidente envolvendo um produto médico, os operadores públicos ou privados são obrigados a notificar o Ministério da Saúde, nos termos e modos estabelecidos com um ou mais decretos ministeriais, e o Fabricante. Os operadores sanitários públicos ou privados têm a obrigação de comunicar ao Fabricante qualquer outro inconveniente que possa permitir a adoção de medidas que garantam a proteção e a saúde dos pacientes e utilizadores.

Advertências gerais para dispositivos médicos

O utilizador deve ler atentamente, para além das advertências gerais, as prescrições elencadas a seguir.

-  A aplicação do dispositivo não deve durar mais do que o tempo necessário para as operações de primeiros socorros e as fases subsequentes de transporte até o ponto de resgate mais próximo.
-  Durante a utilização do dispositivo deve ser garantida a assistência de pessoal qualificado e a presença de pelo menos dois operadores.
- Não utilizar o dispositivo na presença de partes ou peças furadas, rasgadas, danificadas ou excessivamente desgastadas.
- Seguir os procedimentos e os protocolos internos aprovados pela própria organização.
-  Não alterar ou modificar arbitrariamente o dispositivo: qualquer modificação pode resultar em um funcionamento imprevisível e danos ao paciente ou socorristas e, em todo caso, na perda da garantia e exoneração do Fabricante de qualquer responsabilidade.
- As operações de desinfecção devem ser executadas de acordo com os parâmetros de ciclo validados, relatados em normas técnicas específicas.
- Não utilizar secadores ou máquinas para enxugar o dispositivo.

6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS

Para utilizar as pranchas dorsais é preciso ler, compreender e observar atentamente todas as indicações presentes no Manual de Uso.

-  Respeitar sempre a capacidade máxima, se prevista, indicada no Manual de Uso. Por capacidade máxima de carga entende-se o peso total distribuído segundo a anatomia humana. Para determinar corretamente o peso total suportado pelo produto, o operador deve considerar o peso do paciente, dos equipamentos e acessórios. Ademais, o operador deve certificar-se de que as dimensões do paciente não afetam ou reduzem as funcionalidades do produto.
- Os operadores precisam estar em condições físicas adequadas, conforme informado no Manual de Uso.
- Definir um programa de manutenção e inspeções periódicas, identificando um operador de referência. A pessoa à qual é confiada a manutenção ordinária do dispositivo deve cumprir os requisitos básicos previstos pelo Fabricante nestas instruções de uso.
- Todas as atividades de manutenção devem ser registadas e documentadas por meio de específicos relatórios de intervenção técnica; a documentação deverá ser conservada por pelo menos 10 anos contados a partir do fim da vida útil do dispositivo e ser colocada à disposição das Autoridades competentes e/ou do Fabricante quando solicitada.
- Não deixar o paciente no dispositivo sem supervisão para prevenir acidentes e lesões.
- Evitar o contacto com objetos cortantes.
- Seguir os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência para a imobilização e o transporte do paciente.
-  Seguir os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência para o posicionamento e o transporte do paciente.
- Certificar-se, antes de levantar a maca, de que todos os operadores seguram firmemente a estrutura portante do dispositivo.
- **Realizar simulações de resgate com uma maca e uma carga simulando paciente e acessórios antes da colocação em serviço do dispositivo.**
-  Para a utilização do dispositivo são exigidos pelo menos 4 operadores em boas condições físicas: estes últimos devem, portanto, ser dotados de força, equilíbrio, coordenação, bom senso e devem possuir formação sobre o correto funcionamento do dispositivo.
- Com relação às técnicas de colocação e transporte, no que diz respeito a pacientes particularmente pesados, para intervenções em terrenos íngremes ou na existência de circunstâncias particulares e incomuns é recomendável a presença de mais operadores para além do número mínimo previsto.
- Antes de qualquer utilização, verificar sempre a integridade do dispositivo e dos seus componentes, conforme especificado neste Manual de Uso. Na ocorrência de anomalias ou danos que possam afetar a funcionalidade e a segurança do dispositivo e consequentemente do paciente e do operador, é necessário colocar o dispositivo fora de serviço ou substituir os componentes não íntegros.
- Não levantar a maca se o peso não estiver distribuído uniformemente.
- Utilizar os dispositivos exclusivamente conforme o descrito neste Manual de Uso.
-  Não alterar ou modificar o dispositivo a fim de adaptá-lo a condições de utilização não previstas: qualquer modificação pode resultar em um funcionamento imprevisível e danos ao paciente ou socorristas e, em todo caso, na perda da garantia e exoneração do Fabricante de qualquer responsabilidade.
- **Espera-se que o dispositivo entre em contacto com a roupa do paciente. Em caso de contacto direto com a pele interpor um lençol cirúrgico para proteger e prevenir contaminações por substâncias que possam ter contaminado o dispositivo.**
-  Durante as fases de elevação a maca deve ser mantida na posição horizontal em relação ao solo, eventuais inclinações anómalas podem causar graves danos ao paciente, ao operador e ao dispositivo.
-  A utilização de flutuadores, acessório do dispositivo, é classificada como de alto risco e de tipo exclusivamente técnico: assim sendo, estas intervenções deverão ser efetuadas exclusivamente por pessoal adequadamente treinado e com experiência em resgate.
-  Para preservar a sua vida útil, proteger o dispositivo o máximo possível contra os raios ultravioletas e condições meteorológicas adversas.
- Respeitar sempre a carga estática de segurança máxima aplicável, indicada neste Manual de Uso e Manutenção. Por carga estática máxima entende-se uma força mecânica aplicada gradualmente e não rapidamente, para além da qual o dispositivo pode se tornar inseguro. Este valor não considera as forças dinâmicas a adicionar à carga estática, tais como choques, vibrações e possíveis condições meteorológicas e climáticas presentes durante a utilização do dispositivo.
- Não deixar o paciente desacompanhado durante o uso do dispositivo para prevenir acidentes e lesões.
- O dispositivo e todos os seus componentes, após a lavagem, devem ser deixados secar completamente antes de serem armazenados, ao abrigo dos raios solares e de fontes de calor diretas.
- Não colocar o dispositivo na máquina de lavar.
- Evitar o contacto com objetos cortantes.
- Nunca utilizar solventes ou removedores de manchas.
- Na presença de cortes, queimaduras, desgaste, costuras abertas e desfiadura não utilizar o dispositivo.
- Evitar arrastar o dispositivo sobre superfícies ásperas.
- Verificar sempre a integridade de todas as partes de cintos e ganchos antes de qualquer utilização.
- Substituir prontamente os dispositivos que apresentam cintos e ganchos desgastados ou danificados.
- Posicionar e ajustar as cintas e os ganchos de forma a não criar obstáculos às operações dos socorristas e à utilização de eventuais equipamentos suplementares.
- Conservar por um período de dez anos contados a partir da data de venda ao consumidor final e exibir, se solicitada, toda a documentação idónea para o rastreamento da origem dos produtos.
- A utilização do dispositivo sem uma adequada imobilização do paciente pode acarretar danos graves. Certificar-se sempre de que o paciente está imobilizado em modo

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
CS

adequado antes de utilizar o dispositivo.

- O socorrista deve avaliar a necessidade efetiva de aplicação desta tipologia de dispositivo de acordo com as diretrizes locais.
- Sempre que o dispositivo for utilizado com um sistema de fixação Spencer dedicado, assegurar-se de que tal sistema está instalado corretamente. Ao término do posicionamento da prancha de resgate em sua sede, certificar-se de que a mesma está firmemente ancorada.

7. RISCO RESIDUAL

Não são identificados riscos residuais, ou seja riscos que podem surgir não obstante a plena observância de todas as advertências contidas neste Manual de Uso.

8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES

Nota: A Spencer Italia S.r.l. reserva-se o direito de modificar as especificações sem aviso prévio.

ROCK PIN/ROCK PIN MAX

- 1 Corpo principal da prancha de resgate
- 2 Alças e pernos (orifícios) para fixação



B-BAK PIN/ B-BAK PIN MAX

- 1 Corpo principal da prancha de resgate
- 2 Alças e pernos (orifícios) para fixação



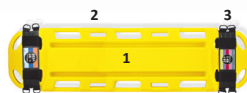
TANGO

- 1 Prancha de resgate (parte externa – adulto)
- 2 Prancha de resgate pediátrica separável
- 3 Travas (prancha pediátrica)



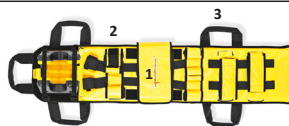
BABY GO

- 1 Corpo principal da prancha de resgate
- 2 Alças
- 3 Faixas de estabilização da cabeça



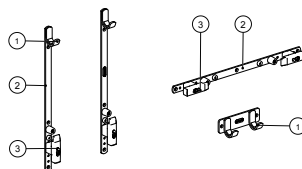
PEDI LOC

- 1 Prancha de resgate
- 2 Faixas de retenção
- 3 Alças

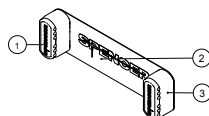


Fixação dos acessórios

N°	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	MATERIAIS
1	Ganchos de suporte	Alumínio/Aço inoxidável
2	Haste para instalação na parede	Alumínio/Aço inoxidável
3	Travas	Nylon



N°	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	MATERIAIS
1	Travas	Nylon
2	Molde adesivo para execução de furo de instalação	Papel plastificado
3	Blocos de fixação	Nylon



CARACTERÍSTICAS	ROCK PIN	ROCK PIN MAX
Comprimento (mm)	1840	1840
Largura (mm)	445	445
Espessura (mm)	50	50
Alças	16	16

Pernos (orifícios) de ancoragem	14	14
Capacidade máxima (kg)	200	350
Radiotransparente	SIM	SIM
Peso	7,3 ± 0,1 kg	
Material	Poliétileno	

CARACTERÍSTICAS	B-BAK	B-BAK PIN	B-BAK PIN MAX	TANGO	BABY GO
Comprimento (mm)	1840	1840	1840	1830	1190
Largura (mm)	405	405	405	445	320
Espessura (mm)	45	45	45	55	45
Alças	14	14	14	14	10
Pernos (orifícios) de ancoragem	/	8	8	/	/
Capacidade máxima (kg)	180	180	454	150	30
Peso (kg)	6,5	6	6	8	3
Material	Poliétileno	Poliétileno	Poliétileno	Poliétileno	Poliétileno

CARACTERÍSTICAS	PEDI LOC
Comprimento (mm)	1220
Largura (mm)	250
Espessura (mm)	30
Peso (com bolsa e acessórios) (kg)	4,5
Capacidade máxima (kg)	30
Material	PVC/Madeira/Poliuretano

CARACTERÍSTICAS	FIXAÇÃO HORIZONTAL	FIXAÇÃO VERTICAL	
Dimensões (mm)	545x25x65 ± 5 mm por unidade	Parte superior 570x25x65 ± 5mm	Parte inferior 180x50x55 ± 5mm
Materiais		Aço, Nylon, Latão	
Peso (kg)	1,5 ± 0,2 kg	nd	

CARACTERÍSTICAS	SUPORTE PARA PAREDE PARA MODELO BABY GO
Dimensões (mm)	282x80x38 mm
Materiais	Nylon
Peso (kg)	150 g

9. COLOCAÇÃO EM FUNÇÃO

Antes da primeira utilização, estas são as atividades de inspeção a realizar:

- A embalagem é íntegra e protegeu adequadamente o dispositivo durante todo o transporte.
- Todos os componentes incluídos na lista de transporte estão presentes.
- Funcionalidade geral do dispositivo.
- Estado de limpeza do produto.
- Ausência de cortes, furos, lacerações, abrasões em todo o dispositivo.

Consultar, no Parágrafo 11, os modos de execução das verificações supraindicadas.

Não alterar, em caso algum, o dispositivo ou os seus componentes, pois isto pode resultar em danos ao paciente e/ou aos socorristas.

⚠️ A não adoção das medidas indicadas acima afeta a segurança durante a utilização do dispositivo, com o conseqüente risco de danos ao paciente, aos operadores e ao próprio dispositivo.

Para as utilizações seguintes, efetuar as operações descritas no Parágrafo 12.

Se as condições prescritas são respeitadas, o dispositivo pode ser considerado pronto para o uso; inversamente, é necessário colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e contactar o Fabricante.

Não alterar ou modificar arbitrariamente o dispositivo: qualquer modificação pode resultar em um funcionamento imprevisível e danos ao paciente ou socorristas e, ademais, na perda da garantia e exoneração do Fabricante de qualquer responsabilidade.

10. CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS

No que diz respeito às características de funcionamento, consultar o Parágrafo 11 – Modo de utilização.

11. MODO DE UTILIZAÇÃO

Antes de intervir no paciente, devem ser realizadas as avaliações médicas primárias.

11.1 DIRETRIZES PARA O USO DA PRANCHA DORSAL

Antes de utilizar este dispositivo de resgate é necessário ler atentamente o Manual de Uso de todos os seus acessórios complementares, tais como cintos, colares cervicais, imobilizadores de cabeça e de tornozelo.

Seguir escrupulosamente as Linhas-guia do Serviço de Emergência local antes e ao colocar o paciente sobre a prancha de resgate.

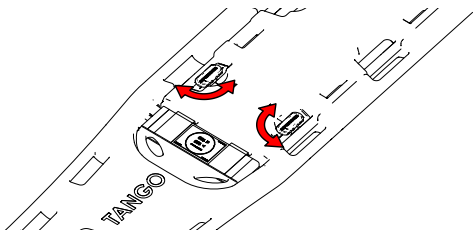
Avaliar com atenção a necessidade de utilizar um colar cervical, um imobilizador de cabeça ou outros acessórios de imobilização para além dos indispensáveis cintos de retenção.

O modelo Baby Go é dotado de 4 zonas de diversa profundidade em relação à superfície de apoio do paciente. O lado a utilizar deve ser avaliado pelo socorrista, de forma a permitir melhorar o alinhamento da coluna cervical, compensando as diferentes proeminências occipitais típicas de pacientes pediátricos.

Para permitir a separação da prancha pediátrica Baby Go da prancha para adultos, girar as travas de cor vermelha com um ângulo de 90°.

Ao término, reposicionar adequadamente a prancha pediátrica na prancha para adultos girando novamente as travas de cor vermelha e assegurando uma correta fixação conforme mostrado na imagem.

As pranchas de resgate podem ser utilizadas para realizar avaliações diagnósticas radiográficas preliminares, com o fim de confirmar ou excluir a hipótese de lesões vertebrais.



IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
CS

O modelo Tango não deve ser utilizado em ambientes em que são realizadas ressonâncias magnéticas.

11.2 APLICAÇÃO DOS ACESSÓRIOS DE IMOBILIZAÇÃO

Depois de ter posicionado o paciente, é indispensável aplicar os cintos de retenção ou cintos tipo aranha de acordo com as informações fornecidas nos respetivos Manuais de Uso.

Se as condições do paciente assim exigirem e/ou permitirem, aplicar o imobilizador de cabeça ou de tornozelo e/ou o colar cervical até obter um grau de imobilização adequado. Certificar-se de que o paciente está corretamente imobilizado.

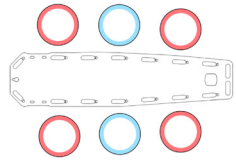
11.3 ELEVÇÃO DO PACIENTE

Não utilizar guindastes, eslingas ou outros sistemas para içar o dispositivo.

As operações só podem ser realizadas manualmente por parte de um número adequado de operadores (mínimo 4). O posicionamento dos operadores deve ser simétrico e permitir um levantamento seguro e estável de ambos os lados (lado da cabeça e lado dos pés) da prancha de resgate.

Se os 4 operadores (mínimo previsto, destacados em vermelho) não forem suficientes para garantir a segurança das operações, dois operadores suplementares (destacados em azul) devem segurar o dispositivo na área central com o objetivo de distribuir otimamente a carga.

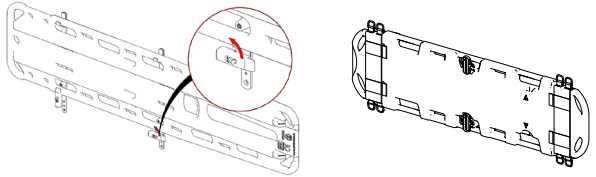
A carga máxima suportada por cada operador não deve exceder os limites permitidos pelas normativas sobre a segurança no trabalho.



11.4 UTILIZAÇÃO DOS SISTEMAS DE FIXAÇÃO

Para utilizar os sistemas de fixação FIX Board verticais ou horizontais, posicionar as alças da estrutura no específico gancho do sistema de fixação, empurrar a prancha de resgate contra a parede e fixá-la girando as travas.

Para aplicar a prancha pediátrica Baby Go, inserir as travas do suporte de parede nas alças centrais (onde se encontra a específica sede) e girar enfim as travas de cor vermelha do sistema de fixação.



IT

12. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

A Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade por eventuais danos, diretos ou indiretos, decorrentes do uso impróprio do produto e de peças sobressalentes e/ou em qualquer caso de intervenção de reparo não realizada pelo Fabricante, que emprega técnicos internos e externos especializados e autorizados; nestes casos, a garantia será anulada.

- Durante todas as operações de controlo, manutenção e higienização o operador deve utilizar os equipamentos de proteção individual previstos, tais como luvas, óculos, etc...
- Definir um programa de manutenção, controlos periódicos e extensão do tempo de vida médio, se previsto pelo Fabricante no Manual de Uso, identificando um operador de referência em posse dos requisitos básicos aqui definidos.
- **A frequência de execução das inspeções é determinada por fatores tais como as disposições de lei, o tipo e a frequência de utilização, as condições ambientais durante o uso e a armazenagem.**
- As intervenções de reparo dos produtos realizados por Spencer Italia S.r.l. devem ser necessariamente realizadas pelo Fabricante, que recorre a técnicos internos e externos especializados, os quais, utilizando peças sobressalentes originais, fornecem um serviço fiável e de qualidade, em estrita observância das especificações técnicas do próprio Fabricante. A Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade por eventuais danos, diretos ou indiretos, decorrentes de um uso indevido das peças sobressalentes e/ou em qualquer caso de reparo executado por pessoas não autorizadas.
- Todas as atividades de manutenção e revisão devem ser registadas e documentadas por meio de específicos relatórios de intervenção técnica; a documentação deverá ser conservada por pelo menos 10 anos contados a partir do fim da vida útil do produto e ser colocada à disposição das Autoridades competentes e/ou do Fabricante quando solicitada.
- A limpeza, prevista para os produtos reutilizáveis, deve ser efetuada em pleno respeito das indicações fornecidas pelo Fabricante no Manual de Uso, a fim de prevenir o risco de infeções cruzadas devido à presença de secreções e/ou resíduos.
- O produto e todos os seus componentes, se prevista a lavagem, devem secar completamente antes de serem armazenados. .

12.1 LIMPEZA

A não execução das operações de limpeza pode acarretar o risco de infeções cruzadas devido à presença de secreções e/ou resíduos.

Durante todas as operações de controlo e higienização o operador deve utilizar os equipamentos de proteção individual previstos, tais como luvas, óculos, etc...

Lavar as partes expostas com água morna e sabão neutro; **não utilizar solventes ou removedores de manchas.**

Enxaguar cuidadosamente com água morna eliminando todos os resíduos de sabão, que podem provocar o desgaste ou afetar a integridade e o tempo de vida útil do dispositivo. **Não utilizar água pressurizada**, uma vez que a mesma penetra nas juntas e elimina o lubrificante criando o risco de corrosão dos componentes. Deixar secar perfeitamente antes de armazenar. O processo de secagem após uma lavagem ou utilização em ambientes húmidos deve ser natural e não forçado; não utilizar chamas ou outras fontes de calor direto.

Após a completa secagem, realizar a lubrificação conforme descrito a seguir.

Em caso de uma eventual **desinfecção** utilizar produtos que, para além de estarem classificados como dispositivos médico-cirúrgicos, não tenham ação solvente ou corrosiva sobre os materiais que compõem a marca.

Seguir atentamente as instruções do fabricante do produto utilizado em relação aos modos de aplicação e tempo de contacto.

Tomar todas as precauções cabíveis para garantir a eliminação dos riscos de infeção cruzada ou contaminação de pacientes e operadores.

12.2 MANUTENÇÃO ORDINÁRIA

É necessário definir um programa de manutenção e inspeções periódicas, identificando um operador de referência. A pessoa a qual é confiada a manutenção do dispositivo deve cumprir os requisitos básicos previstos neste Manual de Uso.

Todas as atividades de manutenção, ordinárias e extraordinárias, e todas as operações de revisão geral devem ser registadas e documentadas em específicos relatórios de intervenção técnica. Esta documentação deve ser mantida por pelo menos 10 anos a partir do final da vida útil do dispositivo e deve ser colocada à disposição das Autoridades competentes e/ou do Fabricante quando solicitada.

Durante todas as operações de controlo, manutenção e higienização o operador deve utilizar os equipamentos de proteção individual previstos, tais como luvas, óculos, etc.

O programa de manutenção deve respeitar a seguinte tabela:

INTERVALOS MÍNIMOS DE MANUTENÇÃO	APÓS QUALQUER UTILIZAÇÃO	SE NECESSÁRIA	TODO MÊS
Desinfecção	•		
Limpeza		•	
Inspeção	•	•	•

A inspeção que deve ser realizada após cada utilização consiste em:

- Verificação da presença de todos os componentes

PT

EL

CS

- Verificação da integridade do dispositivo – Não deve haver ruturas, fissuras, lacerações ou cortes
- Verificação do estado de desgaste – Não deve haver um nível de abrasões que possa comprometer a segurança do produto, por exemplo causando a redução da espessura de uma ou mais partes
- Verificação do correto movimento das partes móveis
- Certificar-se de que os pernos, se presentes, estão íntegros e firmemente fixados
- Verificação geral do estado de desgaste de todos os componentes
- Verificar a presença, integridade e a funcionalidade de todos os acessórios previstos
- Desinfecção – Par. 12.1

Utilizar somente componentes/peças sobressalentes e/ou acessórios originais ou aprovados por Spencer Italia S.r.l. para realizar as operações sem causar alterações ou modificações no dispositivo; caso contrário, a Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade por um funcionamento incorreto ou por eventuais danos provocados pelo próprio dispositivo ao paciente ou ao operador, resultando também na anulação da garantia e da conformidade com o Regulamento UE 2017/745.

12.3 REVISÃO PERIÓDICA

Não está prevista uma revisão periódica para o dispositivo.

12.4 MANUTENÇÃO EXTRAORDINÁRIA

A manutenção extraordinária só pode ser realizada pelo Fabricante, que dispõe de técnicos internos e externos especializados e autorizados.

Entendem-se como validadas por Spencer Italia S.r.l. apenas as atividades de manutenção realizadas por técnicos especializados e expressamente autorizados. O utilizador final pode substituir somente as peças indicadas no § 15.

12.5 VIDA ÚTIL

O dispositivo e os respetivos elementos de fixação, se utilizados conforme indicado nestas instruções, possuem uma vida útil média de 5 anos contados a partir da data de compra.

A Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade por um funcionamento incorreto ou por eventuais danos provocados pelo uso de dispositivos que tenham ultrapassado o tempo de vida máximo admitido.

13. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
A prancha de resgate não suporta adequadamente a carga, apresentando uma flexão excessiva	Partes danificadas	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e entrar em contacto com o Fabricante
Entra água na prancha	Chassi danificado ou elementos de vedação em falta	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e entrar em contacto com o Fabricante
Não é possível encaixar e fixar a prancha pediátrica Baby Go na prancha para adultos	Rutura dos elementos de fixação	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e entrar em contacto com o Fabricante

Na ocorrência de problemas ou deteção de avarias diferentes dos aqui ilustrados, entrar em contacto com o Serviço de Assistência da Spencer Italia S.r.l.

14. ACESSÓRIOS

ST02018	RSP - SIST. DE CINTOS UNIVERSAL PEDIÁTRICO PRANCHAS DE RESGATE	SH00110	SUPER BLUE - IMOBILIZADOR DE CABEÇA UNIVERSAL COMPACTO DE COR AZUL
ST02015	PIN STRAPS - SISTEMA DE CINTOS COM GANCHOS	SH00111	SUPER BLUE - IMOBILIZADOR DE CABEÇA UNIVERSAL COMPACTO DE COR AMARELA
ST02020	REFLEX STRAPS - SIST. DE CINTOS DE COR PRETA C/REFLETOR	SH00162	SUPER BLUE HP - IMOBILIZADOR DE CABEÇA UNIVERSAL
ST02022	ECS STRAPS - SIST. DE CINTOS PRANCHAS DE RESGATE/COLCHÕES	SH00166	MOD. F011 SUPER BLUE HP - IMOBILIZADOR DE CABEÇA UNIVERSAL
ST02038	BOLSA DE TRANSPORTE PRANCHAS DE RESGATE SPENCER EM PVC VERDE MILITAR	SH00201	SPENCER CONTOUR - IMOBILIZADOR DE CABEÇA UNIVERSAL ANATÓMICO AMARELO/PRETO
ST02039	T-STRAPS - SIST. DE CINTOS UNIVERSAL PRANCHAS DE RESGATE	SH00203	SPENCER CONTOUR HP AMARELO/PRETO - IMOBILIZADOR DE CABEÇA UNIVERSAL
ST02035	ROCK STRAPS - SIST. DE CINTOS UNIVERSAL PRANCHAS DE RESGATE	SH00240	TANGO FIX - IMOBILIZADOR PARA ADULTOS/PEDIÁTRICO INTEGRADO
ST02700	PEDI PACK - SIST. INTEGRADO DE SOCORRO E TRANSPORTE DA CRIANÇA (VAZIO)	SH00246	TANGO FIX HP - IMOBILIZADOR PARA ADULTOS/PEDIÁTRICO INTEGRADO
ST02102	SPINE PACK - BOLSA DE TRANSPORTE INTEGRADA PRANCHA DE RESGATE (VAZIA)	SH00260	PEDI FIX - IMOBILIZADOR PEDIÁTRICO
ST02105	FIX BOARD - FIXAÇÃO VERTICAL PRANCHAS DE RESGATE 10G	SH00262	PEDI GO - IMOBILIZADOR PEDIÁTRICO ALMOFADAS PARA BABY GO/PEDI LOC
ST02108	FIX BOARD - FIXAÇÃO HORIZONTAL PRANCHAS DE RESGATE 10G	ST02144	SUPORTE PARA PAREDE PARA BABY GO
SH00151	FXA PRO - IMOBILIZADOR DE TORNOZELO UNIVERSAL ANATÓMICO	SH00500	SUPER SX AMARELO - IMOBILIZADOR PARA MACA TIPO COLHER
ST02106	MARK UP - SIST. PERSONALIZÁVEL PERMANENTE PRANCHAS DE RESGATE		

15. PEÇAS SOBRESSALENTES

RIS128	Kit de reparo das tampas para B-BAK PIN/B-BAK PIN MAX
--------	---

16. ELIMINAÇÃO

Os dispositivos e os seus acessórios que se tornaram inutilizáveis, e não foram contaminados por agentes particulares, podem ser descartados como resíduos sólidos urbanos; caso contrário, observar as normas vigentes em matéria de eliminação de resíduos especiais.

Aviso

As informações aqui contidas estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.
As imagens são inseridas a título exemplificativo e podem variar em relação ao dispositivo em si.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Todos os direitos reservados. Este documento não pode ser, parcial ou integralmente, fotocopiado, reproduzido ou traduzido para outro idioma sem o consentimento prévio e por escrito da Spencer Italia S.r.l..

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
CS

1. ΜΟΝΤΕΛΑ

Τα βασικά μοντέλα που αναφέρονται παρακάτω υπόκεινται σε υλοποιήσεις ή τροποποιήσεις χωρίς προειδοποίηση.

- ROCK PIN
- ROCK PIN MAX
- B-BAK PIN
- B-BAK PIN MAX
- TANGO
- BABY GO
- PEDI LOC

2. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

2.1 ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Οι σανίδες ακινητοποίησης είναι βοηθήματα που προορίζονται για την ανύψωση και την ακινητοποίηση ασθενών με υποψία τραυματισμών στη σπονδυλική στήλη. Δεν προβλέπεται να επεμβαίνει ο ασθενής στα βοηθήματα.

2.2 ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Δεν υπάρχουν ειδικές ενδείξεις αναφορικά με την ομάδα ασθενών. Η διάπλαση του προϊόντος εξασφαλίζει ότι μπορεί να τοποθετηθεί οποιοδήποτε άτομο υπό την προϋπόθεση ότι τηρείται η μέγιστη φέρουσα ικανότητα του βοηθήματος, ανάλογα με το μέγεθός του.

2.3 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Οι αναμενόμενοι ασθενείς είναι συνήθως άτομα για τα οποία είναι απαραίτητη η ακινητοποίηση της σπονδυλικής στήλης, προκειμένου να αποφευχθεί η επίδειξη ύποπτου τραυματισμού στη σπονδυλική στήλη. Αποτελεί κοινή πρακτική η χρήση προσεφάλου μαζί με τη συσκευή για να αποφευχθεί τυχόν επίδειξη των τραυματισμών του αυχένα. Επίσης, οι επαγγελματίες υγείας οφείλουν να είναι εκπαιδευμένοι στην εκτέλεση χειρισμών που είναι απαραίτητοι για την εφαρμογή του βοηθήματος, προκειμένου να αποφευχθούν τυχόν επιβάρυνση στα τραύματα της σπονδυλικής στήλης ή στα όργανα που ενδοχόμενως έρθουν τραυματιστεί.

Το βοήθημα είναι γνωστό ότι έχει ανυψώσεις για τον ασθενή που σχετίζονται με την παρατεταμένη ορθοστάσια σε μια άκαμπτη, μη ανατομική επιφάνεια. Επομένως, η πραγματική ανάγκη για την εφαρμογή αυτού του τύπου συσκευής πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά από τον δασύστη σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.

2.4 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

Γνωστές αντενδείξεις για τις σανίδες ακινητοποίησης είναι:

- Πόνος
- Εξασθένιση της αναπνευστικής δραστηριότητας που προκαλείται από την ακινητοποίηση
- Πληγές κατάκλισης (Pressure sores)
- Ανάγκη διεξαγωγής πρόσθετων ακτινολογικών δοκιμών

2.5 ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΤΕΣ

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι επαγγελματίες υγείας, με ευρείες γνώσεις σχετικά με την ακινητοποίηση και τη μετακίνηση ατόμων με τραύμα από αυτοκινητιστικό ατύχημα, με τραύμα στη σπονδυλική στήλη ή κατάγματα.

- Το προσωπικό που είναι εκπαιδευμένο στη χρήση αυτού του προϊόντος πρέπει να έχει λάβει κατάρτιση σχετικά με τη διαχείριση της ανέλκυσης και μετακίνησης αιωρούμενων φορτίων μαζί με ανθρώπους.

Τα βοηθήματα δεν προορίζονται για χρήση από μη ειδήμονες χρήστες

Οι σανίδες ακινητοποίησης είναι βοηθήματα που προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση. Μην επιτρέπετε σε άτομα χωρίς εκπαίδευση να βοηθούν κατά τη χρήση του προϊόντος, καθώς ενδέχεται να τραυματιστούν ή να τραυματίσουν άλλους. Παρόλες τις προσπάθειες, τα εργαστηριακά τεστ, τις δοκιμές, τις οδηγίες χρήσης, τα πρότυπα δεν καταρθίζονται πάντα να αναπαραγάγουν την πρακτική εξάσκηση, συνεπώς τα αποτελέσματα που προκύπτουν σε πραγματικές συνθήκες χρήσης του προϊόντος στο φυσικό περιβάλλον ενδέχεται να διαφέρουν ακόμα και σε σημαντικό βαθμό. Οι καλύτερες οδηγίες χρήσης είναι η συνεχής πρακτική εξάσκηση υπό την επίβλεψη αρμόδιου και καταρτισμένου προσωπικού

Οι χειριστές που το χρησιμοποιούν οφείλουν να διαθέτουν τη σωματική ικανότητα χρήσης του βοηθήματος και ικανοποιητικό κριτικό συντονισμό, πέραν της αναγκαιότητας να διαθέτουν νεφρική σπονδυλική στήλη, δυνατά μπάρατα και γάμπες σε περίπτωση που καταστεί αναγκαίο να σηκώσουν και/ή να κρατήσουν το βοήθημα και τον ίδιο τον ασθενή. Οι ικανότητες των χειριστών πρέπει να αξιολογούνται πριν την απόδοση των ρόλων που θα διαδραματίσουν τη στιγμή της χρήσης του βοηθήματος.

Οι επαγγελματίες υγείας οφείλουν να μπορούν να παρέχουν την απαραίτητη αρωγή στον ασθενή.

2.5.1 ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΧΡΗΣΤΩΝ

- Ανεξάρτητα από τον βαθμό πείρας στη χρήση ανάλογων βοηθημάτων, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή και να κατανοήσετε το περιεχόμενο του παρόντος εγχειρίδιου πριν την εγκατάσταση, τη θέση σε λειτουργία του προϊόντος ή τη διενέργεια οποιασδήποτε εργασίας συντήρησης. Σε περίπτωση που έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με την εταιρεία Spencer Italia S.r.l. για να λάβετε τις απαραίτητες διευκρινήσεις.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο στη χρήση αυτού του συγκεκριμένου προϊόντος και όχι άλλων παρόμοιων.
- Η καταλληλότητα των χρηστών αναφορικά με τη χρήση του προϊόντος μπορεί να πιστοποιηθεί με το έντυπο καταχώρησης της κατάρτισης, όπου προσδιορίζονται τα άτομα που καταρτίστηκαν, εκείνα που κατάρτισαν καθώς και η ημερομηνία και ο τόπος διεξαγωγής της κατάρτισης. Η τεκμηρίωση αυτή πρέπει να φυλάσσεται τουλάχιστον για χρονικό διάστημα 10 ετών μετά το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος και πρέπει να τίθεται στη διάθεση των αρμόδιων Αρχών και/ή του κατασκευαστή, εφόσον ζητηθεί. Ελλείψει αυτής, τα αρμόδια όργανα θα εφαρμόσουν τις ενδεχόμενες προβλεπόμενες κυρώσεις.
- Μην επιτρέπετε σε άτομα χωρίς εκπαίδευση να βοηθούν κατά τη χρήση του προϊόντος, καθώς ενδέχεται να τραυματιστούν ή να τραυματίσουν άλλους.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο στη χρήση αυτού του συγκεκριμένου προϊόντος και όχι άλλων παρόμοιων.

Σημείωση: Η εταιρεία Spencer Italia S.r.l. είναι πάντα διαθέσιμη για τη διεξαγωγή προγραμμάτων κατάρτισης.

2.5.2 ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΤΗ

Ο τεχνικός εγκατάστασης θα πρέπει να έχει τη κατάλληλη ικανότητες και δεξιότητες ώστε να εξασφαλίζει τη σωστή στερέωση τυχόν στάσεων για ασθενοφόρο.

Το ίδιο το βοήθημα δεν απαιτεί εγκατάσταση.

3. ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

ΑΝΑΦΟΡΑ	ΤΙΤΛΟΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ
Κανονισμός ΕΕ 2017/745	Κανονισμός ΕΕ σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Με την ιδιότητα του προμηθευτή ή τελικού χρήστη των προϊόντων που κατασκευάζει και/ή εμπορεύεται, η εταιρεία Spencer Italia S.r.l. οφείλει υποχρεωτικά να γνωρίζει τις νομοθετικές διατάξεις που ισχύουν στη χώρα προορισμού του εμπορεύματος, και οι οποίες εφαρμόζονται στα Βοηθήματα που αποτελούν αντικείμενο της προμήθειας (στις οποίες περιλαμβάνεται και η νομοθεσία που διέπει τις τεχνικές προδιαγραφές και/ή τις απαιτήσεις ασφαλείας) και επομένως, οφείλει να γνωρίζει τα μέτρα που είναι απαραίτητα να ληφθούν προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση των προϊόντων αυτών με τις απαιτήσεις της τοπικής νομοθεσίας.

4. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

4.1 ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΥ

Το παρόν εγχειρίδιο αποσκοπεί να δώσει στον επαγγελματία υγείας τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την ασφαλή και ενδεδειγμένη χρήση καθώς και για την επαρκή συντήρηση του βοηθήματος.

Σημείωση: το εγχειρίδιο αποτελεί ουσιαστικό μέρος του μηχανισμού και, επομένως, πρέπει να φυλάσσεται καθαλή τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και πρέπει να το συνοδεύει σε ενδεχόμενη αλλαγή χρήσης ή ιδιοκτησίας. Σε περίπτωση που υπάρχουν οδηγίες χρήσης που αφορούν άλλο προϊόν, διαφορετικό από εκείνο που παραλάβατε, πρέπει απαραίτητα να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή πριν το χρησιμοποιήσετε.

Τα εγχειρίδια χρήσης των προϊόντων Spencer, μπορείτε να τα μεταφορτώσετε από τον δικτυακό τόπο <http://support.spencer.it> ή μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή. Εξαιρούνται τα προϊόντα που η υποτυπώδης απλότητα και η λογική και προβλεπόμενη χρήση τους δεν απαιτεί τη σύνταξη οδηγιών, πέραν των κάτωθι προειδοποιήσεων και των οδηγιών που αναγράφονται στην ετικέτα.

Ανεξάρτητα από τον βαθμό πείρας στη χρήση ανάλογων βοηθημάτων, συνιστάται να διαβάσετε με προσοχή και να κατανοήσετε το περιεχόμενο του παρόντος

εγχειρίδιο πριν την εγκατάσταση, τη θέση σε λειτουργία του προϊόντος ή τη διενέργεια οποιασδήποτε εργασίας συντήρησης.

4.2 ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ

Κάθε βοήθημα παρέχεται με μία ετικέτα, που βρίσκεται επάνω στο βοήθημα και/ή στη συσκευασία, στην οποία αναγράφονται τα στοιχεία αναγνώρισης του κατασκευαστή, του προϊόντος, η σήμανση CE, ο αύξων αριθμός (SN) ή ο αριθμός παρτίδας (LOT). Η ετικέτα αυτή δεν πρέπει ποτέ να αφαιρείται ή να καλύπτεται. Σε περίπτωση που υιοθετεί φθορά ή αφαιρεθεί, ζητήστε αντίτυπο από τον κατασκευαστή, επί ποινή ακύρωσης της εγγύησης, εφόσον το βοήθημα δεν θα είναι πλέον ιχνηλάσιμο. Σε περίπτωση που δεν κατορθώσετε να ανατρέξετε στον αντιστοιχισμένο αριθμό παρτίδας/SN, οφείλετε να προβείτε στην επανεπεξεργασία του βοήθηματος, υπό τη μόνη ευθύνη του κατασκευαστή, όπως προβλέπεται.

Ο Κανονισμός ΕΕ 2017/745 απαιτεί από τους κατασκευαστές και προμηθευτές των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων να ιχνηλατούν την τοποθεσία τους. Εάν το βοήθημα βρίσκεται σε διαφορετικό τόπο από τη διεύθυνση στην οποία απεστάλη ή εάν έχει μεταπωληθεί, δωρηθεί, απωλεσθεί, κλαπεί, εξαχθεί ή καταστραφεί, τεθεί μόνιμως εκτός λειτουργίας, ή σε περίπτωση που το βοήθημα δεν έχει παραδοθεί απευθείας από την εταιρεία Spencer Italia S.r.l., καταχωρήστε το βοήθημα στην ηλεκτρονική διεύθυνση <http://service.spencer.it>, ή αναλλακτικά ενημερώστε το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών (βλ. § 4.4).

4.3 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Επεξήγηση	Σύμβολο	Επεξήγηση
	Βοήθημα που συμμορφώνεται προς τον Κανονισμό ΕΕ 2017/745		Μην χρησιμοποιείτε σε μαγνητική τομογραφία
	Ιατροτεχνολογικό βοήθημα		Συμβουλευθείτε το εγχειρίδιο χρήσης
	Κατασκευαστής		Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής		Κωδικός προϊόντος



Κίνδυνος – Επισημαίνει μία κατάσταση κινδύνου, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μία κατάσταση άμεσα συνδεδεμένη με σοβαρό ή θανάσιμο τραυματισμό



UDI – PI

(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890

Προσδιορισμός παραγωγής
Αλφαριθμητικός κωδικός που προσδιορίζει τις μονάδες παραγωγής της διάταξης, που αποτελούνται από:

(01)805771123	πρόθεμα εταιρείας
000	βαθμιαίο GS1
6	αριθμός ελέγχου
(11)200626	ημερομηνία κατασκευής (ΕΕΜΜΗΗ)
(10) 1234567890	αριθμός παρτίδας / SN

4.4 ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ

Η εταιρεία Spencer Italia S.r.l. εγγυάται ότι τα προϊόντα της δεν παρουσιάζουν ελαττώματα για τη χρονική περίοδο **ενός έτους από την ημερομηνία αγοράς**. Για πληροφορίες σχετικά με την ορθή ερμηνεία των οδηγιών χρήσης, συντήρησης, εγκατάστασης ή επιστροφής, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας Spencer τηλ. +39 0521 541154, φας +39 0521 541222, email service@spencer.it.

Για την ευκολότερη εξυπηρέτησή σας, αναφέρετε πάντα τον αριθμό παρτίδας (LOT) ή τον αύξοντα αριθμό (SN) που αναγράφεται στην ετικέτα που βρίσκεται επάνω στη συσκευασία ή στο βοήθημα.

Οι όροι εγγύησης και το Τμήμα εξυπηρέτησης είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο <http://support.spencer.it>.

Σημείωση: Καταχωρήστε και φυλάξτε με τις παρακάτω οδηγίες: αριθμός παρτίδας (LOT) ή αύξων αριθμός (SN) εάν υπάρχει, τόπος και ημερομηνία αγοράς, ημερομηνία πρώτης χρήσης, ημερομηνία διενέργειας ελέγχων, όνομα των χρηστών και σελίδα.

Για να εξασφαλίσετε την ιχνηλασιμότητα των προϊόντων και την προστασία των διαδικασιών συντήρησης και υποστήριξης των συσκευών σας, η Spencer έχει θέσει στη διάθεσή σας την πύλη [SPENCER SERVICE \(http://service.spencer.it\)](http://service.spencer.it), η οποία θα σας επιτρέψει να προβάλετε τα δεδομένα των προϊόντων που βρίσκονται ή διατίθενται στην αγορά, να παρακολουθείτε και να ενημερώνετε τα σχέδια των τακτικών ελέγχων, να προβάλλετε και να διαχειρίζεστε τις έκτακτες συντηρήσεις.

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΚΙΝΔΥΝΟΙ



Οι προειδοποιήσεις, οι κίνδυνοι, οι σημειώσεις και άλλες σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας αναγράφονται στην παρούσα ενότητα και είναι ξεκάθαρα εμφανείς σε όλο το εγχειρίδιο.

Λειτουργικότητα προϊόντος



Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος για οποιαδήποτε άλλη χρήση πέραν αυτής που περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης.

- Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε πάντα εάν το προϊόν είναι σε άψογη κατάσταση, όπως διευκρινίζεται στο εγχειρίδιο χρήσης και σε περίπτωση που διαπιστώσετε κάποια ανωμαλία/βλάβη που ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργικότητα/ασφάλεια του προϊόντος, πρέπει να το θέσετε εκτός λειτουργίας και να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή.
- Σε περίπτωση που αντιληφθείτε κάποια δυσλειτουργία του προϊόντος, χρησιμοποιήστε αμέσως ένα παρόμοιο βοήθημα προκειμένου να διασφαλίσετε τη συνέχιση των εργασιών που είναι σε εξέλιξη. Το μη συμβατικό βοήθημα πρέπει να τεθεί εκτός λειτουργίας.
- Το προϊόν δεν πρέπει να υποστεί κανενός είδους παραβίαση ή τροποποίηση χωρίς την εξουσιοδότηση του κατασκευαστή (τροποποίηση, προσαρμογή, προσθήκη, επισκευή, χρήση μη εξουσιοδοτημένων εξαρτημάτων), καθώς οι εργασίες αυτές μπορούν να αποτελέσουν άμεσα κίνδυνο τραυματισμού ανθρώπων ή υλικής βλάβης. Σε αντίθετη περίπτωση, εκπέμπει κάθε ευθύνη για τη μη ορθή λειτουργία του προϊόντος ή για τυχόν βλάβες επί του προϊόντος. Επιπλέον, ακυρώνονται η σήμανση CE καθώς και η εγγύηση του προϊόντος.
- Κατά τη χρήση των βοηθημάτων, τοποθετήστε και ρυθμίστε τα με τέτοιον τρόπο ώστε να μην παρεμβούν τις ενέργειες των επαγγελματιών υγείας ούτε τη χρήση ενδοχρηστών άλλων εξοπλισμών.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει όλα τα μέτρα πρόληψης έναντι κινδύνων που οφείλονται στην επαφή με αίμα ή με σωματικές εκκρίσεις, κατά περίπτωση.
- Αποφύγετε τυχόν επαφή με αχμηρά ή λειαντικά αντικείμενα.
- Θερμοκρασία χρήσης: από -5°C έως +50°C.

Αποθήκευση

- Το προϊόν δεν πρέπει να εκτίθεται ούτε να έρχεται σε επαφή με πηγές θερμότητας από καύση ούτε με εύφλεκτες ουσίες, αλλά πρέπει να φυλάσσεται σε στεγνό, δροσερό μέρος, μακριά από το φως και τον ήλιο.
- Μην αποθηκεύετε το προϊόν κάτω από άλλα προϊόντα μεγαλύτερου ή μικρότερου βάρους, που μπορούν να προκαλέσουν φθορές στο προϊόν.
- Φυλάσσετε και μεταφέρετε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία, σε αντίθετη περίπτωση ακυρώνεται η εγγύηση.
- Θερμοκρασία αποθήκευσης: από -10°C έως +60°C

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

CS




Κανονιστικές απαιτήσεις

Όποιος τελεί υπό την ιδιότητα του προμηθευτή ή τελικού χρήστη των προϊόντων που κατασκευάζει και/ή εμπορεύεται η εταιρεία Spencer Italia S.r.l., οφείλει υποχρεωτικά να γνωρίζει τις νομοθετικές διατάξεις που ισχύουν στη χώρα προορισμού του εμπορεύματος, και οι οποίες εφαρμόζονται στα βοηθήματα που αποτελούν αντικείμενο της προμήθευσης (στις οποίες περιλαμβάνεται και η νομοθεσία που διέπει τις τεχνικές προδιαγραφές και/ή τις απαιτήσεις ασφαλείας) και επομένως, οφείλει να γνωρίζει τα μέτρα που είναι απαραίτητα να ληφθούν προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση των προϊόντων αυτών με τις απαιτήσεις της τοπικής νομοθεσίας.

- Ενημερωθεί έγκαιρα και λεπτομερώς την εταιρεία Spencer Italia S.r.l. (ήδη στο στάδιο προσφοράς) σχετικά με ενδεχόμενες συμμορφώσεις που εμπόιστον στην ευθύνη του κατασκευαστή και οι οποίες είναι απαραίτητες για τη συμμόρφωση του προϊόντος στις ειδικές απαιτήσεις της τοπικής νομοθεσίας (όπου συμπεριλαμβάνονται οι συμμορφώσεις που απορρέουν από άλλους κανονισμούς και/ή κανονιστικές διατάξεις).
- Ενημερωθεί με τη δέουσα μέριμνα και σχολαστικότητα προκειμένου να συμβάλλετε στη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας των βοηθημάτων που κυκλοφορούν στην αγορά, παρέχοντας στους τελικούς χρήστες όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων περιοδικού επανελέγχου των παρεχόμενων βοηθημάτων, όπως ακριβώς επισημαίνεται στο εγχειρίδιο χρήσης.
- **Συμβάλλετε στον έλεγχο ασφαλείας του προϊόντος** που κυκλοφορεί στην αγορά, διαβιβάζοντας όλες τις πληροφορίες που αφορούν τους κινδύνους που ενέχει το προϊόν, στον κατασκευαστή καθώς και στις αρμόδιες αρχές προκειμένου να προβούν στην παροχή των απαραίτητων περαιτέρω ενεργειών που εμπόιστον στην αρμοδιότητά τους, να κατασκευαστεί καθώς και στις αρμόδιες αρχές προκειμένου να απαλλάξουν από ευθύνη την εταιρεία Spencer Italia S.r.l. από οποιαδήποτε, ενδεχομένως, συναφή ζημιόγωνα συνέπεια.
- Αναφορικά με τον Κανονισμό ΕΕ 2017/745, υποστηρίζουμε ότι οι δημόσιοι και ιδιωτικοί επαγγελματίες υγείας που, κατά την άσκηση της εργασίας τους, αντιληφθούν κάποιο πρόβλημα που αφορά ιατρικό προϊόν, οφείλουν να το γνωστοποιήσουν στο Υπουργείο Υγείας, εντός του χρονικού πλαισίου και σύμφωνα με τους τρόπους που θεσπίζονται ένα ή περισσότερα υποχρεωτικά διατάγματα, καθώς και στον κατασκευαστή. Οι δημόσιοι ή ιδιωτικοί επαγγελματίες υγείας οφείλουν να γνωστοποιήσουν στον κατασκευαστή οποιοδήποτε άλλο ελάττωμα που επιτρέπει τη λήψη μέτρων με στόχο την προστασία και τη διασφάλιση της υγείας των ασθενών και των χρηστών.








Γενικές προειδοποιήσεις για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα

Ο χρήστης πρέπει να διαβάσει προσεκτικά, πέραν από τις γενικές προειδοποιήσεις, και τις κάτωθι.

-  Δεν προβλέπεται για την τοποθέτηση του βοηθήματος να χρειαστεί περισσότερος χρόνος από τον απαραίτητο χρόνο παροχής των πρώτων βοηθειών και της επακόλουθης μεταφοράς μέχρι το πλησιέστερο τμήμα έκτακτων περιστατικών.
-  Κατά τη χρήση του βοηθήματος, πρέπει να διασφαλίζεται η αρωγή εκ μέρους του ειδικευμένου προσωπικού και πρέπει να είναι παρόντες τουλάχιστον δύο επαγγελματίες υγείας.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν το βοήθημα ή οποιοδήποτε μέρος του είναι τρυπητό, ακισμένο, ξεφτισμένο ή εμφανώς φθαρμένο.
- Ακολουθήστε τις διαδικασίες και τα εσωτερικά πρωτόκολλα που φέρουν την έγκριση του φορέα σας.
-  Μην μεταβάλλετε ή τροποποιείτε αυθαίρετα το βοήθημα καθώς η τροποποίηση ενδέχεται να προκαλέσει απρόβλεπτη λειτουργία του βοηθήματος και βλάβη στον ασθενή ή στους διασωστές και οποιοδήποτε επιφέρει ακύρωση της εγγύησης του κατασκευαστή από οποιαδήποτε ευθύνη.
- Οι δραστηριότητες απολύμανσης πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις παραμέτρους του επικυρωμένου κύκλου απολύμανσης, όπως αναγράφονται στα ειδικά τεχνικά πρότυπα.
- Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήρια για να στεγνώσετε το βοήθημα.

6. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Επίσης, για τη χρήση των ανδρών ακινητοποιήσεις είναι απαραίτητο να έχετε διαβάσει και κατανοήσει καθώς και να ακολουθείτε επακριβώς όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης.

-  Τηρείτε τη μέγιστη φέρουσα ικανότητα εάν προβλέπεται, να αναγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης. Μέγιστη φέρουσα ικανότητα είναι το συνολικό βάρος που καταμετράται σύμφωνα με την ανθρώπινη ανατομία. Κατά τον προσδιορισμό του συνολικού φορτίου βάρος επί του προϊόντος, ο χειριστής οφείλει να συλλογιστεί το βάρος του ασθενούς, του εξοπλισμού και των εξαρτημάτων. Επιπλέον, ο χειριστής οφείλει να αξιολογήσει εάν ο σωματότυπος του ασθενούς μειώνει τη λειτουργικότητα του προϊόντος.
- Σε περίπτωση που προβλέπεται για τη χρήση του βοηθήματος, βεβαιωθείτε, πριν την ανύψωση, ότι οι χειριστές διαθέτουν τις κατάλληλες σωματικές ικανότητες, όπως αναγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης.
- Καθορίστε ένα πρόγραμμα συντήρησης και περιοδικών ελέγχων, προσδιορίζοντας και τον υπεύθυνο αναφοράς. Το άτομο στο οποίο ανατίθεται η τακτική συντήρηση του βοηθήματος οφείλει να πληροί τις βασικές απαιτήσεις όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Όλες οι εργασίες συντήρησης πρέπει να καταγράφονται και να τεκμηριώνονται με τις αντίστοιχες αναφορές τεχνικών εργασιών, η τεκμηρίωση πρέπει να φυλάσσεται για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 ετών μετά το τέλος της διάρκειας ζωής του βοηθήματος και πρέπει να τίθεται στη διάθεση των αρμόδιων Αρχών και/ή του κατασκευαστή, εφόσον ζητηθεί.
- Μην αφήνετε ποτέ τον ασθενή στο βοήθημα χωρίς επιτήρηση, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός.
- Αποφύγετε τυχόν επαφή με αιχμηρά αντικείμενα.
- Ακολουθήστε τις διαδικασίες που φέρουν την έγκριση της ιατρικής υπηρεσίας επείγοντων περιστατικών για την ακινητοποίηση και τη μεταφορά του ασθενούς.
-  Ακολουθήστε τις διαδικασίες που φέρουν την έγκριση της ιατρικής υπηρεσίας επείγοντων περιστατικών για την τοποθέτηση και τη μεταφορά του ασθενούς.
- Βεβαιωθείτε, πριν την ανύψωση, ότι οι χειριστές έχουν πιάσει πολύ γαρά τη φέρουσα δομή του βοηθήματος.
- **Πραγματοποιήστε προσομοιώσεις διάσωσης με ένα φορέο και με ένα φορτίο που προσομοιάζει τον ασθενή και εξαρτήματα, πριν να θέσετε σε λειτουργία το βοήθημα**
-  Για την τοποθέτηση του βοηθήματος απαιτούνται τουλάχιστον 4 χειριστές με την κατάλληλη φυσική κατάσταση, δηλαδή πρέπει να διαθέτουν δύναμη, ισορροπία, συντονισμό, κοινή λογική και πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί στην ορθή λειτουργία του βοηθήματος.
- Χετικά με τις τεχνικές τοποθέτηση του ασθενούς, εάν πρόκειται για ιδιαίτερα μεγάλου σωματικού ασθενούς, σε περίπτωση διάσωσης σε απόσταση εδάφους ή σε ιδιαίτερες και ανασταθιστές συνθήκες, συνιστάται η παρουσία περισσότερων χειριστών ως σχέση με τους προβλεπόμενους.
- Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε πάντα εάν το βοήθημα είναι σε άψογη κατάσταση καθώς και τα εξαρτήματά του, όπως διευκρινίζεται στο εγχειρίδιο χρήσης. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε κάποια ανωμαλία ή φθορές που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη λειτουργικότητα και την ασφάλεια του βοηθήματος, και συνιστάται του ασθενούς και του χειριστή, είναι απαραίτητο να θέσετε το βοήθημα εκτός λειτουργίας ή να αντικαταστήσετε τα δομικά στοιχεία που δεν είναι ακεράρα.
- Μην ανασηκώετε το φορέο εάν δεν είναι καλά καταγενημένο το βάρος.
- Χρησιμοποιήστε τα βοηθήματα μόνο όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.
-  Μην μεταβάλλετε ή τροποποιείτε το βοήθημα για να το προσαρμόσετε σε μη προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης: η τροποποίηση ενδέχεται να προκαλέσει απρόβλεπτη λειτουργία του βοηθήματος και βλάβη στον ασθενή ή στους διασωστές και οποιοδήποτε επιφέρει ακύρωση της εγγύησης και απαλλάσσει τον κατασκευαστή από οποιαδήποτε ευθύνη.
- **Η διάταξη προβλέπεται να έρθει σε επαφή με τα ρούχα του ασθενούς. Σε περίπτωση άμεσης επαφής με το δέρμα, τοποθετήστε ένα προστατευτικό χειρουργικό κάλυμμα πάνω στο δέρμα για να αποφύγετε τη μύληση λόγω του μπορεί να έχουν μολυνθεί το βοήθημα.**
-  Κατά τα στάδια ανύψωσης, το φορέο πρέπει να παραμείνει σε οριζόντια θέση προς το έδαφος, καθώς εάν βρεθεί σε ανώμαλη κλίση μπορεί να προκληθούν σοβαρές βλάβες στον ασθενή, στο βοήθημα και στον χειριστή.
-  Η χρήση πλωτήρων, που αποτελούν εξάρτημα της συσκευής, ταξινομούνται ως υψηλό κινδύνου και καθιστά τεχνική, οπότε οι επεμβαστές αυτές πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο και έμπειρο προσωπικό διάσωσης.
-  Για να διασφαλίσετε τη διάρκεια ζωής του βοηθήματος, είναι απαραίτητο να το προστατεύετε όσο το δυνατόν περισσότερο από την υπερυψωμένη ακτινοβολία και από τις δυσμενείς καιρικές συνθήκες.





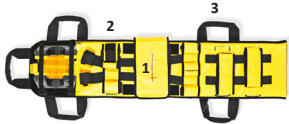
- Τηρείτε πάντα το μέγιστο στατικό φορτίο ασφαλείας που εφαρμόζεται, όπως υποδεικνύεται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης. Ως μέγιστο στατικό φορτίο ορίζεται μια μηχανική δύναμη που εφαρμόζεται αργά και όχι γρήγορα, πέρα από την οποία η συσκευή μπορεί να μην είναι ασφαλής. Αυτή η τιμή δεν λαμβάνει υπόψη τις δυναμικές δυνάμεις που θα προστεθούν στο στατικό φορτίο, όπως προοκρούσεις, κραδασμοί και πιθανές καιρικές και κλιματικές συνθήκες κατά τη διάρκεια της χρήσης της διάταξης.
- Μην αφήνετε ποτέ τον ασθενή χωρίς επίβλεψη όταν η διάταξη είναι σε λειτουργία, καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός.
- Η συσκευή και όλα τα εξαρτήματά της, μετά το πλύσιμο, πρέπει να στεγνώσουν εντελώς πριν από την αποθήκευση, μακριά από άμεσο ηλιακό φως και πηγές θερμότητας.
- Μην πλένετε το βοηθήμα στο πλυντήριο.
- Αποφύγετε τυχόν επαφή με αχμηρά αντικείμενα.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε διαλύτες ή καθαριστικά λεκέδων.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία κοψιμάτων, εγκαυμάτων, εκδορών, σχισμών και φθορών.
- Αποφύγετε το τράβηγμα της διάταξης σε τραχιές επιφάνειες.
- Ελέγχετε πάντα την ακεραιότητα όλων των μερών των μάντελων και των γάντζων πριν από κάθε χρήση.
- Αντικαταστήστε αμέσως τις συσκευές που παρουσιάζουν φθαρμένους ή κατεστραμμένους μάντελους και άγκιστρα.
- Τοποθετήστε και ρυθμίστε τους μάντελους και τα άγκιστρα με τέτοιο τρόπο ώστε να μην εμποδίζουν τις εργασίες των διασωτών και τη χρήση του εξοπλισμού διάσωσης.
- Φυλάξτε για περίοδο δέκα ετών από την ημερομηνία παράδοσης στον τελικό καταναλωτή και για το λόγο αυτό προσκομίζετε, όπου απαιτείται, την κατάλληλη τεκμηρίωση για να εντοπίσετε την προέλευση των προϊόντων.
- Η χρήση του βοηθήματος χωρίς την κατάλληλη ακινητοποίηση του ασθενούς μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό. Βεβαιωθείτε πάντα ότι ο ασθενής είναι κατάλληλα ακινητοποιημένος πριν από τη χρήση του βοηθήματος
- Ο διασώστης θα πρέπει να αξιολογήσει την πραγματική ανάγκη για αυτόν τον τύπο συσκευής, σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.
- Εάν το βοήθημα χρησιμοποιείται με το δικό του ειδικό σύστημα στερέωσης Spencec, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα αυτό έχει εγκατασταθεί ουσιά. Αφού τοποθετήσετε την σανίδα ακινητοποίησης στη στερέωσή της, βεβαιωθείτε ότι είναι σταθερά αγκυρωμένη στον υποδοχέα.

7. ΕΝΑΠΟΜΕΙΝΑΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Δεν έχουν εξεκριβωθεί εναπομείναντες κίνδυνοι, δηλαδή κίνδυνοι που ενδέχεται να προκληθούν παρά την τήρηση όλων των προειδοποιήσεων που αναγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.

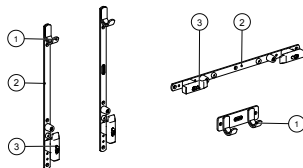
8. ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Σημείωση: Η εταιρεία Spencec Italia S.r.l. επιφυλάσσει τα δικαιώματά τροποποιήσεων των προδιαγραφών χωρίς προειδοποίηση.

ROCK PIN/ROCK PIN MAX		
1	Βασικό σώμα της σανίδας ακινητοποίησης	
2	Λαβές και πείροι	
B-BAK PIN/ B-BAK PIN MAX		
1	Βασικό σώμα της σανίδας ακινητοποίησης	
2	Λαβές και πείροι	
TANGO		
1	Σανίδα ακινητοποίησης (εξωτερικό μέρος – ενήλικας)	
2	Αφαιρούμενη παιδιατρική σανίδα ακινητοποίησης	
3	Άγκιστρα παιδιατρικής σανίδας	
BABY GO		
1	Βασικό σώμα της σανίδας ακινητοποίησης	
2	Λαβές	
3	Ταινίες στερέωσης ακινητοποίησης κεφαλιού	
PEDI LOC		
1	Σανίδα ακινητοποίησης	
2	Ταινίες ακινητοποίησης	
3	Λαβές	

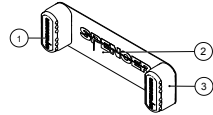
Στερέωση εξαρτημάτων

ΑΡ.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ	ΥΛΙΚΑ
1	Στηρίγματα ακινητοποίησης	Αλουμίνιο/Ατσάλι INOX
2	Βέργα για επιτοίχια εγκατάσταση	Αλουμίνιο/Ατσάλι INOX
3	Άγκιστρα	Νάυλον



IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
CS

ΑΡ.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ	ΥΛΙΚΑ
1	Λγκιστρα ακινητοποίησης	Νάylon
2	Αυτοκόλλητος οδηγός για διάτρηση εγκατάστασης	Πλαστικοποιημένο χαρτί
3	Μπλοκ στερέωσης στον τοίχο	Νάylon



ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ROCK PIN	ROCK PIN MAX
Μήκος (mm)	1840	1840
Πλάτος (mm)	445	445
Πάχος (mm)	50	50
Λαβές	16	16
Περώνες αγκίστρωσης	14	14
Μέγιστη ικανότητα (kg)	200	350
Ραδιοδιάφανο	ΝΑΙ	ΝΑΙ
Βάρος	7,3 ± 0,1 kg	
Υλικό	Πολυαιθυλένιο	

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	B-BAK	B-BAK PIN	B-BAK PIN MAX	TANGO	BABY GO
Μήκος (mm)	1840	1840	1840	1830	1190
Πλάτος (mm)	405	405	405	445	320
Πάχος (mm)	45	45	45	55	45
Λαβές	14	14	14	14	10
Περώνες αγκίστρωσης	/	8	8	/	/
Μέγιστη ικανότητα (kg)	180	180	454	150	30
Βάρος ((kg)	6,5	6	6	8	3
Υλικό	Πολυαιθυλένιο	Πολυαιθυλένιο	Πολυαιθυλένιο	Πολυαιθυλένιο	Πολυαιθυλένιο

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	PEDI LOC	
Μήκος (mm)	1220	
Πλάτος (mm)	250	
Πάχος (mm)	30	
Βάρος (με σάκο και αέσουρά) (kg)	4,5	
Μέγιστη ικανότητα (kg)	30	
Μέγιστη ικανότητα (kg)	Pvc/ξύλο/πλαστούρεθάνη	

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΟΡΙΖΟΝΤΙΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗ		ΚΑΤΑΚΟΡΥΦΟ FIX BOARD	
	Διαστάσεις (mm)	545x25x65 ± 5 mm ανά τεμάχιο	Άνω μέρος 570x25x65 ± 5mm	Κάτω μέρος 180x50x55 ± 5mm
Υλικό		Ατσάλι, νάylon, ορείχαλκος		
Βάρος (kg)	1,5 ± 0,2 kg	nd		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΣΤΗΡΙΓΜΑ ΤΟΙΧΟΥ ΓΙΑ ΤΟ BABY GO
Διαστάσεις (mm)	282x80x38 mm
Υλικό	Νάylon
Βάρος (kg)	150 g

9. ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Για την πρώτη χρήση, ελέγξτε:

- Εάν η συσκευασία είναι σε άψογη κατάσταση και ότι παρείχε προστασία στο βοηθήμα κατά τη μεταφορά
- Εάν υπάρχουν όλα τα τεμάχια που αναγράφονται στον συνοδευτικό κατάλογο.
- Τη γενική λειτουργικότητα του βοηθήματος
- Τις συνθήκες καθαριότητας του προϊόντος
- Εάν υπάρχουν εγκοπές, οπές, σχισίματα ή γδαρσίματα σε ολόκληρο το βοήθημα

Συμβουλευθείτε την ενότητα 11 για τους τρόπους χρήσης για τη διενέργεια των παραπάνω ελέγχων.

Μην τροποποιείτε με κανέναν τρόπο το βοήθημα σε κανέναν μέρος του καθώς ενδέχεται να επιφέρει βλάβες στον ασθενή και/ή στους διασώστες.

⚠ Η μη τήρηση των παραπάνω μέτρων παρεμποδίζει την ασφάλεια του βοηθήματος, με τον επακόλουθο κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στον ασθενή, στους επαγγελματίες υγείας και στο ίδιο το βοήθημα.

Για τις επόμενες χρήσεις, προβείτε στις ενέργειες που αναγράφονται στην ενότητα 12.

Εάν τηρούνται οι παραπάνω προϋποθέσεις, το βοήθημα μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι έτοιμο για χρήση. Σε αντίθετη περίπτωση, πρέπει απαραίτητα να θέσετε το βοήθημα εκτός λειτουργίας και να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή.

Μην μεταβάλλετε ή τροποποιείτε αθαιρέτα το βοήθημα, η τροποποίηση ενδέχεται να προκαλέσει απρόβλεπτη λειτουργία του βοηθήματος και βλάβη στον ασθενή ή στους διασώστες. Επιπλέον, επιφέρει ακύρωση της εγγύησης και απαλλάσσει τον κατασκευαστή από οποιαδήποτε ευθύνη.

10. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Για τα χαρακτηριστικά λειτουργίας, ανατρέξτε στην ενότητα 11 - Τρόποι χρήσης.

11. ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν την παρέμβαση επί του ασθενούς, πρέπει να πραγματοποιηθεί πρωτοβάθμια ιατρική αξιολόγηση.

11.1 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΑΝΙΔΑΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

Πριν χρησιμοποιήσετε την σανίδα ακινητοποίησης, θα πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης όλων των εξαρτημάτων που σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε μαζί με τη σανίδα, όπως ζώνες, ασηχενικά κολάρα, διατάξεις ακινητοποίησης κεφαλιού και ατραγαάλων.

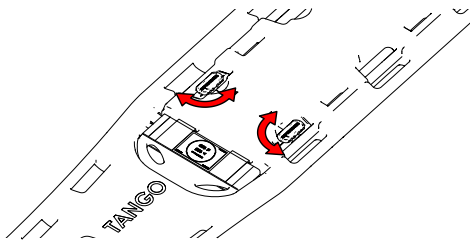
Ακολουθήστε με προσοχή τις οδηγίες της τοπικής υπηρεσίας έκτακτης ανάγκης πριν τοποθετήσετε τον ασθενή στη σανίδα ακινητοποίησης. Αξιολογήστε με προσοχή την ανάγκη χρήσης ασηχενικού κολάρου, ακινητοποιητές κεφαλιού ή άλλα βοηθήματα ακινητοποίησης πέρα από τις απαραίτητες ζώνες ακινητοποίησης.

Το Baby Go διαθέτει 4 περιοχές διαφορετικού βθόθου σε σχέση με το επίπεδο στήριξης του ασθενούς. Η πλευρά προς χρήση θα πρέπει να αξιολογηθεί από τον διασώστη με τρόπο που να επιτρέπει τη βελτίωση της ευθυγράμμισης του αυχένα αντισταθμίζοντας τη διαφορετική ινιακή υπερχοή των παιδιατρικών ασθενών. Για να χωρίσετε το Baby Go από τη σανίδα ακινητοποίησης ενήλικων, στρέψτε τα κόκκινα άγκιστρα κατά 90° ώστε να επιτρέπει την αφαίρεση της παιδιατρικής σανίδας.

Όταν ολοκληρωθεί η χρήση της, τοποθετήστε την ξανά στο εσωτερικό της σανίδας ενήλικα, στρέφοντας τα ίδια άγκιστρα στα οποία είχατε επέμβει προηγουμένως και βεβαιωθείτε ότι οι δύο διατάξεις έχουν στερεωθεί σωστά στην εικόνα.

Οι σανίδες ακινητοποίησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για διαγνωστικές εξετάσεις πριν από τις ακτίνες Χ, με σκοπό την επιβεβαίωση ή την απόρριψη της υπόθεσης ύπαρξης τραυματισμών της σπονδυλικής στήλης στον ασθενή.

Το Tango δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλοντα όπου γίνεται η μαγνητική τομογραφία. .



11.2 ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

Από τοποθετήστε τον ασθενή, είναι απαραίτητο να τοποθετήσετε τις ζώνες συγκράτησης ή τους σταυρωτούς μιάνες, βάσει του εγχειριδίου χρήσης αυτών των διατάξεων. Αν η κατάσταση του ασθενούς το απαιτεί και/ή το επιτρέπει, εφαρμόστε τον ακινητοποιητή κεφαλού και τον ακινητοποιητή αστραγάλου, το αυχενικό κολάρο μέχρι να επιτευχθεί ο κατάλληλος βαθμός ακινητοποίησης.

Περιμένετε ώστε ο ασθενής να έχει ακινητοποιηθεί σωστά.

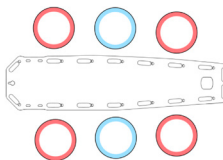
11.3 ΑΝΥΨΩΣΗ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Μη χρησιμοποιείτε ποτέ γερανούς, μιάνες ή άλλα συστήματα για να ανασήκώσετε τη διάταξη.

Η ανύψωση επιτρέπεται μόνο με το χέρι και με κατάλληλο αριθμό χειριστών (ελάχιστο 4).

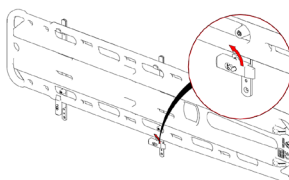
Η τοποθέτηση των χειριστών θα πρέπει να είναι συμμετρική και να επιτρέπει την ασφαλή και σταθερή ανύψωση τόσο της πλευράς της κεφαλής όσο και της πλευράς των ποδιών της σανίδας ακινητοποίησης. Αν ο ελάχιστος αριθμός χειριστών 4 που προβλέπονται (απεικονίζονται με κόκκινο) δεν είναι αρκετοί για να εξασφαλίσουν την ασφάλεια των εργασιών, άλλοι δύο χειριστές (απεικονίζονται με γαλάζιο) θα πρέπει να πιάσουν τη διάταξη στην κεντρική περιοχή με σκοπό την καλύτερη διανομή του φορτίου.

Το μέγιστο φορτίο που βαρύνει κάθε χειριστή, δεν θα πρέπει ποτέ να ξεπερνά εκείνο που επιτρέπεται οι κανονισμοί για την ασφάλεια στην εργασία

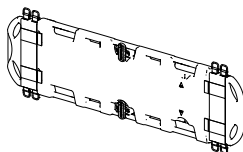


11.4 ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ

Για να χρησιμοποιήσετε τα συστήματα στερέωσης FIX Board κατακόρυφα ή οριζόντια, ακουμπήστε τις λαβές της σανίδας ακινητοποίησης στα αντίστοιχα άγκιστρα του συστήματος στερέωσης, σπρώξτε τη σανίδα ακινητοποίησης στον τοίχο και στη συνέχεια σταματήστε την στρέφοντας τους αντίστοιχους συνδέσμους.



Για την εφαρμογή της σανίδας ακινητοποίησης baby go, εισάγετε τα άγκιστρα του στηρίγματος στον τοίχο στις κεντρικές λαβές όπου υπάρχει η αντίστοιχη θέση για τους αναστολείς και στη συνέχεια στρέψτε τους κόκκινους αναστολείς του συστήματος στερέωσης.



12. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η εταιρεία Spencer Italia S.r.l. δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη, άμεση ή έμμεση, που οφείλεται σε ακατάλληλη χρήση του προϊόντος και των ανταλλακτικών και/ή σε κάθε περίπτωση σε οποιαδήποτε εργασία επισκευής που πραγματοποιήθηκε από οποιονδήποτε πέραν του κατασκευαστή, ο οποίος βασίζεται σε εσωτερικούς και εξωτερικούς συνεργάτες με τεχνική εξειδίκευση και ειδική εξουσιοδότηση. Επιπλέον, ακυρώνεται η εγγύηση.

- Κατά τις εργασίες ελέγχου, συντήρησης και εξυμάνσης ο επαγγελματίας υγείας οφείλει να κάνει χρήση των κατάλληλων μέσων ατομικής προστασίας, όπως γάντια, γυαλιά, κ.ο.κ.
- Καθαρστε ένα πρόγραμμα συντήρησης, περιοδικών ελέγχων και παράτασης της μέσης διάρκειας ζωής, εάν αυτό προβλέπεται από τον κατασκευαστή στο εγχειρίδιο χρήσης, προσδιορίζοντας έναν υπεύθυνο αναφοράς που πληροί τις βασικές απαιτήσεις όπως καθορίζονται στο εγχειρίδιο χρήσης.
- Η **συντότητα διεγερσίας ελέγχων ορίζεται από διάφορους παράγοντες όπως οι νομοθετικές διατάξεις, το είδος χρήσης, η συντότητα χρήσης, οι κλιματικές συνθήκες χρήσης και αποθήκευσης.**
- Οι εργασίες επισκευής των προϊόντων που κατασκευάζει η εταιρεία Spencer Italia S.r.l. πρέπει υποχρεωτικά να εκτελούνται από τον κατασκευαστή, που βασίζεται σε εσωτερικούς ή εξωτερικούς συνεργάτες με τεχνική εξειδίκευση που χρησιμοποιούν γνήσια ανταλλακτικά και συνεπώς παρέχουν ποιοτικές υπηρεσίες επισκευής σε πλήρη συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές που ορίζει ο παραγωγός. Η εταιρεία Spencer Italia S.r.l. δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη, άμεση ή έμμεση, που οφείλεται σε ακατάλληλη χρήση των ανταλλακτικών και/ή σε κάθε περίπτωση σε οποιαδήποτε εργασία επισκευής που πραγματοποιήσαν μη εξουσιοδοτημένα άτομα.
- Όλες οι εργασίες συντήρησης και επανελέγχου πρέπει να καταγράφονται και να τεκμηριώνονται με τις αντίστοιχες αναφορές τεχνικών εργασιών. Η τεκμηρίωση πρέπει να φυλάσσεται για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 ετών μετά το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος και πρέπει να τίθεται στη διάθεση των αρμόδιων Αρχών και/ή του κατασκευαστή, εφόσον ζητηθεί.
- Οι εργασίες καθαρισμού, που προβλέπονται για τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα, πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχει ο κατασκευαστής στο εγχειρίδιο χρήσης, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης που οφείλεται στην παρουσία εκκρίσεων και/ή υπολειμμάτων.
- Το προϊόν και όλα τα δομικά στοιχεία του, σε περίπτωση που προβλέπεται ότι πρέπει να πλένονται, πρέπει να αφήνονται να στεγνώνουν τελείως πριν τη φύλαξη τους.

12.1 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Η μη εκτέλεση των εργασιών καθαρισμού ενδέχεται να ενέχει τον κίνδυνο εμφάνισης διασταυρούμενης μόλυνσης που οφείλεται στην παρουσία εκκρίσεων και/ή υπολειμμάτων.

Κατά τη διεγερσία όλων των εργασιών ελέγχου και εξυμάνσης ο επαγγελματίας υγείας οφείλει να κάνει χρήση των κατάλληλων μέσων ατομικής προστασίας, όπως γάντια, γυαλιά, κ.ο.κ.

Καθαρίζετε τα εκτεθειμένα μέρη με χλιαρό νερό και ουδέτερο σαπούνι. **Μην χρησιμοποιείτε ποτέ διαλυτικά ή καθαριστικά κηλίδων.**

Σπλύνετε επιμελώς με χλιαρό νερό και βεβαιωθείτε ότι έχετε απομακρύνει οποιοδήποτε ίχνος από σαπούνι καθώς ενδέχεται να εμπίπτει φθορά ή να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα και τη διάρκεια ζωής. **Αποφύγετε την εκτόξευση νερού σε υψηλή πίεση**, γιατί εισχωρεί στις συνδέσεις και απομακρύνει το λιπαντικό δημιουργώντας κίνδυνο διάβρωσης των εξαρτημάτων. Αφήστε να στεγνώσει πλήρως πριν το αποθηκεύσετε. Το στέγνωμα μετά το πλύσιμο ή μετά τη χρήση σε περιβάλλον με υγρασία πρέπει να γίνει με φυσική διαδικασία και όχι μέσω εξαναγκασμένης κυκλοφορίας. **Μην χρησιμοποιείτε φλόγες ή άλλες πηγές άμεσης θερμότητας.**

Μετά το πλήρες στέγνωμα, προχωρήστε σε λίπανση όπως περιγράφεται ακολούθως.

Σε περίπτωση **απολύμανσης** χρησιμοποιείτε προϊόντα που, πέραν της ταξινόμησής τους ως ιατροχειρουργικά προϊόντα, δεν έχουν διαλυτική ή διαβρωτική δράση στα υλικά σύνθεσης του βοηθήματος.

Ακολουθήστε με προσοχή τις οδηγίες του κατασκευαστή του προϊόντος που χρησιμοποιείται σε σχέση με τον τρόπο εφαρμογής και το χρόνο επαφής.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει όλα τα μέτρα προφύλαξης που ενδείκνυνται για την διασφάλιση εξειδίκευσης οποιοδήποτε κίνδυνου διασταυρούμενης μόλυνσης ή επιμόλυνσης ασθενών και επαγγελματιών υγείας.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
CS

12.2 ΤΑΚΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Είναι απαραίτητο να καθοριστούν ένα πρόγραμμα συντήρησης και τακτικών ελέγχων και να προσδιοριστούν έναν υπεύθυνο αναφοράς. Το άτομο στο οποίο ανατίθεται η συντήρηση του βοηθήματος οφείλει να πληροί τις βασικές απαιτήσεις όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης. Όλες οι εργασίες συντήρησης, τακτικής και έκτακτης, και όλοι οι γενικοί επανέλεγχοι πρέπει να καταγράφονται και να τεκμηριώνονται με τις αντίστοιχες αναφορές τεχνικών εργασιών. Η τεκμηρίωση αυτή πρέπει να φυλάσσεται τουλάχιστον για χρονικό διάστημα 10 ετών μετά το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος και πρέπει να τεθούν στη διάθεση των αρμόδιων Αρχών και/ή του κατασκευαστή, εφόσον ζητηθεί.

Κατά τις εργασίες ελέγχου, συντήρησης και εξυμάνησης ο επαγγελματίας υγείας οφείλει να κάνει χρήση των κατάλληλων μέσων ατομικής προστασίας, όπως γάντια, γυαλιά, κ.ο.κ.

Το πρόγραμμα συντήρησης θα πρέπει να τηρεί τον ακόλουθο πίνακα:

ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ	ΣΕ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ	ΑΝ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ	ΚΑΘΕ ΜΗΝΑ
Απολύμανση	•		
Καθαρισμός		•	
Επιθεώρηση	•	•	•

Η επιθεώρηση που πρέπει να γίνεται μετά από κάθε χρήση αποτελείται από:

- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν όλα τα εξαρτήματα
- Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα της διάταξης – Δεν θα πρέπει να υπάρχουν σπασίματα, ρωγμές, τρύπες ή εγκεκοές
- Ελέγξτε την κατάσταση της φθοράς - Δεν πρέπει να υπάρχει επίπεδο τριβής που να θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια του προϊόντος, για παράδειγμα να έχει λεπτύνει σε ένα ή περισσότερα μέρη του.
- Βεβαιωθείτε ότι τα κινητά μέρη ολισθαίνουν σωστά
- Βεβαιωθείτε ότι οι περόνες, αν υπάρχουν, είναι ακεραίες και καλά στερεωμένες
- Ελέγξτε γενικά τη φθορά κάθε εξαρτήματος
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν όλα τα προβλεπόμενα εξαρτήματα και ότι είναι λειτουργικά και ακεραία
- Απολύμανση – Παρ. 12,1

Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα/ανταλλακτικά γνήσια ή εγκεκριμένα από την εταιρεία Spencer Italia S.r.l., προκειμένου να διενεργείτε όλες τις εργασίες χωρίς να επιφέρειτε μεταβολές, τροποποιήσεις στο βοήθημα. Σε αντίθετη περίπτωση, δεν φέρει καμία ευθύνη για τη μη ορθή λειτουργία ή για τυχόν βλάβες που προκλήθηκαν από το βοήθημα στον ασθενή ή στον επαγγελματία υγείας, καθιστώντας άκυρη την εγγύηση και τη συμμόρφωση προς τον Κανονισμό ΕΕ 2017/745.

12.3 ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΣ ΕΠΑΝΕΛΕΓΧΟΣ

Δεν προβλέπεται η διενέργεια περιοδικού επανελέγχου για το βοήθημα.

12.4 ΕΚΤΑΚΤΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Οι εργασίες έκτακτης συντήρησης μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο από τον κατασκευαστή, που βασίζεται σε εσωτερικούς και εξωτερικούς συνεργάτες με τεχνική εξειδίκευση και την εξουσιοδότηση του κατασκευαστή.

Από την εταιρεία Spencer Italia S.r.l. εννοούνται ως έγκυρες μόνο οι εργασίες συντήρησης που διενεργούνται από τεχνικούς εξειδικευμένους και εξουσιοδοτημένους από τον κατασκευαστή.

Ο τελικός χρήστης μπορεί να αντικαταστήσει μόνο τα ανταλλακτικά που αναγράφονται στην § 15.

12.5 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Το βοήθημα και οι αντίστοιχες στερεώσεις, εφόσον χρησιμοποιείται όπως αναφέρεται στις παρακάτω οδηγίες, έχουν διάρκεια ζωής 5 ετών από την ημερομηνία αγοράς.

Η εταιρεία Spencer Italia S.r.l. δεν φέρει καμία ευθύνη για τη μη ορθή λειτουργία ή για τυχόν βλάβες που οφείλονται στη χρήση βοηθημάτων που έχουν ξεπεράσει τη μέγιστη επιτρεπόμενη διάρκεια ζωής.

13. ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΒΛΑΒΩΝ

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΑΙΤΙΑ	ΛΥΣΗ
Η σανίδα ακινητοποίησης δεν αντέχει σωστά το φορτίο και παρουσιάζει υπερβολική κάμψη	Μέρη που έχουν υποστεί βλάβη	Θέστε αμέσως εκτός λειτουργίας το βοήθημα και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή
Μπαινι νερό στη σανίδα	Πλαίσιο που έχει υποστεί βλάβη ή στοιχεία κλεισίματος που έχουν χαθεί	Θέστε αμέσως εκτός λειτουργίας το βοήθημα και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή
Η παιδιατρική σανίδα Baby Go, δεν σταθεροποιείται πλέον με το τμήμα ενήλικου	Βλάβη στοιχείων ασφάλισης	Θέστε αμέσως εκτός λειτουργίας το βοήθημα και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή

Σε περίπτωση που το πρόβλημα ή η βλάβη δεν αντιστοιχεί στα παραπάνω, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας Spencer Italia srl.

14. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

ST02018	RSP - ΣΥΣΤ. ΓΕΝΙΚΩΝ ΙΜΑΝΤΩΝ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΣΑΝΙΔΑ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ	SH00110	SUPER BLUE - ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΤΗΣ ΚΕΦΑΛΙΟΥ ΓΕΝΙΚΟΣ ΜΠΛΕ ΣΥΜΠΛΕΓΣ
ST02015	PIN STRAPS - ΣΥΣΤΗΜΑ ΙΜΑΝΤΩΝ ΜΕ ΓΑΝΤΖΟΥΣ	SH00111	SUPER BLUE - ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΤΗΣ ΚΕΦΑΛΙΟΥ ΓΕΝΙΚΟΣ ΚΙΤΡΙΝΟ ΣΥΜΠΛΕΓΣ
ST02020	REFLEX STRAPS - ΣΥΣΤ. ΙΜΑΝΤΩΝ ΜΑΥΡΟ C/ΑΝΑΚΛ.	SH00162	SUPER BLUE HP ΓΕΝΙΚΟΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΤΗΣ ΚΕΦΑΛΙΟΥ
ST02022	ECS STRAPS - ΣΥΣΤ. ΙΜΑΝΤΑ ΣΑΝ. ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΣΤΡΩΜΑΤΑ	SH00166	MOD.F011 SUPER BLUE HP ΓΕΝΙΚΟΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΤΗΣ ΚΕΦΑΛΙΟΥ
ST02038	ΣΑΚΟΥΛΑΚΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ SPENCER PVC ΠΡΑΣΙΝΟ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΟ	SH00201	SPENCER CONTOUR - ΓΕΝΙΚΟΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΤΗΣ ΚΕΦΑΛΙΟΥ ΑΝΑΤ. ΚΙΤΡΙΝΟ/ΜΑΥΡΟ
ST02039	T-STRAPS - ΣΥΣΤ. ΓΕΝΙΚΟΙ ΙΜΑΝΤΕΣ ΣΑΝΙΔΑΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ	SH00203	SPENCER CONTOUR HP ΚΙΤΡΙΝΟ/ΜΑΥΡΟ ΓΕΝΙΚΟΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΤΗΣ ΚΕΦΑΛΙΟΥ
ST02035	ROCK STRAPS - ΣΥΣΤ. ΓΕΝΙΚΩΝ ΙΜΑΝΤΩΝ ΣΑΝΙΔΑ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ	SH00240	TANGO FIX ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΤΗΣ ΚΕΦΑΛΙΟΥ ΕΝΗΛΙΚΑ/ΠΑΔΙΑΤΡΙΚΟΣ
ST02700	PEDI PACK - ΣΥΣΤ.ΕΝΣΩΜ.ΒΟΗΘ/ΜΕΤΑΦ. ΠΑΙΔΙΟΥ (ΑΔΕΙΟ)	SH00246	TANGO FIX HP ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΤΗΣ ΚΕΦΑΛΙΟΥ ΕΝΗΛΙΚΑ/ΠΑΔΙΑΤΡΙΚΟΣ

ST02102	SPINE PACK ΣΑΚΟΥΛΑΚΙ ΜΕΤΑΦ. ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΣΤΗ ΣΑΝΙΔΑ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΔΕΙΟ	SH00260	PEDI FIX ΠΑΔΙΑΤΡΙΚΟΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΤΗΣ ΚΕΦΑΛΙΟΥ
ST02105	FIX BOARD - ΚΑΤΑΚΟΡΥΦΗ ΣΤΕΡΕΩΣΗ ΣΑΝΙΔΩΝ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ 10G	SH00262	PEDI GO ΠΑΔΙΑΤ.ΑΚΙΝ.ΚΕΦΑΛΙΟΥ ΜΑΞΙΛΑΡΙΑ ΓΙΑ BABY GO/PEDI LOC
ST02108	FIX BOARD - ΣΤΕΡΕΩΣΗ ΟΡΙΖΟΝΤΙΩΝ ΣΑΝΙΔΩΝ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ 10G	ST02144	ΣΤΗΡΙΓΜΑ ΤΟΙΧΟΥ ΓΙΑ ΤΟ BABY GO
SH00151	FXA PRO - ΓΕΝΙΚΟΙ ΑΝΑΤΟΜΙΚΟΙ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΤΕΣ ΑΣΤΡΑΓΑΛΩΝ	SH00500	SUPER SX ΚΙΤΡΙΝΟΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΤΗΣ ΚΕΦΑΛΙΟΥ ΓΙΑ ΦΟΡΕΙΟ SCOOP
ST02106	MARK UP - ΕΞΑΤΟΜ.ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΟΝΙΜΗΣ ΣΑΝΙΔΑΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ		

15. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

RIST128 Κιτ επιδιόρθωσης κατακίων κλείσιμο μόνο για B-BAK PIN / B-BAK PIN MAX

16. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Εφόσον τα βοηθήματα, και τα εξαρτήματά τους, δεν μπορούν πλέον να χρησιμοποιηθούν, και εφόσον δεν έχουν μολυνθεί από συγκεκριμένες ουσίες, μπορούν να απορριφθούν όπως τα συνήθη αστικά στερεά απορρίμματα, διαφορετικά τηρήστε τη νομοθεσία που ισχύει περί διάθεσης.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

CS

Ειδοποίηση

Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο μπορούν να υποστούν τροποποίηση χωρίς πρότερη γνωστοποίηση. Οι εικόνες είναι ενδεικτικές και ενδέχεται να διαφέρουν ελαφρώς από τις κανονικές που φέρει το βοήθημα.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων. Δεν επιτρέπεται η αντιγραφή, αναπαραγωγή ή μετάφραση σε άλλη γλώσσα κανενός μέρους του παρόντος εγγράφου χωρίς την πρότερη έγγραφη συναίνεση της εταιρείας Spencer Italia S.r.l.

1. MODELÝ

Dále uvedené základní modely mohou být doplňovány či měněny bez předchozího upozornění.

- ROCK PIN
- ROCK PIN MAX
- B-BAK PIN
- B-BAK PIN MAX
- TANGO
- BABY GO
- PEDI LOC

2. URČENÝ ÚČEL

2.1 URČENÝ ÚČEL A KLINICKÝ PŘÍNOS

Páteční desky jsou prostředky určené pro zvedání a imobilizaci pacientů s podezřením na poranění páteře. Při použití prostředku není předpokládán žádný přímý zásah pacienta.

2.2 CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Neexistují žádné specifické pokyny týkající se skupin pacientů.

Charakteristiky výrobku umožňují použití u jakýchkoliv jedinců, se zohledněním maximální nosnosti prostředku a rozměrů prostředku.

2.3 KRITÉRIA VÝBĚRU PACIENTŮ

Předpokládánými pacienty jsou osoby, u kterých je nutné zajistit znehybnění páteře, aby nedošlo ke zhoršení možného poranění páteře.

Společně s prostředkem se často používají prostředky pro fixaci hlavy, aby nedošlo ke zhoršení poranění krční páteře.

Záchranní musí mít zkušenosti s metodami vhodnými pro nasazování prostředku, aby nedošlo ke zhoršení případného poranění páteře či poškození jiných tělesných orgánů či zlomenin. Prostředek může mít negativní vliv na stav pacienta z důvodu dlouhodobého ležení na tvrdém a neanatomickém povrchu.

Skutečná potřeba použití tohoto typu prostředku musí být proto důkladně posouzena záchranářem, v souladu s příslušnými stanovami místními postupy.

2.4 KONTRAINDIKACE A VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Známe kontraindikace použití páteřních desek:

- Bolest
- Dýchací potíže způsobené imobilizací
- Proleženiny (Pressure sores)
- Nezbytné provádění radiologických vyšetření

2.5 UŽIVATELÉ A OSOBY ODPOVĚDNÉ ZA INSTALACI

Předpokládánými uživateli tohoto prostředku jsou záchranáři, kteří mají zkušenosti s imobilizací a transportem osob zraněných v souvislosti s dopravními nehodami, poraněnou páteří a zlomeninami.

- Personál vyškolený pro použití prostředku musí být vyškolen i pro zvedání a manipulaci se zavešenými břemeny včetně pacienta.

Tento prostředek není určen pro laické uživatele

Páteří desky jsou určeny výhradně pro profesionální použití. Při použití výrobku nesmí napomáhat nevyškolené osoby, které by mohly způsobit ohrožení své vlastní bezpečnosti či bezpečnosti jiných osob. Navzdory veškerému úsilí, laboratorním zkouškám, funkčním prověrkám a návodu k použití, nelze všechna pravidla vždy přenést do praxe, proto se očekávané výsledky mohou lišit od výsledků dosažených v podmínkách skutečného použití výrobku, přičemž tyto rozdíly mohou být i značné. Nejlepším pravidlem je opakované použití výrobku pod dozorem odborného a zkušeného personálu

Personál používající tento prostředek musí mít odpovídající tělesnou zdatnost a svalovou koordinaci a musí mít dostatečně silná záda, paže a nohy pro případ, kdy je nutné zvednout a/nebo podepřít prostředek a pacienta. Schopnost personálu musí být posouzena před stanovením roli v rámci použití prostředku.

Personál musí být schopný poskytnout pacientovi nezbytnou péči.

2.5.1 ODBORNÁ PŘÍPRAVA UŽIVATELŮ

- Nezávisle na úrovni zkušenosti s použitím podobných prostředků je nutné, aby si uživatel před instalací, použitím a jakoukoliv údržbou tohoto prostředku pečlivě přečetl tento návod a aby jeho obsahu dokonale porozuměl. V případě pochyb se obraťte na společnost Spencer Italia S.r.l., která vám poskytne jakékoliv informace.
- Výrobek musí být používán výhradně personálem vyškoleným pro použití tohoto výrobku, nikoliv pro použití jiných, podobných výrobků.
- Odborná příprava uživatele výrobku musí být prokázána osvědčením o odborné přípravě, ve kterém musí být uvedena jména vyškolených osob, školitelů, datum a místo školení. Tento dokument musí být uchovávan nejmeně po dobu 10 let od ukončení životního cyklu výrobku a na žádost musí být předloženo příslušným orgánům a/nebo výrobcí. V opačném případě mohou být příslušnými orgány uděleny odpovídající sankce.
- Při použití výrobku nesmí napomáhat nevyškolené osoby, které by mohly způsobit ohrožení své vlastní bezpečnosti či bezpečnosti jiných osob.
- Výrobek smí být používán výhradně personálem vyškoleným pro použití tohoto výrobku, nikoliv pro použití jiných, podobných výrobků.

Poznámka: Společnost Spencer Italia S.r.l. je k dispozici pro pořádání kurzů pro školení personálu.

2.5.2 ODBORNÁ PŘÍPRAVA OSOBY ODPOVĚDNÉ ZA INSTALACI

Osoba provádějící instalaci musí mít vhodnou přípravu a vyškolení pro zaručení správného připevnění případných úchyty pro sanitní vozy. Prostředek jako takový nevyžaduje žádnou instalaci.

3. POUŽITÉ NORMY

NORMA	NÁZEV DOKUMENTU
Narišení EU 2017/745	Narišení EU o zdravotnických prostředcích

Distributor nebo konečný uživatel výrobků vyráběných a/nebo uváděných na trh společností Spencer Italia S.r.l. musí znát zákonná ustanovení platná ve státě, do kterého je zboží dováženo, týkající se prostředků, který je předmětem dodávky (včetně právních předpisů týkajících se technických charakteristik a/nebo bezpečnostních požadavků). To znamená, že musí znát i nezbytná opatření, která je nutné uplatnit pro zaručení shody těchto výrobků s místními právními předpisy.

4. ÚVOD

4.1 POUŽITÍ NÁVODU

Účelem tohoto návodu je poskytnout zdravotnickému personálu veškeré informace nezbytné pro bezpečné a vhodné použití prostředku a pro jeho správnou údržbu.

Poznámka: návod tvoří nedílnou součást prostředku, proto musí být uchovávan po jeho celý životní cyklus a musí jej doprovázet při případné změně místa určení či majitele. Pokud se přiložený návod k použití vztahuje na jiný, než daný výrobek, výrobek nesmí být používán a musí být okamžitě informován výrobce.

Návod výrobku Spencer si můžete stáhnout na webových stránkách <http://support.spencer.it> nebo se obraťte na výrobce. Výjimku tvoří výrobky, jejichž charakteristiky a rozumné a předvídatelné použití jsou takové, že není nutné vypracovat návod k použití, kromě následujících varování a údajů uvedených na štítku.

Nezávisle na úrovni zkušenosti s použitím podobných prostředků je nutné, aby si uživatel před instalací, použitím a jakoukoliv údržbou tohoto prostředku pečlivě přečetl tento návod.

4.2 OZNAČOVÁNÍ A KONTROLA VÝSLEDKOVATELNOSTI PROSTŘEDKU










Každý prostředek je vybaven štítkem, umístěným přímo na prostředku a/nebo na obalu, na kterém jsou uvedeny identifikační údaje výrobce, výrobku, označení CE, výrobní číslo (SN) nebo číslo šarže (LOT). Tento štítek nesmí být v žádném případě odstraňován či zakrýván.

V případě poškození nebo odstranění požádejte výrobce o duplikát. V opačném případě nebude uznána záruka, jelikož prostředek nebude možné vysledovat.

V případě, kdy není možné zjistit číslo šarže/vyrobní číslo, je nutné provést obnovu prostředku, která musí být provedena výrobcem.

V souladu s Nařízením EU 2017/745 je nutné, aby výrobci a distributoři zdravotnických zařízení měli k dispozici údaje o umístění jednotlivých prostředků. Pokud se prostředek nachází na jiné adrese, než na kterou byl doručen nebo pokud byl prostředek prodán, darován, ztracen, odcizen, exportován, zničen, vyřazen definitivně z provozu nebo nebyl dodán přímo společností Spencer Italia S.r.l., je nutné zaregistrovat prostředek na adrese <http://service.spencer.it> nebo informovat zákaznické oddělení (viz odst. 4.4).

4.3 SYMBOLY

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Prostředek splňující požadavky Nařízení EU 2017/745		Nepoužívejte při magnetické rezonanci
	Zdravotnický prostředek		Přečtěte si návod k použití
	Výrobce		Číslo šarže
	Datum výroby		Kód výrobku
	Nebezpečí – Označuje nebezpečnou situaci, která může mít za následek vážné či smrtelné zranění		

UDI – PI	Identifikátor výroby
	Alfanumerický kód, který identifikuje jednotku výroby prostředku, je složen následovně:
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890	(01)805771123 označení podniku 000 požadové číslo GS1 6 kontrolní číslo (11)200626 datum výroby (RRMMDD) (10)1234567890 číslo šarže/výrobní číslo

4.4 ZÁRUKA A SERVIS

Společnost Spencer Italia S.r.l. poskytuje záruku na vady svých výrobků v trvání **jednoho roku od data zakoupení výrobku**. Pro informace týkající se správné interpretace pokynů, použití, údržby, instalace či vrácení výrobku se obraťte na zákaznické oddělení společnosti Spencer - tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Pro usnadnění poskytování servisu vždy uvádějte číslo šarže (LOT) nebo výrobní číslo (SN) uvedené na štítku umístěném na obalu nebo přímo na výrobku.

Záruční a servisní podmínky jsou dostupné na webových stránkách <http://support.spencer.it>.


Poznámka: Pro registraci použijte následující údaje: číslo šarže (LOT) nebo výrobní číslo (SN), místo a datum zakoupení, datum prvního použití, datum prověrek, jméno uživatelů a komentáře.


Pro zaručení výsledovatelosti výrobků a umožnění poskytování služeb spojených s údržbou a servisem Vašich prostředků mají zákazníci k dispozici webovou stránku společnosti Spencer, nazvané SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it/>), na kterých jsou dostupné veškeré informace o vašich výrobcích a o výrobcích dodávaných na trh, jakož i funkce pro sledování a aktualizaci plánů pravidelných prověrek a mimořádné údržby.

5. VAROVÁNÍ/NEBEZPEČÍ

 V této části jsou uvedena varování, nebezpečí, poznámky a další důležité informace týkající se bezpečnosti, které jsou zvýrazněny v celém návodu.

Funkčnost výrobku

 Je zakázáno používat výrobek pro jiné účely, než které jsou popsány v návodu k použití.

- Před každým použitím zkontrolujte neporušenost výrobku v souladu s návodem k použití. V případě zjištění vad/poškození, které by mohly ohrozit funkčnost/bezpečnost výrobku, nikdy nepoužívejte výrobek a okamžitě informujte výrobce.
-  V případě funkční poruchy výrobku okamžitě použijte podobný prostředek, pro zaručení kontinuity probíhajících operací. Vadné prostředky musí být okamžitě vyřazeny.
- Je zakázáno provádět nepovolené zákroky či úpravy výrobku bez souhlasu výrobce (úpravy, změny, doplňování, opravy, použití neschváleného příslušenství), jelikož by mohlo dojít k vážnému ohrožení zdraví osob a k hmotným škodám. V opačném případě bude výrobce zbaven odpovědnosti za funkční poruchy a případné škody způsobené výrobkem; kromě toho dojde k zániku platnosti označení CE a záruky poskytované na výrobek.
- Během použití musí být prostředky umístěny a seřizeny tak, aby nepřekážely personálu při jejich činnosti či použití případných jiných prostředků.
- Ujistěte se, že byla učiněna veškerá opatření pro zabránění rizikům spojeným se stykem s krví či jinými tělními tekutinami.
- Zabraňte styku výrobku s ostrými či abrazivními předměty.
- Teplota použití: od -5°C do +50°C.

Skladování

- Výrobek nesmí být vystavován či přijit do styku s tepelnými zdroji a hořlavými látkami a musí být skladován v suchém a chladném prostředí, kde není vystaven světlu a slunečnímu záření.
- Výrobek nesmí být skladován pod jinými materiály, které by mohly způsobit jeho poškození.
- Výrobek musí být uskladněn a přepravován v původním obalu. V opačném případě nebude uznána záruka.
- Teplota skladování: od -10°C do +60°C.


Požadavky právních předpisů

Distributor nebo konečný uživatel výrobků vyráběných a/nebo uváděných na trh společností Spencer Italia S.r.l. musí znát zákonná ustanovení platná ve státě, do kterého je zboží dováženo, týkající se prostředku, který je předmětem dodávky (včetně právních předpisů týkajících se technických charakteristik a/nebo bezpečnostních požadavků). To znamená, že musí znát i nezbytná opatření, která je nutné uplatnit pro zaručení shody těchto výrobků s místními právními předpisy.

- Společnost Spencer Italia S.r.l. musí být bezodkladně a podrobně informována (již při žádosti o cenovou nabídku) o případných povinnostech výrobce, nezbytných pro zaručení shody výrobků se specifickými místními právními předpisy (včetně povinností vyplývajících z různých nařízení a/nebo jiných norem).
- Vynaložte veškeré úsilí pro zaručení shody výrobků dodávaných na trh se základními požadavky na bezpečnost. Konečný uživatel musí obdržet veškeré informace nezbytné pro pravidelné provádění prověrek dodaných prostředků, v souladu s informacemi uvedenými v návodu k použití.
- **Účastněte se kontroly bezpečnosti výrobků** dodávaných na trh, informujte výrobce a příslušné orgány o rizicích spojených s výrobkem, aby mohla být učiněna nezbytná nápravná opatření.
- Bez dotčení výše uvedených ustanovení nese distributor a konečný uživatel veškerou odpovědnost za dodržení výše uvedených pokynů a zbavuje společnost Spencer Italia S.r.l. veškeré odpovědnosti za případné následky spojené s nedodrženími výše uvedených povinností.
- S odkazem na Nařízení EU 2017/745 připomínáme, že v případě nehody týkající se zdravotnického prostředku mají veřejné či soukromé subjekty povinnost informovat Ministerstvo zdravotnictví a výrobce, a to ve lhůtách a způsoby uvedenými v odpovídajících ministerských vyhláškách. Veřejné nebo soukromé subjekty mají povinnost informovat výrobce o veškerých problémech, které musí být odstraněny učiněním vhodných opatření, nezbytných pro ochranu zdraví a bezpečnosti pacientů a uživatelů.

Obecná varování týkající se zdravotnických prostředků

Kromě obecných varování si uživatel musí přečíst i dále uvedená varování.

-  Zdravotnický prostředek je určen pro použití pouze po dobu nezbytnou pro poskytnutí první pomoci a následný transport pacienta na nejbližší pohotovost.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
CS

- **⚠** Při použití výrobku musí být zaručen dozor kvalifikovaného personálu a musí být přítomni nejméně dva pracovníci.
- Nepoužívejte prostředek, pokud je děravý, poťhaný, rozpletený či nadměrně opotřebený.
- Dodržujte vnitřní postupy a protokoly, stanovené vaší organizační složkou.
- **⚠** Neprovádějte žádné úpravy prostředku, jelikož by mohlo dojít k nepředpokládané změně funkčnosti a následným škodám na zdraví pacienta či záchranářů. V opačném případě nebude uznána záruka a výrobce bude zaben veškeré odpovědnosti.
- Dezinfikování musí být prováděno v souladu s ověřenými a schválenými parametry, uvedenými ve specifických technických normách.
- Pro sušení prostředku nepoužívejte sušičky.

6. SPECIFICKÁ VAROVÁNÍ

Před použitím páteřních desek si uživatel musí přečíst a porozumět obsahu tohoto návodu k použití a postupovat podle pokynů, které jsou v něm uvedeny.

- **⚠** Vždy dodržujte maximální nosnost prostředku, uvedenou v návodu k použití. Maximální nosnost prostředku se rozumí celková hmotnost, rozložená na základě struktury lidského těla. Při stanovení maximálního zatížení prostředku musí uživatel zohlednit hmotnost pacienta, výstroje a příslušenství. Personál používající prostředek musí vždy posoudit, zda rozměry pacienta nemají negativní vliv na funkčnost výrobku.
- Před případným zvedáním prostředku se ujistěte, zda má personál odpovídající tělesnou zdatnost, v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.
- Zpracujte vhodný plán údržby a pravidelných prověrek, včetně uvedení osoby odpovědné za tyto úkony. Subjekt pověřený řádnou údržbou prostředku musí splňovat základní požadavky stanovené výrobcem a uvedené v tomto návodu k použití.
- Veškeré úkony spojené s údržbou musí být zapisovány a dokumentovány prostřednictvím zpráv o technickém záznamu. Tyto dokumenty musí být uchovávány nejméně po dobu 10 let od ukončení životního cyklu prostředku a na žádost musí být předloženy příslušným orgánům /nebo výrobci.
- Nikdy nenechávejte pacienta na prostředku bez dozoru, jelikož by mohl utrpět zranění.
- Zabraňte styku výrobku s ostrými předměty.
- Dodržujte postupy schválené lékařskou pohotovostní službou, co se týče imobilizace a transportu pacienta.
- **⚠** Dodržujte postupy schválené lékařskou pohotovostní službou, co se týče polohování a transportu pacienta.
- Před zvedáním se ujistěte, zda všichni záchranáři pevně uchopili nosnou konstrukci prostředku.
- **Před prvním použitím prostředku proveďte simulaci první pomoci s nosítky a břemenem simulujícím přítomnost pacienta a příslušenství.**
- **⚠** Tento prostředek musí být používán nejméně 4 osobami, které mají odpovídající tělesnou zdatnost, to znamená dostatečnou sílu, rovnováhu, koordinaci, zdravý rozum a dostatečné vyškolení pro správné používání prostředku.
- Při nakládání pacienta, v případě transportu velmi těžkých pacientů, při zásahu v těžkém terénu nebo ve výjimečných a neobvyklých podmínkách je nutné, aby se zásahu kromě obvyklých záchranářů účastnili i další personál.
- Před každým použitím vždy zkontrolujte neporušenost prostředku a jeho součástí, v souladu s pokyny uvedenými v tomto návodu k použití. V případě zjištění vad či poškození, které by mohly ohrozit funkčnost či bezpečnost prostředku, pacienta a personálu, vyřaďte prostředek z provozu nebo zajistěte výměnu součástí, které vykazují vady.
- Nezvedejte nosítka, pokud zátěž není správně rozložena.
- Prostředky používejte pouze za dodržení pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- **⚠** Neprovádějte žádné úpravy prostředku pro jeho použití pro jiné, než předpokládané účely, jelikož by mohlo dojít k nepředpokládané změně funkčnosti a následným škodám na zdraví pacienta či záchranářů. V opačném případě nebude uznána záruka a výrobce bude zaben veškeré odpovědnosti.
- **Při použití se prostředek dostává do styku s pacientem skrze oděvy. V případě přímého styku s kůží položte na prostředek sterilní prostěradlo, aby nedošlo ke kontaminaci látkami, které mohly případně kontaminovat prostředek.**
- **⚠** Při zvedání musí být nosítka udržována vždy v vodorovné poloze, jelikož případné naklonění by mohlo způsobit vážné škody na zdraví pacienta a záchranáře a vážné poškození prostředku.
- **⚠** Použití plovákových systémů, které jsou dodávány jako příslušenství, je považováno za velice rizikový a odborný úkon, který smí být prováděn výhradně vhodně vyškoleným personálem, se zkušenostmi s poskytováním první pomoci tohoto typu.
- **⚠** Pro zaručení dlouhodobé životnosti zbytečně nevystavujte prostředek UV záření a nepříznivým klimatickým podmínkám.
- Vždy dodržujte maximální přípustné statické zatížení, uvedené v tomto návodu k použití a údržbě. Maximálním statickým zatížením se rozumí mechanická síla vyvíjená pomalu a nikoli rychle, při jejímž překročení by se prostředek mohl stát nebezpečným. Tato hodnota nezohledňuje dynamickou sílu, která musí být připočtena ke statickému zatížení, jako jsou nárazy, vibrace a případné zvláštní klimatické podmínky či situace během použití prostředku.
- Při použití prostředku nikdy nenechávejte pacienta bez dozoru, jelikož hrozí jeho zranění.
- Po omytí nechte přípravek a veškeré jeho součásti před uložením dokonale oschnout, přičemž jej nikdy nevystavujte přímému slunečnímu záření či jiným zdrojům tepla.
- Prostředek není určen pro praní v pračce.
- Zabraňte styku výrobku s ostrými předměty.
- Nikdy nepoužívejte rozpouštědla či odstraňovače skvrn.
- Nepoužívejte přípravek v případě zjištění trhlin, popálenin nebo rozpáraných či rozpletených částí.
- Vyhnete se vlečení prostředku po hrubém povrchu.
- Před každým použitím vždy zkontrolujte neporušenost všech částí popruhů a úchytů.
- V případě poškození či opotřebení popruhů nebo úchytů prostředky okamžitě vyměňte.
- Popruhy a úchyty umístěte tak, aby nebránily práci záchranářů a použití prostředků první pomoci.
- Po dobu deseti let od data prodeje konečnému uživateli je nutné uchovávat a v případě potřeby na žádost předložit dokumenty sloužící pro vysledování původu výrobků.
- Použití prostředku bude vhodné imobilizace pacienta může mít za následek vážné zranění. Před použitím prostředku se vždy ujistěte, zda byla provedena správná imobilizace pacienta
- Záchranář musí posoudit skutečnou potřebu použití tohoto typu prostředku, v souladu s příslušnými stanovenými místními postupy.
- Pokud je prostředek používán s vlastním úchytným systémem Spencer, ujistěte se, že je tento systém správně instalován. Po umístění páteřní desky na příslušný úchytný systém zkontrolujte, zda je prostředek správně připevněn k úchytu.

7. ZBYTKOVÉ RIZIKO

Nejsou známa žádná zbytková rizika, to znamená rizika, která by mohla vzniknout navzdory dodržení všech pokynů uvedených v tomto návodu k použití.

8. TECHNICKÉ ÚDAJE A SOUČÁSTI

Poznámka: Společnost Spencer Italia S.r.l. si vyhrazuje právo na změny charakteristik bez předchozího upozornění.

ROCK PIN/ROCK PIN MAX

1 Hlavní tělo páteřní desky

2 Rukojeti a úchyty Pin



B-BAK PIN/ B-BAK PIN MAX

- 1 Hlavní tělo páteřní desky
- 2 Rukojeti a úchyty Pin



TANGO

- 1 Páteřní deska (vnější část – pro dospělé)
- 2 Pediatrická páteřní deska odpojitelná
- 3 Úchyty pediatrické desky



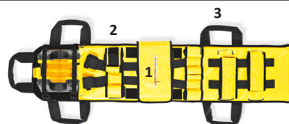
BABY GO

- 1 Hlavní tělo páteřní desky
- 2 Rukojeti
- 3 Úchytňé popruhy prostředku pro fixaci hlavy



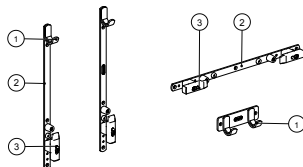
PEDI LOC

- 1 Páteřní deska
- 2 Fixační popruhy
- 3 Rukojeti

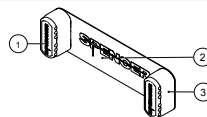


Přípevnění příslušenství

Č.	POPIS SOUČÁSTI	MATERIÁLY
1	Podpěry páteřní desky	Hliník/NEREZ ocel
2	Tyč pro instalaci na stěnu	Hliník/NEREZ ocel
3	Úchyty	Nylon



Č.	POPIS SOUČÁSTI	MATERIÁLY
1	Úchyty páteřní desky	Nylon
2	Samolepící vrtací šablona pro instalaci	Papír potažený plastem
3	Držáky na stěnu	Nylon



CHARAKTERISTIKY	ROCK PIN	ROCK PIN MAX
Délka (mm)	1840	1840
Šířka (mm)	445	445
Tloušťka (mm)	50	50
Rukojeti	16	16
Úchytňý Pin	14	14
Maximální nosnost (kg)	200	350
Radiotransparentní	ANO	ANO
Hmotnost	7,3 ± 0,1 kg	
Materiál	Polyethylen	

CHARAKTERISTIKY	B-BAK	B-BAK PIN	B-BAK PIN MAX	TANGO	BABY GO
Délka (mm)	1840	1840	1840	1830	1190
Šířka (mm)	405	405	405	445	320
Tloušťka (mm)	45	45	45	55	45
Rukojeti	14	14	14	14	10
Úchytňý Pin	/	8	8	/	/
Maximální nosnost (kg)	180	180	454	150	30
Hmotnost (kg)	6,5	6	6	8	3
Materiál	Polyethylen	Polyethylen	Polyethylen	Polyethylen	Polyethylen

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
CS

CHARAKTERISTIKY		PEDI LOC	
Délka (mm)		1220	
Šířka (mm)		250	
Tloušťka (mm)		30	
Hmotnost (s brašnou a příslušenstvím) (kg)		4,5	
Maximální nosnost (kg)		30	
Materiál		PVC/Dřevo/polyuretan	
CHARAKTERISTIKY		VODOROVNÝ ÚCHYT	SVISLÝ FIX BOARD
Rozměry (mm)		545x25x65 ± 5 mm na kus	Horní část 570x25x65 ± 5mm Dolní část 180x50x55 ± 5mm
Materiály		Ocel, Nylon, Mosaz	
Hmotnost (kg)		1,5 ± 0,2 kg	ND
CHARAKTERISTIKY		DRŽÁK NA STĚNU PRO BABY GO	
Rozměry (mm)		282x80x38 mm	
Materiály		Nylon	
Hmotnost (kg)		150 g	

9. PRVNÍ POUŽITÍ

Před prvním použitím zkontrolujte:

- Zda je obal neporušený a ochránil prostředek během přepravy
- Zda jsou přítomné veškeré součásti uvedené na dodacím listu.
- Celkovou funkčnost prostředku
- Zda je prostředek čistý
- Zda celý prostředek nevykazuje známky poškození, dřer, trhlin či oděření.

V odstavci 11 si prostudujte postupy pro provádění výše uvedených kontrol.

V žádném případě neupravujte součásti prostředku, jelikož by mohlo dojít k ohrožení bezpečnosti pacienta a/nebo záchranářů.

⚠ Nedodržení výše uvedených pokynů může mít za následek ohrožení bezpečného použití prostředku a vznik rizika pro pacienta, personál a samotný prostředek. Při dalších použitích postupujte podle pokynů uvedených v odstavci 12.

V případě splnění uvedených požadavků lze prostředek považovat za připravený k použití; v opačném případě je nutné okamžitě vyřadit prostředek a informovat výrobce.

Neprovádějte žádné úpravy prostředku, jelikož by mohlo dojít k nepředpokládané změně funkčnosti a následným škodám na zdraví pacienta či záchranářů. V opačném případě záruka nebude uznána a výrobce bude zbaven veškeré odpovědnosti.

10. FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Informace o funkčních charakteristikách jsou uvedeny v odstavci 11 – Způsob použití.

11. ZPŮSOB POUŽITÍ

Před manipulací s pacientem je nutné provést posouzení jeho zdravotního stavu.

11.1 ZÁKLADNÍ POKYNY PRO POUŽITÍ PÁTEŘNÍ DESKY

Před použitím páteřní desky si pozorně přečtěte návod k použití veškerého příslušenství, které budete používat s páteřní deskou, jako například popruhy, krční límec, prostředek pro fixaci hlavy a pro fixaci kotníků.

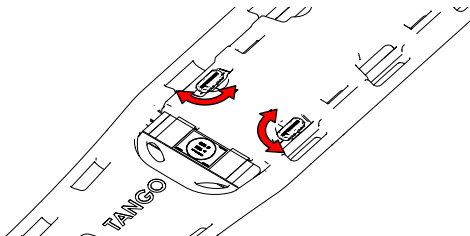
Před uložením pacienta na páteřní desku postupujte podle postupů doporučených a schválených místní lékařskou pohotovostní službou.

Vyhodnoťte, zda je kromě povinných fixačních popruhů nezbytné použít i krční límec, prostředek pro fixaci hlavy či jiné prostředky pro imobilizaci pacienta.

Páteřní deska Baby Go je vybavena ložnou plochou se 4 různě tvarovanými profily. Použitá poloha musí být důkladně posouzena záchranářem, aby bylo zaručeno dokonalé vyrovnaní krční páteře a aby byl prostředek přizpůsoben rozdílné anatomii týlní kosti pediatrických pacientů.

Pro odpojení desky Baby Go od páteřní desky pro dospělé otočte červené úchyty o 90°, pro umožnění odpojení pediatrické desky.

Pro použití uložte desku znovu do páteřní desky pro dospělé, což se provádí opět otočením stejných úchytů. Poté se ujistěte, zda jsou oba prostředky správně spojené, dle znázornění na obrázku.



Páteřní desky mohou být používány pro provádění předběžných rentgenových diagnostických vyšetření, pro prověření, zda skutečně došlo k poranění páteře pacienta. Páteřní deska Tango nesmí být používána v prostředí, v němž se provádí magnetická rezonance.

11.2 NASAZOVÁNÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ PRO IMOBILIZACI

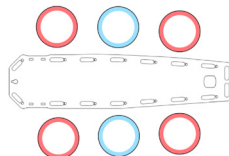
Po umístění pacienta na prostředek je nutné nasadit fixační popruhy nebo celotělové fixační popruhy, dle postupů uvedených v návodech k použití těchto prostředků. Pokud to stav pacienta vyžaduje a/nebo umožňuje, použijte prostředek pro fixaci hlavy, prostředek pro fixaci kotníků a krční límec, pro zaručení dokonalé imobilizace. Ujistěte se, že je zaručena správná imobilizace pacienta.

11.3 ZVEDÁNÍ PACIENTA

Pro zvedání prostředku nikdy nepoužívejte jeřáb, závěsné systémy či jiné podobné prostředky. Zvedání musí být vždy prováděno manuálně a dostatečným počtem záchranářů (minimálně 4). Záchranáři musí být umístění symetricky a tak, aby bylo umožněno bezpečné a stabilní zvedání jak v hlavové části, tak v nožní části páteřní desky.

Pokud minimální předepsaný počet 4 záchranářů (červené značky) není dostačující pro zaručení bezpečného provádění úkonu, další dva záchranáři (modré značky) musí uchopit prostředek ve střední části, pro lepší rozložení zátěže.

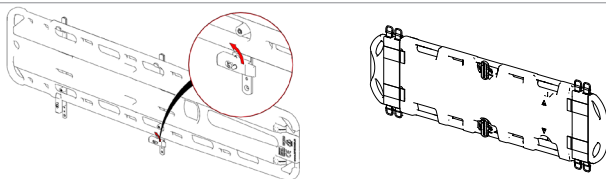
Maximální zátěž zvedaná každým záchranářem nesmí v žádném případě překročit zátěž stanovenou předpisy pro bezpečnost práce.



11.4 POUŽITÍ ÚCHYTNÝCH SYSTÉMŮ

Pro použití vislého nebo vodorovného úchytného systému FIX Board položte rukojeti páteřní desky na příslušné háčky úchytného systému, přitlačte páteřní desku směrem ke zdi a zajistěte ji otčením příslušných úchyty.

Pro nasazení páteřní desky Baby Go nasuňte úchyty držáku na stěnu do středních rukojetí, kde se nachází příslušný otvor pro úchyty a poté otočte červené úchyty úchytného systému.



12. ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

Spencer Italia S.r.l. odmítá veškerou odpovědnost za jakékoliv přímé či nepřímé škody způsobené nevhodným použitím výrobku a náhradních dílů a/nebo jakýmkoliv zákrokem týkajícím se opravy provedené jinými subjekty než je výrobce, který má k dispozici interní a externí odborný personál, pověřený prováděním těchto úkonů; kromě toho nebude uznána záruka poskytovaná na výrobek.

- Během kontrol, údržby či dezinfikování prostředku je nutné používat vhodné osobní ochranné prostředky, jako například rukavice, brýle apod.
- Je nutné zpracovat plán údržby, pravidelných kontrol a prodloužení průměrného životního cyklu výrobku, pokud je to předpokládáno výrobcem v návodu k použití. Kromě toho je nutné určit odpovědnou osobu, splňující požadavky uvedené v návodu k použití.
- **Intervaly kontrol záleží na různých okolnostech, mezi které patří ustanovení zákona, typ použití, četnost použití, podmínky použití a podmínky skladování.**
- Oprava výrobků dodávaných společností Spencer Italia S.r.l. musí být vždy prováděna výrobcem, který má k dispozici interní a externí odborný personál používající originální náhradní díly a schopný poskytnout kvalitní servis, v souladu s technickými specifikacemi stanovenými výrobcem. Spencer Italia S.r.l. odmítá veškerou odpovědnost za přímé či nepřímé škody, způsobené nevhodným použitím náhradních dílů a/nebo jakoukoli opravou provedenou neoprávněným personálem.
- Veškeré úkony spojené s údržbou a prověrkami musí být zapisovány a dokumentovány prostřednictvím zpráv o technickém zákroku. Tyto dokumenty musí být uchovávány nejméně po dobu 10 let od ukončení životního cyklu výrobku a na žádost musí být předloženy příslušným orgánům /nebo výrobci.
- Čištění, předepsané pro opakovaně používané výrobky, musí být prováděno v souladu s pokyny výrobce, uvedenými v návodu k použití, pro zabránění riziku křížových infekcí způsobených přítomností tělních tekutin a/nebo reziduí.
- Po omytí nechte výrobek a veškeré jeho součásti dokonale oschnout a pouze poté jej uložte.

12.1 ČIŠTĚNÍ

Nedodržení pokynů pro správné čištění může mít za následek riziko křížových infekcí způsobených přítomností tělních tekutin a/nebo reziduí.

Během kontrol či dezinfikování prostředku je nutné používat vhodné osobní ochranné prostředky, jako například rukavice, brýle apod.

Vnější části musí být čišteny vlažnou vodou a neutrálním čisticím přípravkem; **nikdy nepoužívejte rozpouštědla či odstraňovače skvrn.**

Prostředek pečlivě opláchněte vlažnou vodou a zkontrolujte, zda byly odstraněny veškeré zbytky čisticího přípravku, které by prostředkem mohly poškodit či ohrozit jeho neporušenost a životnost. **Nepoužívejte vysokotlaký proud vody**, jelikož by mohlo dojít k vniku vody do spojů, odstranění maziva a riziku koroze součástí. Před uložním výrobek dokonale osušte. Po čištění nebo použití ve vlhkém prostředí musí být výrobek osušen na vzduchu, nikoliv nuceně; nepoužívejte oheň či jiné přímé tepelné zdroje.

Po celkovém oschnutí proveďte mažání dle dále uvedených pokynů.

Pro **dezinfikování** používejte výrobky, které jsou klasifikovány jako lékařské a chirurgické prostředky a které neobsahují rozpouštědla a nemají korozivní účinek na materiály, ze kterých je prostředek vyroben.

Přesně dodržujte pokyny výrobce použitého přípravku co se týče způsobu použití a doby kontaktu.

Ujistěte se, že byla učiněna veškerá opatření pro zabránění riziku křížových infekcí nebo kontaminací mezi pacientem a personálem.

12.2 ŘÁDNÁ ÚDRŽBA

Musí být stanoven plán údržby a pravidelných kontrol, včetně zvolení odpovědné osoby. Subjekt pověřený údržbou prostředku musí splňovat základní požadavky, uvedené v tomto návodu k použití.

Veškeré úkony spojené s řádnou a mimořádnou údržbou a s celkovými prověrkami musí být zapisovány a dokumentovány prostřednictvím zpráv o technickém zákroku. Tento dokument musí být uchováván nejméně po dobu 10 let od ukončení životního cyklu prostředku a na žádost musí být předložen příslušným orgánům a/nebo výrobci.

Během kontrol, údržby či dezinfikování prostředku je nutné používat vhodné osobní ochranné prostředky, jako například rukavice, brýle apod.

Plán údržby musí být v souladu s následující tabulkou:

MINIMÁLNÍ INTERVALY ÚDRŽBY	PŘI KAŽDÉM POUŽITÍ	V PŘÍPADĚ POTŘEBY	KAŽDÝ MĚSÍC
Dezinfikování	•		
ČIŠTĚNÍ		•	
Prohlídka	•	•	•

Prohlídka prováděná po každém použití zahrnuje tyto úkony:

- Kontrola přítomnosti všech součástí
- Kontrola neporušenosti prostředku – Nesmí vykazovat známky prasklin, poškození, děr či požehání
- Kontrola stavu opotřebení – Oděři nesmí dosáhnout takové výše, která by mohla ohrozit bezpečnost výrobku, například pro nadměrném ztenčení jedné nebo více částí.
- Kontrola volného pohybu pohyblivých částí
- Kontrola přítomnosti, neporušenosti a pevnosti úchytů PIN
- Celková kontrola stavu opotřebení jednotlivých součástí
- Kontrola přítomnosti, funkčnosti a neporušenosti veškerého příslušenství
- Dezinfikování – Odst. 12.1

Používejte pouze originální součásti/náhradní díly a/nebo originální příslušenství nebo příslušenství schválené společností Spencer Italia S.r.l., aby nedošlo k narušení nebo změně prostředku; v opakném případě výrobce neponese odpovědnost za nesprávnou funkci či případné škody způsobené prostředkem na zdraví pacienta či uživatele; kromě toho dojde k zániku záruky a shody prostředku s požadavky Nařízení EU 2017/745.

12.3 PRAVIDELNÁ PROVĚRKA

Pro tento prostředek není předpokládána pravidelná prověrka.

12.4 MIMOŘÁDNÁ ÚDRŽBA

Mimořádná údržba musí být prováděna výhradně výrobcem, který má k dispozici interní a externí odborný personál, pověřený prováděním těchto úkonů.

Společnost Spencer Italia S.r.l. uzná za platnou pouze údržbu prováděnou odborným personálem, pověřeným výrobcem.

Konečný uživatel smí vyměňovat pouze díly uvedené v odst. 15.

12.5 ŽIVOTNOST

Pokud jsou prostředek a příslušné úchytné systémy používány v souladu s uvedenými pokyny, předpokládána průměrná životnost je 5 let od data zakoupení.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

CS

Společnost Spencer Italia S.r.l. odmítá veškerou odpovědnost za nesprávnou funkčnost či škody způsobené použitím prostředků po uplynutí jejich maximální životnosti.

13. TABULKA PORUCH

PROBLÉM	PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
Pátevní deska správně nenese zátěž a příliš se prohýbá	Poškozené části	Prostředek okamžitě vyřadte z provozu a obraťte se na výrobce
Do vnitřní části desky proniká voda	Poškozená kostra nebo ztráta uzavíracích prvků	Prostředek okamžitě vyřadte z provozu a obraťte se na výrobce
Pátevní deska Baby Go není pevně spojena s deskou pro dospělé	Prasknutí upínacích systémů	Prostředek okamžitě vyřadte z provozu a obraťte se na výrobce

V případě jiných, než výše uvedených problémů či poruch se obraťte zákaznické oddělení společnosti Spencer Italia srl.

14. PŘÍSLUŠENSTVÍ

ST02018	RSP - UNIVERZÁLNÍ FIXAČNÍ SYSTÉM PRO PEDIATRICKÉ PÁTEŘNÍ DESKY	SH00110	SUPER BLUE - UNIVERZÁLNÍ PROSTŘEDEK PRO FIXACI HLAVY KOMPAKTNÍ MODRÝ
ST02015	PIN STRAPS - FIXAČNÍ SYSTÉM S ÚCHYTY	SH00111	SUPER BLUE - UNIVERZÁLNÍ PROSTŘEDEK PRO FIXACI HLAVY KOMPAKTNÍ ŽLUTÝ
ST02020	REFLEX STRAPS - FIXAČNÍ SYSTÉM ČERNÝ A REFLEXNÍ	SH00162	SUPER BLUE HP UNIVERZÁLNÍ PROSTŘEDEK PRO FIXACI HLAVY
ST02022	ECS STRAPS - FIXAČNÍ SYSTÉM PRO PÁTEŘNÍ DESKY/MATRACE	SH00166	MOD.F011 SUPER BLUE HP UNIVERZÁLNÍ PROSTŘEDEK PRO FIXACI HLAVY
ST02038	PŘEPRÁVNÍ BRAŠNA PRO PÁTEŘNÍ DESKY SPENCER Z PVC KHAKI	SH00201	SPENCER CONTOUR - UNIVERZÁLNÍ ANATOMICKÝ PROSTŘEDEK PRO FIXACI HLAVY ŽLUTÝ/ČERNÝ
ST02039	T-STRAPS - UNIVERZÁLNÍ FIXAČNÍ SYSTÉM PRO PÁTEŘNÍ DESKY	SH00203	SPENCER CONTOUR HP UNIVERZÁLNÍ PROSTŘEDEK PRO FIXACI HLAVY ŽLUTÝ/ČERNÝ
ST02035	ROCK STRAPS - UNIVERZÁLNÍ FIXAČNÍ SYSTÉM PRO PÁTEŘNÍ DESKY	SH00240	TANGO FIX INTEGROVANÝ PROSTŘEDEK PRO FIXACI HLAVY PRO DOSPĚLÉ/PEDIATRICKÝ
ST02700	PEDI PACK - INTEGROVANÝ SYSTÉM PRO PRVNÍ POMOČ/ TRANSPORT DĚTÍ (PRÁZDNÝ)	SH00246	TANGO FIX HP INTEGROVANÝ PROSTŘEDEK PRO FIXACI HLAVY PRO DOSPĚLÉ/PEDIATRICKÝ
ST02102	SPINE PACK INTEGROVANÁ PŘEPRÁVNÍ BRAŠNA PRO PÁTEŘNÍ DESKY, PRAZDNÁ	SH00260	PEDI FIX PEDIATRICKÝ PROSTŘEDEK PRO FIXACI HLAVY
ST02105	FIX BOARD - SVISLÝ ÚCHYT PÁTEŘNÍCH DESEK 10G	SH00262	PEDI GO PEDIATRICKÝ PROSTŘEDEK PRO FIXACI HLAVY POLŠTÁŘE PRO BABY GO/PEDI LOC
ST02108	FIX BOARD - VODOROVNÝ ÚCHYT PÁTEŘNÍCH DESEK 10G	ST02144	DRŽÁK NA STĚNU PRO PER BABY GO
SH00151	FXA PRO - ANATOMICKÝ UNIVERZÁLNÍ PROSTŘEDEK PRO FIXACI KOTNÍKŮ	SH00500	SUPER SX PROSTŘEDEK PRO FIXACI HLAVY ŽLUTÝ, PRO SCOOP RÁMY
ST02106	MARK UP - PŘÍZPŮSOBENÝ STÁLÝ SYSTÉM PRO PÁTEŘNÍ DESKY		

15. NÁHRADNÍ DÍLY

RIST128 Sada pro opravu uzávěrů, pouze pro B-BAK PIN / B-BAK PIN MAX

16. LIKVIDACE

Po vyřazení prostředku a jeho příslušenství, pokud nedošlo ke kontaminaci zvláštními látkami, je možné provést likvidaci společně s běžným komunálním odpadem. V opačném případě postupujte podle platných právních předpisů pro likvidaci.

Upozornění

Informace uvedené v tomto návodu mohou být měněny bez předchozího upozornění. Obrázky v návodu jsou pouze indikativní a mohou se lišit od zakoupeného prostředku.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Všechna práva vyhrazena. Je zakázáno celkové či částečné kopírování a šíření tohoto dokumentu či jeho překládání do jiných jazyků bez předchozího písemného souhlasu společnosti Spencer Italia S.r.l.

Prima emissione: 20/05/2021
Rev. 0 20/05/2021
Codice CCI5293

First issue: 20/05/2021
Rev. 0 20/05/2021
Code CCI5293

Erstausgabe: 20/05/2021
Überarb. 0: 20/05/2021
Code CCI5293

Première émission: 20/05/2021
Rév. 0 20/05/2021
Code CCI5293

Primera emisión: 20/05/2021
Rev. 0 20/05/2021
Código CCI5293

Primeira emissão: 20/05/2021
Rev. 0 20/05/2021
Código CCI5293

Πρώτη έκδοση: 20/05/2021
Αναθ. 0 20/05/2021
Κωδικός CCI5293

První vydání: 20/05/2021
Rev. 0 20/05/2021
Kód CCI5293