

Istruzioni d'uso
BARELLE CUCCHIAIO

IT

Instructions for use
PICK-UP STRETCHERS

EN

Gebrauchsanweisung
SCHAUFELTRAGEN

DE

Instructions d'utilisation
CIVIÈRES DE RELEVAGE

FR

Instrucciones de uso
CAMILLAS CUCHARA

ES

Instruções de utilização
MACAS TIPO COLHER

PT

Οδηγίες χρήσης
ΦΟΡΕΙΑ ΤΥΠΟΥ ΚΟΥΤΑΛΙ

EL



INDICE / CONTENTS / INHALTSVERZEICHNIS / SOMMAIRE

IT

1. MODELLI	4
2. DESTINAZIONE D'USO	4
2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI	4
2.2 PAZIENTI DESTINATARI	4
2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI	4
2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI	4
2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI	4
2.5.1 FORMAZIONE UTILIZZATORI	4
2.5.2 FORMAZIONE INSTALLATORE	4
3. STANDARD DI RIFERIMENTO	4
4. INTRODUZIONE	4
4.1 UTILIZZO DELLE ISTRUZIONI D'USO	4
4.2 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO	4
4.3 SIMBOLI	5
4.4 GARANZIA E ASSISTENZA	5
5. AVVERTENZE/PERICOLI	5
6. AVVERTENZE SPECIFICHE	6
7. RISCHIO RESIDUO	6
8. DATI TECNICI E COMPONENTI	7
9. MESSA IN FUNZIONE	7
10. MODALITA' D'USO	8
10.1 APPLICAZIONE DEGLI ACCESSORI DI IMMOBILIZZAZIONE	8
10.2 PREPARAZIONE E POSIZIONAMENTO	8
10.3 STOCCAGGIO DELLA BARELLA	9
10.4 UTILIZZO DEI SISTEMI DI FISSAGGIO	9
11. PULIZIA E MANUTENZIONE	9
11.1 PULIZIA	10
11.2 MANUTENZIONE ORDINARIA	10
11.3 REVISIONE PERIODICA	10
11.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA	10
11.5 TEMPO DI VITA	10
12. TABELLA GESTIONE GUASTI	10
13. ACCESSORI	11
14. RICAMBI	11
15. SMALTIMENTO	11

EN

1. MODELS	12
2. INTENDED USE	12
2.1 INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS	12
2.2 TARGET PATIENTS	12
2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA	12
2.4 CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS	12
2.5 USERS AND INSTALLERS	12
2.5.1 USER TRAINING	12
2.5.2 INSTALLER TRAINING	12
3. REFERENCE STANDARDS	12
4. INTRODUCTION	12
4.1 USING THE INSTRUCTIONS FOR USE	12
4.2 DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY	12
4.3 SYMBOLS	13
4.4 WARRANTY AND SERVICE	13
5. WARNINGS/DANGERS	13
6. SPECIFIC WARNINGS	13
7. RESIDUAL RISK	14
8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS	15
9. COMMISSIONING	15
10. PROPER USE	16
10.1 APPLYING IMMOBILIZATION ACCESSORIES	16
10.2 PREPARATION AND POSITIONING	16
10.3 STORING THE STRETCHER	17
10.4 USING FIXING SYSTEMS	17
11. CLEANING AND MAINTENANCE	17
11.1 CLEANING	18
11.2 ROUTINE MAINTENANCE	18
11.3 PERIODIC OVERHAUL	18
11.4 SPECIAL MAINTENANCE	18
11.5 LIFE SPAN	18

DE

12. TROUBLESHOOTING TABLE	18
13. ACCESSORIES	18
14. SPARE PARTS	19
15. DISPOSAL	19
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 VERWENDUNG VONGEBRAUCHSANWEISUNGEN	20
4.2 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS	20
4.3 SYMBOLE	21
4.4 GARANTIE UND KUNDENDIENST	21
5. WARNUNGEN/GEFAHREN	21
6. SPEZIFISCHE HINWEISE	22
7. RESTRIKTIKO	23
8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN	23
9. INBETRIEBNAHME	24
10. GEBRAUCHSWEISE	24
10.1 ANWENDUNG DER ZUBEHÖRTEILE FÜR DIE IMMOBILISIERUNG	24
10.2 VORBEREITUNG UND POSITIONIERUNG	24
10.3 LAGERUNG DER TRAGE	25
10.4 ANWENDUNG DER BEFESTIGUNGSSYSTEME	25
11. REINIGUNG UND WARTUNG	26
11.1 REINIGUNG	26
11.2 ORDENTLICHE WARTUNG	26
11.3 REGELMÄSSIG ÜBERHOLUNG	26
11.4 AUSSERORDENTLICHE WARTUNG	27
11.5 LEBENSDAUER	27
12. SCHADENSTABELLE	27
13. ZUBEHÖR	27
14. ERSATZTEILE	27
15. ENTSORGUNG	27

FR

1. MODÈLES	28
2. UTILISATION	28
2.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES	28
2.2 PATIENTS DESTINATAIRES	28
2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS	28
2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX	28
2.5 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS	28
2.5.1 FORMATION DES UTILISATEURS	28
2.5.2 FORMATION INSTALLATEUR	28
3. STANDARD DE RÉFÉRENCE	28
4. INTRODUCTION	28
4.1 UTILISATION DULES INSTRUCTIONS D'UTILISATION	28
4.2 ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF	29
4.3 SYMBOLES	29
4.4 GARANTIE ET ASSISTANCE	29
5. AVERTISSEMENTS/DANGERS	29
6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES	30
7. RISQUE RÉSIDUEL	31
8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS	31
9. MISE EN SERVICE	32

ÍNDICE / ÍNDICE / ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

10. MODALITÉS D'UTILISATION	32
10.1 MISE EN PLACE DES ACCESSOIRES D'IMMOBILISATION	32
10.2 PRÉPARATION ET MISE EN PLACE	32
10.3 STOCKAGE DE LA CIVIÈRE	33
10.4 UTILISATION DES SYSTÈMES DE FIXATION	33
11. NETTOYAGE ET ENTRETIEN	34
11.1 NETTOYAGE	34
11.2 ENTRETIEN ORDINAIRE	34
11.3 RÉVISION PÉRIODIQUE	35
11.4 ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE	35
11.5 DURÉE DE VIE	35
12. TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS	35
13. ACCESSOIRES	35
14. PIÈCES DÉTACHÉES	35
15. ÉLIMINATION	35

ES

1. MODELOS	36
2. DESTINO DE USO	36
2.1 DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS	36
2.2 PACIENTES DESTINATARIOS	36
2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES	36
2.4 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES	36
2.5 USUARIOS E INSTALADORES	36
2.5.1 FORMACIÓN DE LOS USUARIOS	36
2.5.2 FORMACIÓN DEL INSTALADOR	36
3. NORMAS DE REFERENCIA	36
4. INTRODUCCIÓN	36
4.1 USO DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	36
4.2 ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO	37
4.3 SÍMBOLOS	37
4.4 GARANTÍA Y ASISTENCIA	37
5. ADVERTENCIAS/PELIGROS	37
6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS	38
7. RIESGO RESIDUAL	39
8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES	39
9. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO	39
10. MODO DE USO	40
10.1 APLICACIÓN DE LOS ACCESORIOS DE INMOVILIZACIÓN	40
10.2 PREPARACIÓN Y COLOCACIÓN	40
10.3 ALMACENAMIENTO DE LA CAMILLA	41
10.4 USO DE SISTEMAS DE FIJACIÓN	41
11. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	41
11.1 LIMPIEZA	42
11.2 MANTENIMIENTO ORDINARIO	42
11.3 REVISIÓN PERIÓDICA	42
11.4 MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO	42
11.5 TIEMPO DE VIDA ÚTIL	42
12. TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS	42
13. ACCESORIOS	43
14. RECAMBIOS	43
15. ELIMINACIÓN	43
1. MODELOS	44
2. USO PRETENDIDO	44
2.1 USO PRETENDIDO E BENEFICIOS CLÍNICOS	44
2.2 PACIENTES DESTINATARIOS	44
2.3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES	44
2.4 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS	44
2.5 UTILIZADORES E INSTALADORES	44
2.5.1 FORMAÇÃO DOS UTILIZADORES	44
2.5.2 FORMAÇÃO DO INSTALADOR	44
3. NORMATIVA DE REFERÊNCIA	44
4. INTRODUÇÃO	44

PT

EL

4.1 LEITURA DAS INSTRUÇÕES DE USO	44
4.2 ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO	44
4.3 SÍMBOLOS	45
4.4 GARANTIA E ASSISTÊNCIA	45
5. ADVERTÊNCIAS/PERIGOS	45
6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS	46
7. RISCO RESIDUAL	47
8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES	47
9. COLOCAÇÃO EM FUNÇÃO	48
10. MODO DE UTILIZAÇÃO	48
10.1 APLICAÇÃO DOS ACESSÓRIOS DE IMOBILIZAÇÃO	48
10.2 PREPARAÇÃO E POSICIONAMENTO	48
10.3 ARMAZENAMENTO DA MACA	49
10.4 UTILIZAÇÃO DOS SISTEMAS DE FIXAÇÃO	49
11. LIMPEZA E MANUTENÇÃO	50
11.1 LIMPEZA	50
11.2 MANUTENÇÃO ORDINÁRIA	50
11.3 REVISÃO PERIÓDICA	50
11.4 MANUTENÇÃO EXTRAORDINÁRIA	51
11.5 VIDA ÚTIL	51
12. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	51
13. ACESSÓRIOS	51
14. PEÇAS SOBRESSALENTES	51
15. ELIMINAÇÃO	51
1. ΜΟΝΤΕΛΑ	52
2. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ	52
2.1 ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ	52
2.2 ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ	52
2.3 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	52
2.4 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	52
2.5 ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΤΕΣ	52
2.5.1 ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΧΡΗΣΤΩΝ	52
2.5.2 ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΤΗ	52
3. ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	52
4. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	52
4.1 ΧΡΗΣΗ ΤΟΥΟΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	52
4.2 ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ Ι ΧΗΜΑΞΙΜΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ	53
4.3 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	53
4.4 ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΕΥΠΗΡΕΤΗΣΗ	53
5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΚΙΝΔΥΝΟΙ	53
6. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	54
7. ΕΝΑΠΟΜΕΙΝΑΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ	55
8. ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ	55
9. ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	56
10. ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ	56
10.1 ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ	56
10.2 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ	56
10.3 ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΦΟΡΕΙΟΥ	57
10.4 ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ	57
11. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	58
11.1 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	58
11.2 ΤΑΚΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	58
11.3 ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΣ ΕΠΑΝΕΛΕΓΧΟΣ	59
11.4 ΕΚΤΑΚΤΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	59
11.5 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ	59
12. ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΒΛΑΒΩΝ	59
13. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ	59
14. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ	59
15. ΑΠΟΡΙΨΗ	59

1. MODELLI

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

- SX RED KEY 2 LAME
- SX RED KEY 3 LAME

2. DESTINAZIONE D'USO

2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI

Le barelle cucchiaino sono dispositivi di sollevamento progettati per spostare un paziente gravemente ferito su altri dispositivi di trasporto.

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 il recupero (raccolta) svolto con il minor numero di spostamenti possibili oltre che il suo trasferimento su altro dispositivo di trasporto.

E' pratica comune utilizzare un farmaco 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.

2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

Non sono note particolari controindicazioni derivanti dall'impiego del dispositivo.

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 barelle cucchiaino, 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 delle presenti istruzioni d'uso 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

In qualità di Distributore o Utizzatore 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 compresi 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.

RIFERIMENTO	TITOLO DEL DOCUMENTO
Regolamento UE 2017/745	Regolamento UE relativo ai Dispositivi Medici
UNI EN 1865-1	Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze - Parte 1: Sistemi generali di barelle e attrezzature per il trasporto dei pazienti

4. INTRODUZIONE

4.1 UTILIZZO DELLE ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno lo scopo di fornire all'operatore sanitario le informazioni necessarie per un utilizzo sicuro ed appropriato e per un'adeguata manutenzione del dispositivo.

Nota: *Le istruzioni d'uso sono 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.*

Le istruzioni 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 le presenti istruzioni 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.

Il Regolamento 2017/745/UE 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, rimosso 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 (§ 4.4).

4.3 SIMBOLI

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato						
	Dispositivo conforme al Regolamento UE 2017/745		Pericolo – Indica una situazione di pericolo che può comportare una situazione direttamente connessa a lesioni gravi o letali						
	Dispositivo medico		Consultare il manuale d'uso						
	Fabbricante		Numero di lotto						
	Data di fabbricazione		Codice del prodotto						
	Unique Device Identifier		Attenzione: La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da o su ordine di un medico autorizzato (solo per il mercato USA)						
<p>(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890</p>		Identificativo della produzione Codice alfanumerico che identifica le unità di produzione del dispositivo, composta da:							
		(01)805771123	prefisso aziendale	000	progressivo G51	6	numero di controllo	(11)200626	data di produzione (YYMMDD)

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 tutte le istruzioni d'uso.

Funzionalità prodotto

È vietato l'impiego del prodotto per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nelle istruzioni d'uso.

- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del prodotto, come specificato nelle istruzioni 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, 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 nelle istruzioni 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 Competenti per le azioni di rispettiva competenza.
- Fermo quanto sopra, il Distributore o l'Utilizzatore finale, assume sin d'ora ogni più ampia responsabilità collegata al mancato adempimento dei sopra indicati incombenenti 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.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL

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 recupero e spostamento sul dispositivo che dovrà essere utilizzato per il trasporto in ambulanza (es. Barella principale).
- ⚠ 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 e 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 del dispositivo, è necessario anche aver letto, compreso e seguire accuratamente tutte le indicazioni presenti nelle istruzioni d'uso.

- ⚠ Rispettare sempre la portata massima se prevista, indicata nelle istruzioni 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.
- Il peso massimo, che grava su ogni operatore, deve rispettare quanto prescritto dai requisiti di legge del territorio, in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro
- Accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano condizioni fisiche idonee, come riportato nelle istruzioni d'uso.
- Stipulare 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 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.
- 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.
- 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 2 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 nelle istruzioni 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 queste istruzioni 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, interrompere 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.
- ⚠ 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 nelle presenti istruzioni d'uso. 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.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Non usare mai solventi o smacchianti.
- In presenza di cricche, brasioni alla struttura o bruciature, scuciture e sfilacciamenti delle cinture non utilizzare il dispositivo.
- Evitare il trascinamento 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 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 il dispositivo sul proprio fissaggio, assicurarsi che 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 delle presenti istruzioni d'uso.

IT

EN

DE

FR

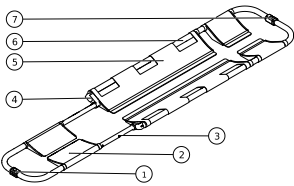
ES

PT

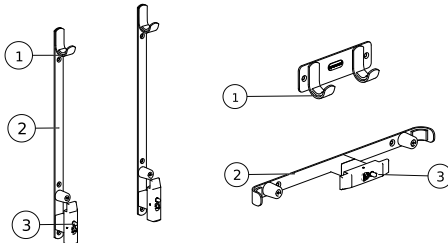
EL

8. DATI TECNICI E COMPONENTI

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

ELEMENTI	DESCRIZIONE E MATERIALI
 <p>SX 2 LAME/ SX 3LAME</p>	Gancio di chiusura lato piedi 1 Realizzato in alluminio, con un sistema di aggancio e sgancio rapido, permette di scollegare le due metà della barella.
	Lama gambe 2 Realizzata in alluminio, fornisce supporto alle gambe del paziente.
	Profilo sfilabile 3 Realizzato in alluminio, è dotato di fori che permettono la regolazione della lunghezza.
	Fermi 4 Realizzati in alluminio, permettono di bloccare lo scorrimento del profilo sfilabile su una delle posizioni prestabilite.
	Lame torace/testa 5 Realizzate in alluminio, sono due nei modelli a tre lame, e una sola nei modelli a due lame. Permettono di raccogliere e sostenere il paziente.
	Maniglie 6 Ricavate nella struttura in alluminio del dispositivo, permettono la presa degli operatori per il sollevamento.
	Gancio di chiusura lato testa 7 Realizzato in Alluminio, con un sistema di aggancio e sgancio rapido, permette di scollegare le due metà della barella.

FISSAGGI ACCESSORI

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

DATI TECNICI	Spencer SX 2 lame	Spencer SX 3 lame
Lunghezza accorciata	1660 mm	1660 mm
Lunghezza intermedia 1	1780 mm	1780 mm
Lunghezza intermedia 2	1900 mm	1900 mm
Lunghezza massima	2050 mm	2050 mm
Lunghezza piegata	1190 mm	1190 mm
Spessore piegata	70 mm	70 mm
Spessore distesa	60 mm	60 mm
Larghezza	440 mm	440 mm
Materiali	Alluminio	Alluminio
Capacità di carico	170 kg	170 kg
Peso	7,6 ± 0,4 kg	7,9 ± 0,4 kg

Le misure di lunghezza sono soggette a tolleranze di ± 10 mm.


DATI TECNICI	SXO	SXV
Dimensioni	510x25x60 ± 5mm	/
Dimensioni elemento lungo	/	440x25x95 ± 5mm
Dimensioni elemento corto	/	180x60x60 ± 5mm
Materiali	Acciaio, Nylon, ottone	
Peso	1,5 ± 0,2 kg	790 ± 10 g

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

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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

Per utilizzi successivi, effettuare le operazioni specificate al paragrafo 11.

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. MODALITA' D'USO

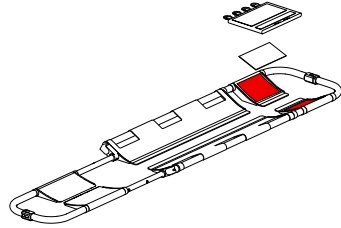
Prima di intervenire sul paziente, devono essere effettuate delle valutazioni mediche primarie.

Prima dell'utilizzo della barella cucchiaino, è necessario leggere con attenzione le istruzioni d'uso di tutti gli accessori che si prevede utilizzare con il dispositivo, come ad esempio cinture, collari cervicali e fermacapo.

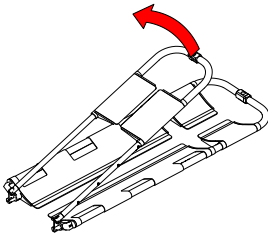
Seguire scrupolosamente le linee guida del servizio di emergenza locale prima di posizionare il paziente sulla barella cucchiaino.

10.1 APPLICAZIONE DEGLI ACCESSORI DI IMMOBILIZZAZIONE

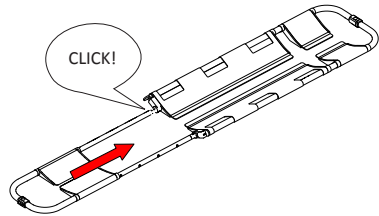
Prima di posizionare il paziente sulla barella, è generalmente opportuno immobilizzare il tratto cervicale facendo uso di un collare cervicale. Predisporre l'eventuale fermacapo posizionandolo sulla barella cucchiaino. Super SX è il fermacapo Spencer dedicato a questo tipo di barella. Per applicare questo fermacapo, pulire accuratamente la superficie della lama in corrispondenza della testa del paziente. Applicare quindi la porzione di tessuto utilizzando la faccia adesiva. L'accoppiamento con ciascuna metà della base, avverrà tramite le superfici "asola-uncino". Assicurarsi che la base del fermacapo sia ben solidale alla barella



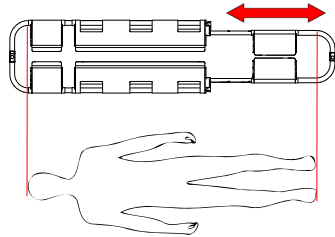
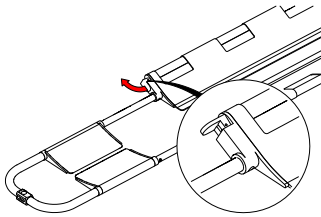
10.2 PREPARAZIONE E POSIZIONAMENTO



Aprire la barella cucchiaino appoggiandola a terra in modo che le due metà siano perfettamente allineate.

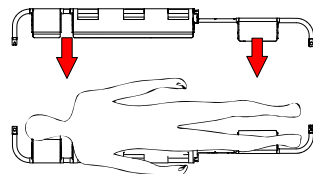
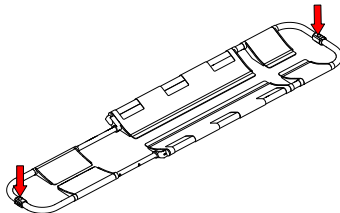


Quando la barella sarà ben livellata, spingere la parte lato piedi in direzione della parte lato testa fino ad avvertire l'inserimento del meccanismo di blocco.



Posizionare quindi la barella a lato del paziente.

Sbloccare i sistemi di blocco ruotandoli verso l'esterno, quindi regolare la lunghezza della barella in accordo alla statura del paziente, richiudendo i blocchi al raggiungimento di una delle posizioni opportune, da scegliere tra quelle disponibili. Verificare che le due parti siano ben bloccate tra loro.



Separare le due metà della barella cucchiaino premendo sui pulsanti posti alle estremità.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

Nel caso di cinture ad un pezzo, distenderle a terra in corrispondenza di spalle, addome e pelvi. Nel caso di cinture a due pezzi, applicarle per mezzo di nodo a cappio in corrispondenza delle maniglie, quindi distenderle sui lati.

Mentre due operatori sollevano leggermente un fianco del paziente, il terzo operatore inserisce con attenzione una metà della barella al di sotto del paziente. L'operazione deve quindi essere effettuata anche sul lato opposto facendo attenzione a far combaciare i punti di aggancio tra le due metà della barella sia per garantire che l'unione sia sicura, sia per evitare ulteriori movimentazioni del paziente. Verificare che tutti i sistemi di blocco siano correttamente inseriti.

Allacciare le cinture e tenderle in modo da garantire la sicurezza per il paziente

E' possibile procedere al sollevamento e trasferimento del paziente. Se non viene utilizzato un fermacapo, un operatore dovrebbe mantenere il capo stabilizzato durante il trasferimento.

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 2). Il posizionamento degli operatori deve essere simmetrico e consentire un sollevamento sicuro e stabile sia del lato testa che del lato piedi della barella. Il carico massimo che grava su ogni operatore, non deve mai superare quello consentito dalle normative sulla sicurezza sul lavoro.

Dopo aver raggiunto la barella primaria per il trasporto, rimuovere la barella cucchiaino, in quanto questa non è idonea al trasporto in ambulanza.

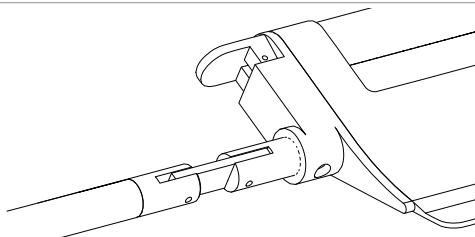
10.3 STOCCAGGIO DELLA BARELLA

Terminato l'utilizzo, la barella può essere ripiegata e riposta in vani dedicati dell'ambulanza o nel luogo in cui la barella viene normalmente stoccata.

Per ripiegare la barella, sbloccare i ganci illustrati in precedenza, quindi allungarla fino alla completa estrazione dei tubi , ovvero fino a che gli snodi siano completamente esposti.

Raggiunta tale posizione, la parte lato piedi, può essere ripiegata su quella lato testa, riducendo notevolmente gli ingombri.

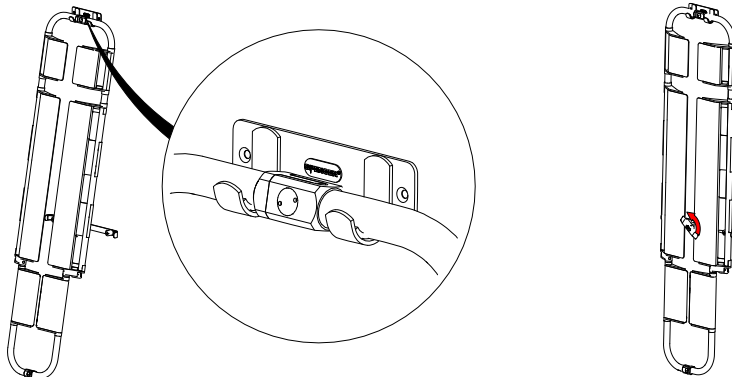
Attenzione: Se gli snodi non vengono completamente estratti e si cerca di chiudere la barella, la barella potrebbe danneggiarsi irreparabilmente.



10.4 UTILIZZO DEI SISTEMI DI FISSAGGIO

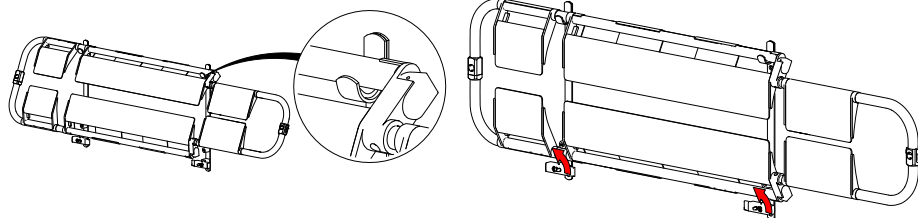
Per utilizzare i sistemi di fissaggio SXV, chiudere completamente la barella cucchiaino assicurandosi che sia bloccata (non piegata) ed orientarla in modo che il lato testa sia verso l'alto e il lato paziente rivolto verso la parete.

Appoggiare il telaio lato testa al fermo superiore, accompagnare la barella contro il muro e, dopo averla portata in battuta contro il fermo inferiore, ruotare la maniglia di blocco portandola in posizione orizzontale. Assicurarsi che la barella sia adeguatamente fissata, esercitando alcuni ripetuti movimenti di trazione.



Per utilizzare i sistemi di fissaggio SXO, chiudere completamente la barella cucchiaino assicurandosi che sia bloccata (non piegata) ed orientarla in modo che il lato paziente sia rivolto verso la parete.

Appoggiare il lato destro o sinistro del telaio sui supporti nella parte superiore del fermo. Far scendere lentamente la barella verso la parete fino a portarla in battuta con la stessa. Ruotare le maniglie di blocco portandole in posizione verticale. Assicurarsi che la barella sia adeguatamente fissata, esercitando alcuni ripetuti movimenti di trazione.



11. 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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

- 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 nelle istruzioni 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 nelle istruzioni 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.

11.1 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.**

Risciacquare 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.

11.2 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 nelle presenti istruzioni 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 in generale lo stato di usura di ciascuna componente
- Verificare che tutti gli accessori previsti siano presenti, siano funzionali e integri
- Disinfezione

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.

11.3 REVISIONE PERIODICA

Non è prevista una revisione periodica per il dispositivo.

11.4 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.

11.5 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.

12. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Il dispositivo non regge correttamente il carico, presentando flessione eccessiva	Parti danneggiate o carico eccessivo	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante
I blocchi non si aprono/chiodono	Sporco o rottura molla	Pulire accuratamente il dispositivo rimuovendo eventuali detriti. Se il problema persiste, mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante
Il prolungamento per gli arti inferiori non si sblocca per lo stoccaggio	Lo snodo non è uscito completamente	Allungare ulteriormente la barella fino alla completa fuoriuscita dello snodo

I profili di sostegno ruotano attorno al bordo Rottura dei rivetti di fissaggio Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza

Nel caso il problema o guasto rilevato non rientri tra quelli indicati sopra, contattare il servizio assistenza Spencer Italia srl.

13. ACCESSORI

ST05055	SX BAG - SACCA TRASPORTO BARELLA CUCCHIAIO GIALLA	ST05018	SXV – Sistema di fissaggio verticale per barelle cucchiaino 20G
ST05019	SXO – Sistema di fissaggio orizzontale per barelle cucchiaino 20G	SH00500	SUPER SX GIALLO FERMACAPO PER BARELLA CUCCHIAIO

14. RICAMBI

ST00598	STX 598 - Cintura due pezzi con gancio in plastica	ST00592	STX 592 - Cintura due pezzi con gancio in metallo
ST00523	K BELT 2 - SET 3 CINTURE STX 592 C/SACCA	ST00594	K BELT 1 - SET 3 CINTURE STX 598 C/SACCA
ST00593	K BELT 3 - SET 3 CINTURE STX 597 C/SACCA	ST00597	STX 597 - CINTURA 1PZ ARANCIO G/PLASTICA

15. 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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

Avviso

Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni d'uso 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.

- SX RED KEY 2 EDGES
- SX RED KEY 3 EDGES

2. INTENDED USE

2.1 INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS

Pick-up stretchers are lifting devices designed to move severely injured patients to other transport 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 recovery (collection) is necessary with as little travel as possible in addition to transfer to another transport device.

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.

2.4 CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

No particular contraindications or side effects are known with relation to use of the device.

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.

Pick-up stretchers 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 these instructions for use 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

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.

REFERENCE	DOCUMENT TITLE
EU Regulation 2017/745	EU Regulation on Medical Devices
UNI EN 1865-1	Patient handling equipment used in road ambulances - Part 1: General stretcher systems and patient handling equipment

4. INTRODUCTION

4.1 USING THE INSTRUCTIONS FOR USE

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

Note: The instructions for use are an integral part of the device and therefore 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 product instructions for use 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 read and understand the contents of these instructions 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.

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).

4.3 SYMBOLS

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Device in compliance with EU Regulation 2017/745		Danger – Indicates a hazardous situation that may result in a situation directly related to serious injury or death.
	Medical device		See the instructions for use
	Manufacturer		Lot number
	Date of manufacture		Product code
	Unique Device Identifier		Caution: Federal law restricts the sale of this device by or on the order of a licensed professional (US market only)
		Production identification	
		Alphanumeric code that identifies the production units of the device, composed of:	
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890		(01)805771123	company prefix
		000	progressive GS1
		6	control number
		(11)200626	date of production (YYMMDD)
		(10)1234567890	lot number

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 instructions for use.

Product features

 Use of the product for any purpose other than that described in the instructions for use is prohibited.

- Before each use, always check the conditions of the product, as specified in the instructions for use. 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 fulfilments 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 instructions for use.
- **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
EN
DE
FR
ES
PT
EL

-  Application of the device is not expected to last longer than the time required for recovery and transfer to the device to be used for ambulance transport (e.g. Main stretcher).
-  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 device, you must also have read, understood and carefully follow all the instructions in the instructions for use.

-  Always comply with the maximum capacity, if any, indicated in the instructions for use. 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.
- The maximum weight, which weighs on each operator, must comply with local health and safety requirements.
- Make sure that operators are in good physical condition before lifting, as listed in the instructions for use.
- 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.
- 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.
- 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 2 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 instructions for use. 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 these instructions for use.
-  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.
-  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 these instructions for use. 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.
- Avoid contact with sharp objects.
- Never use solvents or stain removers.
- Do not use the device if there are cracks, abrasions or burns on the structure or seams or fraying on the belts.
- 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 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 device 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 these instructions for use, have been identified.

IT

EN

DE

FR

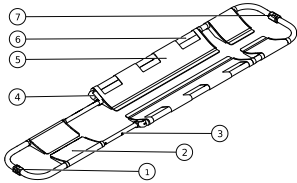
ES

PT

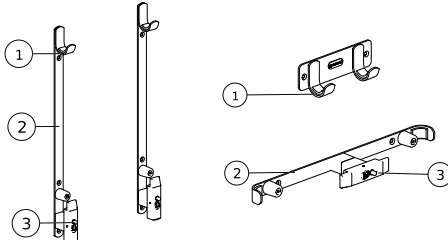
EL

8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS

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

	PARTS	DESCRIPTION AND MATERIALS
 <p>SX 2 LAE/SX 3 EDGES</p>	1	Foot-side locking hook Made of aluminium, with a quick-release system, this allows the two halves of the stretcher to be disconnected.
	2	Leg edge Made of aluminium, provides support for the patient's legs
	3	Removable profile Made of aluminium, equipped with holes for length adjustment
	4	Stops Made of aluminium, allow sliding of the removable profile to be locked in one of the pre-set positions
	5	Chest/head edges Made of aluminium, there are two in the three-blade models and one in the two-blade models. They allow the patient to be picked up and supported
	6	Handles Recessed into the aluminium structure of the device, they allow operators to grasp for lifting.
	7	Head-side locking hook Made of aluminium, with a quick-release system, this allows the two halves of the stretcher to be disconnected.

FIXING ACCESSORIES

	PARTS	No.	COMPONENT DESCRIPTION	MATERIALS
	1	1	Spine supports	Steel
	2	2	Rod for wall installation	Steel
	3	3	Stops	Nylon/Brass

Characteristics	Spencer SX 2 edges	Spencer SX 3 edges
Shortened length	1660 mm	1660 mm
Intermediate length 1	1780 mm	1780 mm
Intermediate length 2	1900 mm	1900 mm
Maximum length	2050 mm	2050 mm
Length when folded	1190 mm	1190 mm
Thickness when folded	70 mm	70 mm
Thickness when extended	60 mm	60 mm
Width	440 mm	440 mm
Materials	Aluminium	Aluminium
Load capacity	170 kg	170 kg
Weight	7,6 ± 0,4 kg	7,9 ± 0,4 kg

Length measurements are subject to tolerances of ± 10 mm.


Characteristics	SXO	SXV
Dimensioni	510x25x60 ± 5mm	/
Dimensioni elemento lungo	/	440x25x95 ± 5mm
Dimensioni elemento corto	/	180x60x60 ± 5mm
Materiali	Steel, Nylon, brass	
Peso	1,5 ± 0,2 kg	790 ± 10 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

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 11.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL

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. PROPER USE

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

Before using the pick-up stretcher, you should carefully read the instructions for use for all accessories that you plan to use with the device, such as belts, cervical collars and spine boards.

Strictly follow the local emergency service guidelines before placing the patient on the pick-up stretcher.

10.1 APPLYING IMMOBILIZATION ACCESSORIES

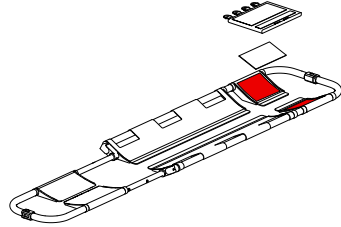
Before placing the patient on the stretcher, it is generally advisable to immobilise the cervical spine using a cervical collar.

If necessary, prepare the head restraint, placing it on the pick-up stretcher.

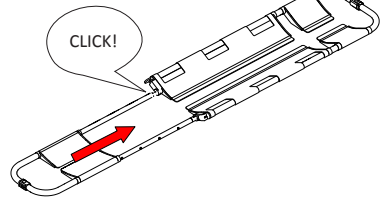
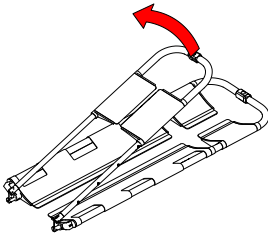
Super SX is the Spencer head restraint dedicated to this type of stretcher.

To apply this head restraint, carefully clean the surface of the edge in correspondence with the patient's head. Then apply the fabric portion using the adhesive side. Coupling with each half of the base will be made by means of the "buckle-loop" surfaces.

Make sure that the base of the head restraint is firmly attached to the stretcher.

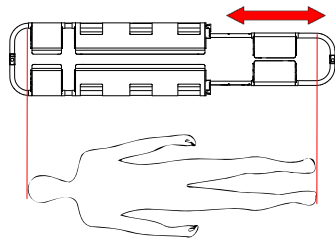
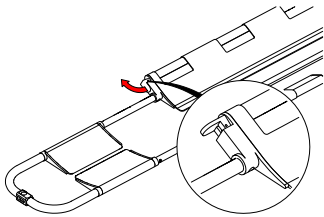


10.2 PREPARATION AND POSITIONING



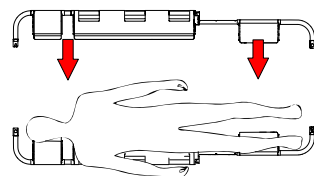
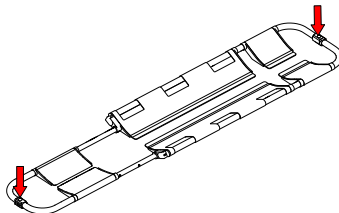
Open the pick-up stretcher, placing it on the floor so that the two halves are perfectly aligned.

When the stretcher is level, push the foot end towards the head end until you feel the locking mechanism engage.



Then place the stretcher at the patient's side.

Unlock the locking systems by turning them outwards, then adjust the length of the stretcher according to the patient's height, closing the locks when one of the available positions is set. Make sure that the two halves of the stretcher are securely locked together.



Separate the two halves of the pick-up stretcher by pressing the buttons at the ends.

For one-piece straps, lay them flat on the floor at the shoulders, abdomen and pelvis. For two-piece belts, apply them by means of a loop knot at the handles, then spread them out to the sides.

While two operators lightly lift one side of the patient, the third operator carefully inserts one half of the stretcher underneath the patient. The operation must then be carried out on the opposite side as well, taking care to match the attachment points between the two halves of the stretcher both to ensure that the connection is secure and to

IT
EN

DE

FR

ES

PT

EL

prevent further movement of the patient.
 Make sure that all locking systems are properly engaged.
 Fasten and tighten the straps to ensure patient safety.

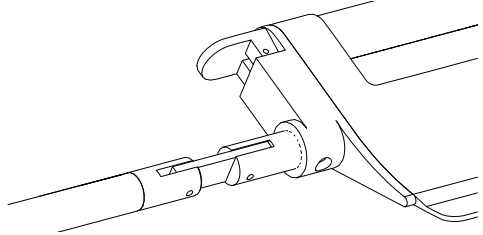
You can now lift and transfer the patient. If a head restraint is not used, an operator should hold the head stabilised during the transfer.
 Never use cranes, slings or other systems to lift the device.
 Lifting is only permitted by hand and by an appropriate number of operators (minimum 2).
 Operators must be positioned symmetrically and in such a way to allow safe, stable lifting of both the head and foot sides of the stretcher.
 The maximum load on each operator must never exceed the maximum load permitted by work safety regulations.

After reaching the primary stretcher for transport, remove the pick-up stretcher, as this is not suitable for ambulance transport.

10.3 STORING THE STRETCHER

After use, the stretcher can be folded and stored in dedicated compartments in the ambulance or where the stretcher is normally stored.
 To fold the stretcher, unlock the hooks described above and extend the stretcher until the tubes are fully extended, i.e., the joints are fully exposed.
 Once this position has been reached, the foot end can be folded over the head end, thus reducing the space required.

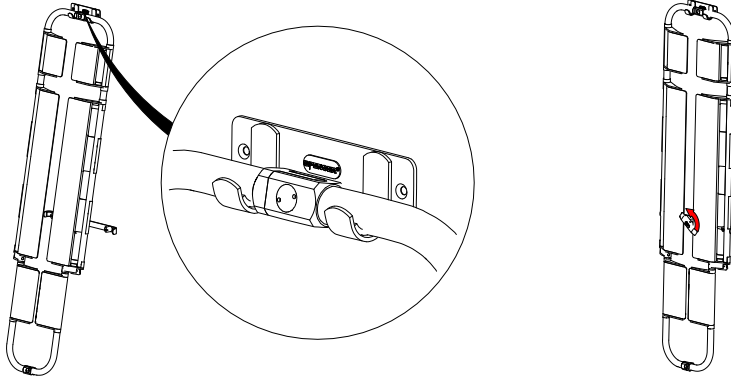
Caution: If the joints are not fully extended and an attempt is made to close the stretcher, the stretcher may become irreparably damaged.



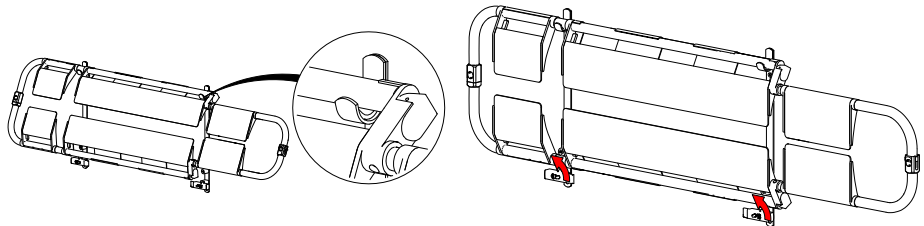
10.4 USING FIXING SYSTEMS

To use the SXV fixings, close the pick-up stretcher completely making sure that it is locked (not folded) and orient it so that the head end is facing up and the patient end is facing the wall.

Place the head-end frame on the top stop, guide the stretcher against the wall and, after bringing the stretcher up against the bottom stop, turn the locking handle to a horizontal position. Make sure that the stretcher is properly secured by making a few repeated pulling movements.



To use the SXO fixings, close the pick-up stretcher completely making sure that it is locked (not folded) and orient it so that the patient side faces the wall.
 Place the right or left side of the frame on the supports at the top of the stop. Slowly lower the stretcher towards the wall until it comes to rest against it. Rotate the locking handles to a vertical position. Make sure that the stretcher is properly secured by making a few repeated pulling movements.



11. 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 instructions for use, identifying a reference person who meets the basic requirements set forth in the instructions for use.
- **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.

IT
 EN
 DE
 FR
 ES
 PT
 EL

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 instructions for use 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.

11.1 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.

11.2 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 these instructions for use.

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:

	DISINFECTION	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.
- General check of the state of wear of each component
- Check that all the accessories provided are present, functional and intact.
- Disinfection

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.

11.3 PERIODIC OVERHAUL

No periodic overhaul is foreseen for the device.

11.4 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.

11.5 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.

12. TROUBLESHOOTING TABLE

PROBLEM	CAUSE	REMEDY
The device does not carry the load correctly, showing excessive bending	Damaged parts or excessive load	Immediately remove the device from service and contact the manufacturer
The locks do not open/close	Dirty or spring broken	Clean the unit thoroughly, removing any debris. If the problem persists, immediately remove the device from service and contact the manufacturer.
Lower limb extension does not unlock for storage	The joint has not fully extended	Stretch the stretcher further until the joint is fully extended
The support profiles rotate around the edge	Broken fixing rivets	Remove the device from service and contact customer service.

If a problem or fault is detected that is not among those indicated above, please contact Spencer Italia srl customer care service.

13. ACCESSORIES

ST05055	SX BAG - YELLOW PICK-UP STRETCHER CARRY BAG	ST05018	SVX – Vertical fixing system for 20G pick-up stretchers
ST05019	SXO – Horizontal fixing system for 20G pick-up stretchers	SH00500	SUPER SX YELLOW HEAD RESTRAINT FOR PICK-UP STRETCHER

14. SPARE PARTS

ST00598	STX 598 - Two piece strap with plastic hook	ST00592	STX 592 - Two piece strap with metal hook
ST00523	K BELT 2 - SET OF 3 BELTS STX 592 W/BAG	ST00594	K BELT 1 - SET OF 3 BELTS STX 598 W/BAG
ST00593	K BELT 3 - OF 3 BELTS STX 597 W/BAG	ST00597	STX 597 - 1PC ORANGE BELT PLASTIC H.

15. 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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

Notice

The information in these instructions for use 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.

1. MODELLE

Die nachfolgenden Basismodelle können ohne Vorankündigung ergänzt oder geändert werden.

- SX RED KEY 2 STANGE
- SX RED KEY 3 STANGE

2. VERWENDUNGSZWECK

2.1 VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

Schaufeltragen sind Hebevorrichtungen, die dazu dienen, einen schwer verletzten Patienten zu anderen Transportvorrichtungen zu bringen.

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 erwarteten Patienten handelt es sich in der Regel um solche, die mit möglichst wenig Bewegung geborgen (abgeholt) und in ein anderes Transportmittel verlegt werden müssen.

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

Die Pfleger müssen außerdem darin geschult werden, die für die Anwendung des Geräts erforderlichen Handgriffe auszuführen.

2.4 GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine besonderen Kontraindikationen für die Verwendung des Geräts bekannt.

2.5 ANWENDER UND TECHNIKER

Die vorgesehenen Anwender sind Rettungskräfte mit fundierten Kenntnissen in Bezug auf die Immobilisierung und Bewegung von Personen mit Traumata, 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 Schaufeltragen 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 dieser Anweisungen 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

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.

BEZUG	TITEL DES DOKUMENTS
Verordnung EU 2017/745	EU-Verordnung zu medizinischen Geräten
UNI EN 1865-1	Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 1: Allgemeine Krankentragesysteme und Krankentransportmittel

4. EINLEITUNG

4.1 VERWENDUNG VON GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Diese Gebrauchsanweisungen haben 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: Die Gebrauchsanweisung 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 Gebrauchsanweisungen 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 diese Gebrauchsanweisung 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.

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		Gefahr - Weist auf eine Gefahrensituation hin, die direkt zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.						
	Medizinisches Gerät		Die Gebrauchsanweisungen nachschlagen						
	Hersteller		Losnummer						
	Herstellungsdatum		Produktcode						
	Unique Device Identifier		Bitte beachten Sie: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Fachmann oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden (nur für den US-Markt)						
<p>(01)805771230006 (11) 200626 (10) 1234567890</p>		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)

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 in allen Gebrauchsanweisungen deutlich sichtbar gemacht.

Gebrauchsweise des Produkts

Jeder Gebrauch des Produkts, der von dem in diesen Gebrauchsanweisungen beschrieben abweicht, ist verboten.

- Vor jedem Gebrauch ist immer zu überprüfen, dass das Produkt unbeschädigt ist, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, und bei Anomalien/Beschädigungen, welche 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, Hinzufügungen, 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 scheinenden 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 für 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.

- Spencer Italia S.r.l. ist umgehend und genau zu informieren (bereits bei Anfrage eines Kostenvorschlags), wenn vom Hersteller etwaige Anforderungen eingehalten werden

IT
EN

DE

FR

ES

PT




EL

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 in der Gebrauchsanweisung 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 Wiederbelebung und die Verlegung auf das für den Transport im Krankenwagen zu verwendende Gerät (z. B. die Haupttrage) 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.

6. SPEZIFISCHE HINWEISE

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

-  Sofern vorgesehen, immer die maximale Tragfähigkeit einhalten, die in den Gebrauchsanweisungen 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.
- Die Maximallast, die jeder Anwender zu tragen hat, muss die gesetzlich vorgeschriebenen Anforderungen des Landes zur Gesundheit und zur Arbeitssicherheit erfüllen
- Vor dem Anheben sicherzustellen, dass die Einsatzkräfte körperlich dazu geeignet sind, wie in der Gebrauchsanweisung 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.
- 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.
- 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.
-  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.**
-  Das Gerät muss mindestens von 2 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 sollten neben den vorgesehenen zusätzliche Einsatzkräften beteiligt sein.
- Vor jedem Gebrauch ist immer die Unversehrtheit des Geräts und seiner Komponenten zu überprüfen, wie in den Gebrauchsanweisungen ausgewiesen. Bei Anomalien oder Schäden, welche 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 diesen Gebrauchsanweisungen beschrieben.
-  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.**
-  Beim Anheben muss die Trage waagrecht zum Boden gehalten werden. Eventuelle ungewöhnliche Neigungen können den Patienten, das Gerät und die Einsatzkraft schwer schädigen.
-  Um die Lebensdauer des Geräts zu bewahren, muss es möglichst vor UV-Strahlen und widrigen Wetterverhältnissen geschützt werden.
- Stets die in dieser Gebrauchsanweisung 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.
- Den Kontakt mit scharfen Gegenständen vermeiden.
- Niemals Lösungsmittel oder Fleckentferner benutzen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es Risse, Abschürfungen an der Struktur oder Verbrennungen, Risse oder Ausfransungen an den Riemen aufweist.
- Die Vorrichtung nicht über raue Oberflächen schleifen.
- Vor dem Gebrauch immer überprüfen, dass alle Teile der Gurte und der Haken unbeschädigt sind.

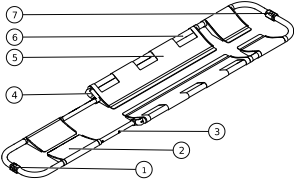
- Bei Verschleiß oder Beschädigung der Gurte oder Haken müssen diese sofort ausgewechselt werden.
- Die Gurte so positionieren, dass Maßnahmen der Rettungsanitäter und die Anwendung der Rettungsgeräte nicht behindert werden.
- Für zehn Jahre ab Datum der Abtretung an den Endnutzer muss die Dokumentation 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 Rettungsanitäter muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Leitlinien die tatsächliche Anwendungsnotwendigkeit dieser Geräteart 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 Geräts auf seine Befestigungsvorrichtung ist sicherzustellen, dass es fest mit seiner Halterung verbunden ist.

7. RESTRISIKO

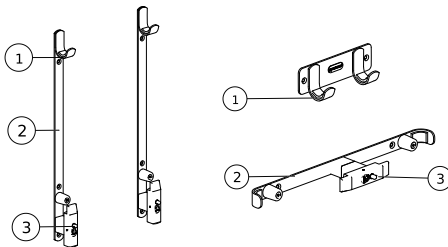
Restrisiken sind nicht gegeben, also Risiken, die sich trotz Einhaltung aller Hinweise dieser Gebrauchsanweisungen ereignen könnten.

8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN

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

ELEMENTE	BESCHREIBUNG UND MATERIALIEN
 <p>SX 2 LAE/SX 3 STANGE</p>	Fußende Verschlusshaken 1 Aus Aluminium gefertigt, mit einem Schnellhakensystem, das es ermöglicht, die beiden Hälften der Trage voneinander zu trennen.
	Beine Stange 2 Hergestellt aus Aluminium, stützt die Beine des Patienten
	Abnehmbares Profil 3 Hergestellt aus Aluminium und mit Löchern zur Längeneinstellung versehen.
	Halterungen 4 Hergestellt aus Aluminium und ermöglichen die Verriegelung des abnehmbaren Profils in einer der voreingestellten Positionen.
	Brust-/Kopfstangen 5 Sie bestehen aus Aluminium und sind bei den Modellen mit drei Stangen mit zwei und bei den Modellen mit zwei Stangenn mit einem ausgestattet. Sie ermöglichen das Aufnehmen und Abstützen des Patienten
	Griffe 6 Sie sind in die Aluminiumstruktur des Geräts eingearbeitet und ermöglichen es den Pflegekräften, sie zum Heben zu greifen
	Kopfsite Verschlusshaken 7 Aus Aluminium gefertigt, mit einem Schnellhakensystem, das es ermöglicht, die beiden Hälften der Trage voneinander zu trennen.

BEFESTIGUNG ZUBEHÖR

ELEMENTE	Nr.	BESCHREIBUNG DER KOMPONENTE	MATERIALIEN
	1	Spineboard-Halterungen	Stahl
	2	Stange für Wandbefestigung	Stahl
	3	Halterungen	Nylon/Messing

Merkmale	Spencer SX 2 Stange	Spencer SX 3 Stange
Länge verkürzt	1660 mm	1660 mm
Zwischenlänge 1	1780 mm	1780 mm
Zwischenlänge 2	1900 mm	1900 mm
Maximale Länge	2050 mm	2050 mm
Länge geklappt	1190 mm	1190 mm
Dicke geklappt	70 mm	70 mm
Dicke ausgefahren	60 mm	60 mm
Breite	440 mm	440 mm
Materialien	Aluminium	Aluminium
Tragfähigkeit	170 kg	170 kg
Gewicht	7,6 ± 0,4 kg	7,9 ± 0,4 kg

Die Längenmaße unterliegen einer Toleranz von ± 10 mm.

Merkmale	SXO	SXV
Abmessungen	510x25x60 ± 5mm	/
Abmessungen des langen Elements	/	440x25x95 ± 5mm
Abmessungen des kurzen Elements	/	180x60x60 ± 5mm

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL

Materialien	Stahl, Nylon, Messing	
Gewicht	1,5 ± 0,2 kg	790 ± 10 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 Betriebseignung des Geräts
- Reinigungszustand des Produkts
- An der ganzen Vorrichtung keine Anzeichen von Schnitten, Löchern, Rissen oder Abschürfungen

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 11 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. GEBRAUCHSWEISE

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

Bevor Sie die Schaufeltrage verwenden, sollten Sie die Gebrauchsanweisungen für alle Zubehöerteile, die Sie mit dem Gerät verwenden möchten, wie z. B. Gurte, Halskrausen und Kopfhalter, sorgfältig lesen.

Die Leitlinien des örtlichen Rettungsdienstes sind vor der Positionierung des Patienten auf die Schaufeltrage sorgfältig zu lesen.

10.1 ANWENDUNG DER ZUBEHÖRTEILE FÜR DIE IMMOBILISIERUNG

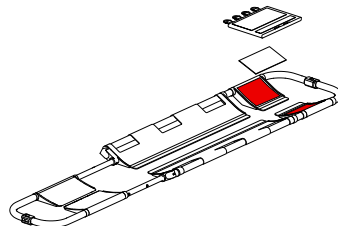
Bevor der Patient auf die Liege gelegt wird, ist es in der Regel ratsam, die Halswirbelsäule mit einer Halskrause zu immobilisieren.

Bereiten Sie ggf. den Kopfhalter vor, indem Sie sie auf die Schaufeltrage legen.

Super SX, ist der Spencer Kopfhalter, der für diese Art von Trage bestimmt ist.

Um diesen Kopfhalter anzulegen, reinigen Sie sorgfältig die Oberfläche der Klinge in Übereinstimmung mit dem Kopf des Patienten. Bringen Sie dann den Stoffteil mit der Klebefläche an. Die Verbindung mit jeder Hälfte des Sockels wird über die Knopflochflächen hergestellt.

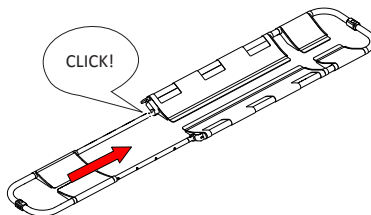
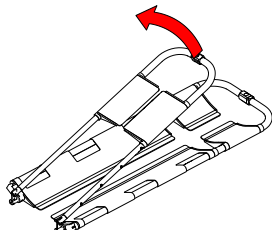
Vergewissern Sie sich, dass die Basis des Kopfhalters fest mit der Liege verbunden ist.



IT

EN

10.2 VORBEREITUNG UND POSITIONIERUNG



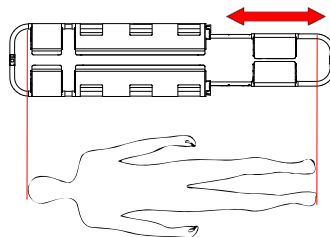
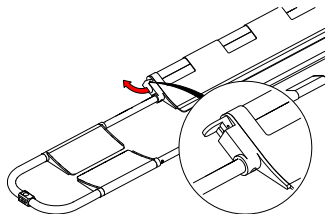
DE

FR

ES

Öffnen Sie die Schaufeltrage, indem Sie sie so auf den Boden legen, dass die beiden Hälften perfekt aufeinander ausgerichtet sind.

Wenn die Trage waagrecht steht, drücken Sie das Fußende in Richtung Kopfende, bis Sie spüren, dass der Verriegelungsmechanismus einrastet.

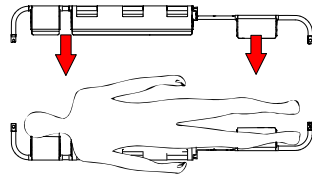
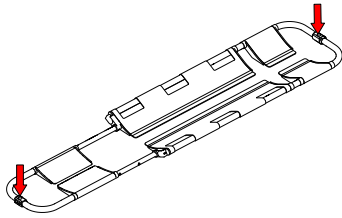


PT

EL

Legen Sie dann die Trage an die Seite des Patienten.

Entriegeln Sie die Verschlüsse, indem Sie sie nach außen drehen, und stellen Sie dann die Länge der Liege entsprechend der Körpergröße des Patienten ein. Vergewissern Sie sich, dass die beiden Hälften der Trage fest miteinander verbunden sind.



Trennen Sie die beiden Hälften des Schaufelträgers durch Drücken der Knöpfe an den Enden.

Bei einteiligen Gurten legen Sie sie an den Schultern, am Bauch und am Becken flach auf den Boden. Bei zweiteiligen Gurten legen Sie sie mit einem Schlaufenknoten an den Griffen an und spreizen sie dann zu den Seiten aus.

Während zwei Pfleger eine Seite des Patienten leicht anheben, schiebt der dritte Pfleger die eine Hälfte der Trage vorsichtig unter den Patienten. Dies sollte dann auf der gegenüberliegenden Seite der Trage geschehen, wobei darauf zu achten ist, dass die Befestigungspunkte zwischen den beiden Hälften der Trage übereinstimmen, um sicherzustellen, dass die Verbindung sicher ist und um weitere Bewegungen des Patienten zu verhindern.

Prüfen Sie, ob alle Verriegelungssysteme korrekt eingerastet sind.

Befestigen Sie die Gurte und ziehen Sie sie fest, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.

Heben und transferieren Sie den Patienten. Wenn kein Kopfhalter verwendet wird, sollte ein Pfleger den Kopf während des Transfers stabilisieren.

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 2) erfolgen.

Die Pfleger müssen symmetrisch angeordnet sein und ein sicheres und stabiles Heben sowohl der Kopfseite als auch der Fußseite des Spineboards ermöglichen.

Die maximale Last pro Einsatzkraft darf niemals die von den Vorschriften zur Arbeitssicherheit zugelassene Last übersteigen.

Nach Erreichen der primären Transporttrage ist die Schaufeltrage zu entfernen, da diese nicht für den Transport im Krankenwagen geeignet ist.

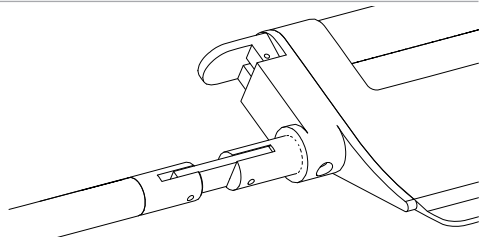
10.3 LAGERUNG DER TRAGE

Nach dem Einsatz kann die Trage zusammengeklappt und in den dafür vorgesehenen Fächern des Krankenwagens oder dort, wo die Trage normalerweise gelagert wird, verstaut werden.

Zum Zusammenklappen der Trage entriegeln Sie die oben beschriebenen Haken und fahren die Trage aus, bis die Rohre vollständig ausgefahren sind, d. h. die Gelenke vollständig freigelegt sind.

Ist diese Position erreicht, kann das Fußende über das Kopfende geklappt werden, wodurch der Platzbedarf verringert wird.

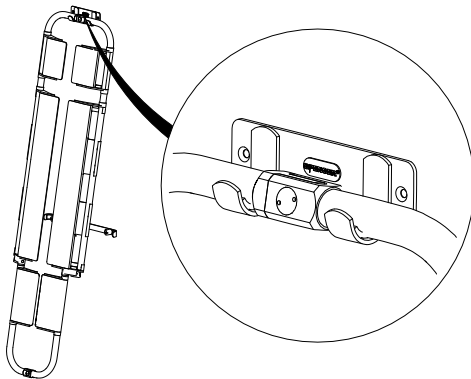
Achtung: Wenn die Gelenke nicht vollständig ausgefahren sind und versucht wird, die Trage zu schließen, kann die Trage irreparabel beschädigt werden.



10.4 ANWENDUNG DER BEFESTIGUNGSSYSTEME

Um das SXV-Befestigungssysteme zu verwenden, schließen Sie die Schaufeltrage vollständig und achten Sie darauf, dass sie verriegelt (nicht gefaltet) ist. Richten Sie sie so aus, dass das Kopfende nach oben und das Patientende zur Wand zeigt.

Setzen Sie den Kopfteilrahmen auf den oberen Anschlag, führen Sie die Trage gegen die Wand und drehen Sie den Verriegelungsgriff in eine horizontale Position, nachdem Sie die Trage gegen den unteren Anschlag gebracht haben. Vergewissern Sie sich durch einige wiederholte Traktionsbewegungen, dass die Trage richtig befestigt ist.

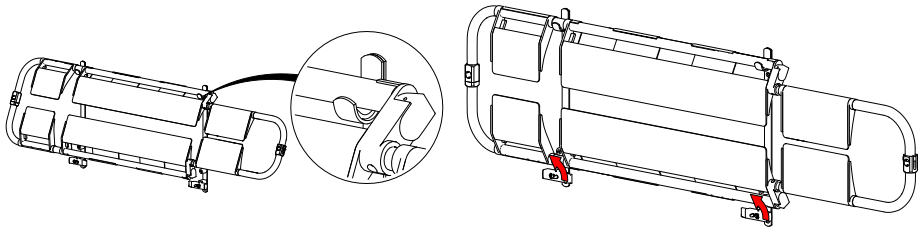


Um die SXO-Befestigungssysteme zu verwenden, schließen Sie die Schaufeltrage vollständig und achten Sie darauf, dass sie verriegelt (nicht gefaltet) ist, und richten Sie sie so aus, dass die Patientenseite zur Wand zeigt.

Legen Sie die rechte oder linke Seite des Rahmens auf die Stützen an der Oberseite der Halterung. Senken Sie die Trage langsam zur Wand hin ab, bis sie an der Wand anliegt.

Drehen Sie die Verriegelungsgriffe in eine vertikale Position. Vergewissern Sie sich durch einige wiederholte Traktionsbewegungen, dass die Trage richtig befestigt ist.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL



11. 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 in der Gebrauchsanweisung angegeben ist, festzulegen, indem eine Bezugsperson angegeben wird, welche die in der Gebrauchsanweisung 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 in der Gebrauchsanweisung 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.

11.1 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 verschleifen 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 Schmirung 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.

11.2 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		•	•	•

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
- Den allgemeinen Verschleißzustand jeder Komponente überprüfen
- Überprüfen, dass alle vorgesehenen Zubehörteile vorhanden, einsatztauglich und intakt sind
- Desinfizierung

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.

11.3 REGELMÄSSIGE ÜBERHOLUNG

Für das Gerät ist keine regelmäßige Überholung vorgesehen.

11.4 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.

11.5 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.

12. SCHADENSTABELLE

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Das Gerät trägt nicht korrekt die Last und zeigt eine übermäßige Verbiegung	Beschädigte Teile oder übermäßige Belastung	Das Gerät sofort außer Betrieb nehmen und den Hersteller benachrichtigen
Blöcke lassen sich nicht öffnen/schließen	Verschmutzte oder gebrochene Feder	Reinigen Sie das Gerät gründlich, um Verschmutzungen zu entfernen. Wenn das Problem fortbesteht, die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und den Hersteller benachrichtigen
Die Verlängerung der unteren Gliedmaßen lässt sich zur Aufbewahrung nicht entriegeln	Das Gelenk ist nicht vollständig gestreckt	Dehnen Sie die Trage weiter, bis das Gelenk vollständig gestreckt ist.
Trägerprofile drehen sich um die Kante	Gebrochene Befestigungsnieten	Nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und wenden Sie sich an die Servicestelle

Wenn das festgestellte Problem oder der Fehler nicht zu den oben genannten gehört, wenden Sie sich an den Kundendienst von Spencer Italia srl.

13. ZUBEHÖR

ST05055 SX BAG - GELBER TRANSPORTSACK SCHAUFELTRAGE	ST05018 SXV - Vertikales Befestigungssystem für Schaufeltragen 20G
ST05019 SXO - Horizontales Befestigungssystem für Schaufeltragen 20G	SH00500 SUPER SX GELB KOPFHALTER FÜR SCHAUFELTRAGE

14. ERSATZTEILE

ST00598 STX 598 - Zweiteiliger Gurt mit Kunststoffhaken	ST00592 STX 592 - Zweiteiliger Gurt mit Metallhaken
ST00523 K BELT 2 - SATZ VON 3 STX 592 GÜRTE MIT TASCHE	ST00594 K BELT 1 - SATZ VON 3 STX 598 GÜRTE MIT TASCHE
ST00593 K BELT 3 - SATZ VON 3 STX 597 GÜRTE MIT TASCHE	ST00597 STX 597 - GURT 1STK ORGANGE G/KUNSTSTOFF

15. 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 diesen Gebrauchsanweisungen 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.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL

1. MODÈLES

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

- SX RED KEY 2 LAMES • SX RED KEY 3 LAMES

2. UTILISATION

2.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Les civières de relevage sont des dispositifs de levage conçus pour déplacer un patient gravement blessé sur d'autres dispositifs de transport.

2.2 PATIENTS DESTINATAIRES

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

La conformité 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 qu'il faut déplacer en effectuant le moins de mouvements possibles et qu'il faut ensuite transférer sur un autre moyen de transport.

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

Le personnel formé doit être formé à savoir réaliser les manœuvres nécessaires pour appliquer le dispositif.

2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX

Aucune contre-indication particulière n'est connue dérivant de l'utilisation du dispositif.

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 non formés.

Les civières de relevage 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 des présentes instructions d'utilisation 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 blesser ou blesser 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

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.

RÉFÉRENCE	TITRE DU DOCUMENT
Réglementation UE 2017/745	Réglementation UE relative aux dispositifs médicaux
UNI EN 1865-1	Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières - Partie 1 : systèmes généraux de brancards et équipement pour le transport de patients

4. INTRODUCTION

4.1 UTILISATION DULS INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les présentes instructions ont 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: Les instructions d'utilisation font 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 instructions d'utilisation des produits Spencer, peuvent être téléchargées 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.

Indépendamment du niveau d'expérience acquis par le passé avec des dispositifs analogues, il est recommandé de lire attentivement ces instructions 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.

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		Danger – Indique une situation de danger qui peut entraîner une situation directement liée à des lésions graves ou létales
	Dispositif médical		Consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant		Numéro de lot
	Date de fabrication		Code du produit
	Unique Device Identifier		Attention : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif sur ordonnance d'un professionnel autorisé (seulement pour le marché Américain)
<p>(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890</p>		Identification de la production Code alphanumérique qui identifie les unités de production du dispositif, composé de :	
		(01)805771123 préfixe de l'entreprise 000 progressif GS1 6 numéro de contrôle (11)200626 date de production (YYMMDD) (10)1234567890 numéro de lot	

4.4 GARANTIE ET ASSISTANCE

Spencer Italia S.r.l. garantit que ses produits sont 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 introduits 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 toutes les instructions d'utilisation.

Fonctionnement du produit

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

- Avant chaque utilisation, toujours vérifier l'intégrité du produit, comme spécifié dans les instructions 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 four-




IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL

nissant aux utilisateurs finaux toutes les informations nécessaires pour le déroulement des activités de révision périodiques sur les dispositifs fournis, exactement comme indiqué dans les instructions 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 éventuels effets préjudiciables relatifs.
- 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 de la civière dure plus que le temps nécessaire aux opérations de mise en place et de déplacement sur le dispositif qui devra être utilisé pour le transport en ambulance (par ex. brancard principal).
-  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 du dispositif, il faut également avoir lu, compris et suivre soigneusement toutes les indications présentes instructions d'utilisation.

-  Toujours respecter la portée maximale si prévue, indiquée dans les instructions 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.
- Le poids maximum, qui pèse sur chaque opérateur, doit respecter ce qui est prescrit par les exigences de loi du territoire, en matière de santé et de sécurité sur le travail.
- S'assurer, avant le levage, que les opérateurs aient de bonnes conditions physiques, comme indiquées dans les instructions 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.
- 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.
- 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 une charge simulant un patient et des accessoires, avant la mise en service du dispositif.**
-  Pour l'utilisation du dispositif, 2 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 les instructions 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 intègres.
- Ne pas soulever la civière si le poids n'est pas bien distribué.
- Utiliser les dispositifs uniquement comme cela est décrit dans ces instructions 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 aîsée 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.
-  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 ces instructions d'utilisation. 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.
- Éviter le contact avec des objets coupants.
- Ne jamais utiliser de solvant ou de détachant.
- Ne pas utiliser le dispositif en présence de fissures, usures sur la structure ou brûlures, parties décousues et effilochées des sangles.
- 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 de sorte à ne pas générer d'obstacle aux opérations des secouristes et à l'utilisation des appareils de secours.
- 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.

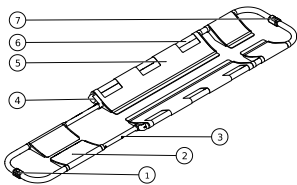
- L'utilisation du dispositif sans une immobilisation appropriée du patient peut entraîner de graves dommages. Toujours s'assurer que le patient soit correctement immobilisé avant d'utiliser le dispositif.
- Le secouriste doit évaluer le besoin réel d'application de ce type de dispositif, conformément 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 placé le dispositif sur son mode de fixation, contrôler qu'il soit solidement ancré à son dispositif de blocage.

7. RISQUE RÉSIDUEL

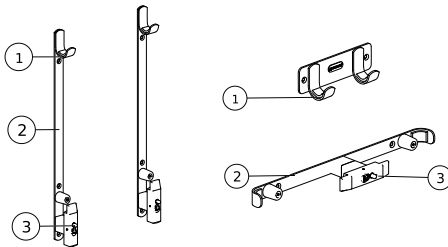
Aucun risque résiduel n'est identifié, c'est-à-dire des risques qui pourraient être créés, malgré le respect de tous les avertissements de ces instructions d'utilisation.

8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS

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

ÉLÉMENTS	DESCRIPTION ET MATÉRIAUX
 <p>SX 2 LAMES / SX 3 LAMES</p>	Crochet de fermeture côté pieds 1 Réalisé en aluminium, avec un système d'accroche et de décrochage rapide, il permet de séparer les deux moitiés de la civière
	Lame jambes 2 Réalisée en aluminium, elle fournit un support aux jambes du patient
	Profilé extensible 3 Réalisé en aluminium, il est doté de trous qui permettent le réglage de la longueur
	Éléments de blocage 4 Réalisés en aluminium, ils permettent de bloquer le coulisement du profilé extensible sur une des positions préétablies
	Lames thorax/tête 5 Réalisées en aluminium, il y en a deux dans les modèles à trois lames et une seule dans les modèles à deux lames. Elles permettent la mise en place et le soutien du patient
	Poignées 6 Réalisées dans la structure en aluminium du dispositif, elles permettent aux opérateurs la prise pour le levage
	Crochet de fermeture côté tête 7 Réalisé en aluminium, avec un système d'accroche et de décrochage rapide, il permet de séparer les deux moitiés de la civière.

FIXATIONS ACCESSOIRES

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

Caractéristiques	Spencer SX 2 lames	Spencer SX 3 lames
Longueur raccourcie	1660 mm	1660 mm
Longueur intermédiaire (1)	1780 mm	1780 mm
Longueur intermédiaire (2)	1900 mm	1900 mm
Longueur maximum	2050 mm	2050 mm
Longueur pliée	1190 mm	1190 mm
Épaisseur pliée	70 mm	70 mm
Épaisseur à plat	60 mm	60 mm
Largeur	440 mm	440 mm
Matériaux	Aluminium	Aluminium
Capacité de charge	170 kg	170 kg
Poids	7,6 ± 0,4 kg	7,9 ± 0,4 kg

Les mesures de longueur sont sujettes à des tolérances de ± 10 mm.

Caractéristiques	SXO	SXV
Dimensions	510x25x60 ± 5mm	/
Dimensions élément long	/	440x25x95 ± 5mm
Dimensions élément court	/	180x60x60 ± 5mm
Matériaux	Acier, Nylon, Laiton	
Poids	1,5 ± 0,2 kg	790 ± 10 g

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL

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 lacerations ou d'abrasions sur tout le dispositif.

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 11.

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. MODALITÉS D'UTILISATION

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

Avant d'utiliser la civière de relevage, il est nécessaire de lire attentivement les instructions d'utilisation de tous les accessoires qu'il est prévu d'utiliser avec le dispositif, comme les ceintures, les colliers cervicaux et les immobilisateurs de tête.

Suivre scrupuleusement les directives du service d'urgence local avant de placer le patient sur la civière de relevage.

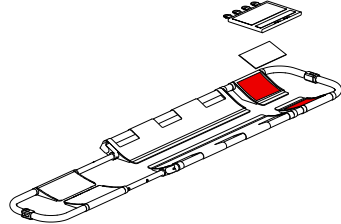
10.1 MISE EN PLACE DES ACCESSOIRES D'IMMOBILISATION

Avant de positionner le patient sur la civière, il est généralement conseillé d'immobiliser les cervicales en utilisant un collier cervical.

Prévoir un immobilisateur de tête éventuel en plaçant sur la civière de relevage.

Super SX, est l'immobilisateur de tête, nettoyé soigneusement la surface de la lame au niveau de la tête du patient. Appliquer ensuite la partie en tissu en utilisant la bande adhésive. Le couplage avec chaque moitié de la base se fera au moyen des surfaces "fente-crochet".

S'assurer que la base de l'immobilisateur de tête soit bien solidaire de la civière.



IT 10.2 PRÉPARATION ET MISE EN PLACE

EN

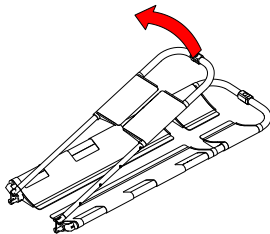
DE

FR

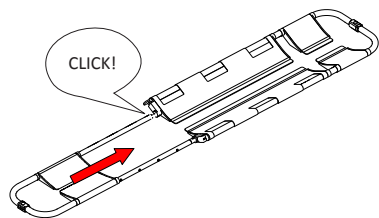
ES

PT

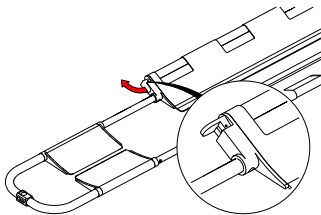
EL



Ouvrir la civière de relevage en la posant au sol de sorte que les deux moitiés soient parfaitement alignées.

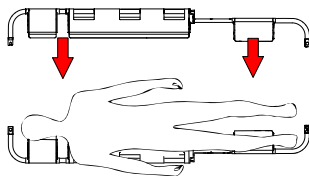
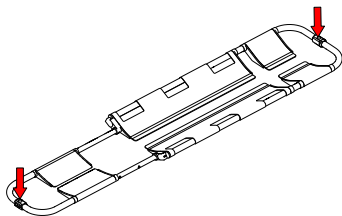


Quand la civière sera bien mise à niveau, pousser la partie du côté des pieds en direction de la partie côté tête jusqu'à entendre l'insertion du mécanisme de blocage.



Placer alors la civière à côté du patient.

Débloquer les systèmes de blocage en les faisant tourner vers l'extérieur, puis régler la longueur de la civière en fonction de la stature du patient, en refermant les blocages jusqu'à atteindre l'une des positions opportunes, qu'il faut choisir parmi celles disponibles. Vérifier que les deux parties soient bien bloquées entre elles.



Séparer les deux moitiés de la civière en appuyant sur les boutons placés aux extrémités.

En cas de ceintures en une seule partie, l'étaler sur le sol au niveau des épaules, de l'abdomen et du bassin. En cas de ceintures en deux parties, les appliquer au moyen d'un nœud coulant au niveau des poignées, puis les laisser pendre sur les côtés.

Pendant que deux secouristes soulèvent légèrement un côté du patient, le troisième secouriste insère attentivement une moitié de la civière sous le patient. L'opération doit donc être réalisée aussi sur le côté opposé en faisant attention à bien faire coïncider les points d'accroche entre les deux moitiés de la civière pour garantir une union sécurisée et pour éviter d'autres mouvements du patient.

Vérifier que tous les systèmes de blocage soient correctement insérés.

Attacher les ceintures et les tendre de façon à garantir la sécurité du patient.

Il est possible de lever et de transférer le patient. Si un immobilisateur de tête n'est pas utilisé, un secouriste devra maintenir la tête stable durant le transfert.

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 2).

Le positionnement des secouristes doit être symétrique et permettre un levage sûr et stable que ce soit du côté de la tête que du côté des pieds de la civière.

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.

Après l'arrivée au niveau du brancard pour le transport, retirer la civière de relevage puisque cette dernière n'est pas adaptée pour le transport en ambulance.

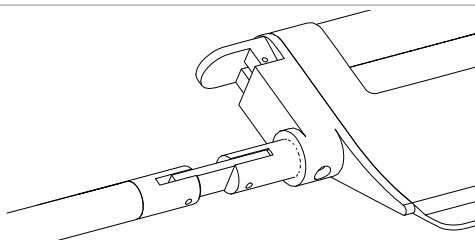
10.3 STOCKAGE DE LA CIVIÈRE

Après l'utilisation, la civière peut être repliée et rangée dans des compartiments dédiés dans l'ambulance ou sur le lieu où elle est généralement stockée.

Pour replier la civière, débloquent les crochets illustrés précédemment, puis l'allonger jusqu'à extraire complètement les tubes, c'est-à-dire quand les articulations sont complètement exposées.

Dans cette position, la partie du côté des pieds peut être repliée sur celle du côté de la tête ce qui permet de réduire nettement son encombrement.

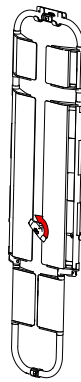
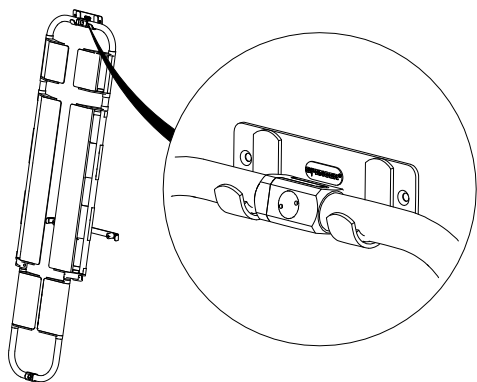
Attention : Si les articulations ne sont pas complètement extraites et si on essaie de fermer la civière, celle-ci pourrait être endommagée de manière irréversible.



10.4 UTILISATION DES SYSTÈMES DE FIXATION

Pour utiliser les systèmes de fixation SXV, fermer complètement la civière de relevage en contrôlant qu'elle soit bloquée (non pliée) et l'orienter de sorte à ce que le côté de la tête soit vers le haut et le côté patient tourné vers le mur.

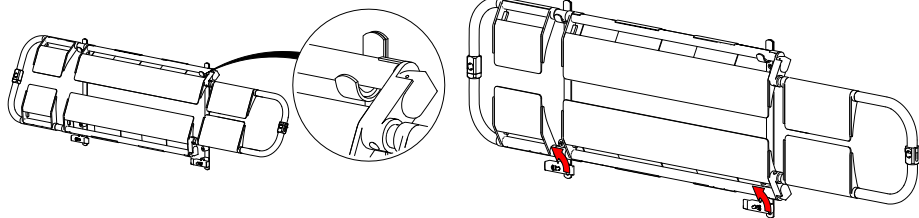
Poser le châssis côté tête au dispositif d'arrêt supérieur, accompagner la civière contre le mur et, après l'avoir mise en butée contre le dispositif d'arrêt inférieur, tourner la poignée de blocage en la mettant en position horizontale. Contrôler que la civière soit correctement fixée en exerçant plusieurs mouvements de traction répétés.



Pour utiliser les systèmes de fixation SXO, fermer complètement la civière de relevage en contrôlant qu'elle soit bloquée (non pliée) et l'orienter de sorte à ce que le côté patient soit tourné vers le mur.

Poser le côté droit ou gauche du châssis sur les supports sur la partie supérieure du dispositif d'arrêt. Faire descendre lentement la civière vers le mur jusqu'à ce qu'elle soit en butée contre ce dernier. Tourner les poignées de blocage en les plaçant en position verticale. Contrôler que la civière soit correctement fixée en exerçant plusieurs mouvements de traction répétés.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL



11. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Spencer Italia S.r.l. décline toute responsabilité pour tout dommage, direct o 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 les instructions d'utilisation, en identifiant une personne préposée de référence possédant les exigences de base définies dans les instructions 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, qui 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 les instructions 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.

11.1 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.

11.2 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 ces instructions 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 correspondants 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 coulisent comme prévu
- 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

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.

11.3 RÉVISION PÉRIODIQUE

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

11.4 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.

11.5 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.

12. TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS

PROBLÈME	CAUSE	REMÈDE
Le dispositif ne tient pas correctement la charge en présentant une flexion excessive.	Parties endommagées ou charge excessive.	Placer immédiatement le dispositif hors service et contacter le fabricant.
Les blocages ne s'ouvrent/ferment pas.	Saleté ou ressort cassé.	Nettoyer soigneusement le dispositif en retirant des débris éventuels. Si le problème persiste, mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter le fabricant.
Si le problème persiste, placer immédiatement le dispositif hors service et contacter le fabricant.	L'articulation n'est pas complètement sortie.	Allonger davantage la civière jusqu'à la sortie complète de l'articulation.
Les profilés de soutien tournent autour du bord.	Casse des rivets de fixation.	Mettre le dispositif hors de service et contacter le centre d'assistance.

Si le problème ou la panne ne font pas partie des cas cités, contacter le service assistance Spencer Italia srl.

13. ACCESSOIRES

ST05055	SX BAG - SAC DE TRANSPORT CIVIÈRE DE RELEVAGE JAUNE	ST05018	SXV – Système de fixation verticale pour civières de relevage 20G
ST05019	SXO – Système de fixation horizontale pour civières de relevage 20G	SH00500	SUPER SX JAUNE IMMOBILISATEUR DE TÊTE POUR CIVIÈRE DE RELEVAGE

14. PIÈCES DÉTACHÉES

ST00598	STX 598 - Ceinture deux pièces avec crochet en plastique	ST00592	STX 592 - Ceinture deux pièces avec crochet en métal
ST00523	K BELT 2 – KIT 3 CEINTURES STX 592 C/SAC	ST00594	K BELT 1 – KIT 3 CEINTURES STX 598 C/SAC
ST00593	K BELT 3 – KIT 3 CEINTURES STX 597 C/SAC	ST00597	STX 597 - CEINTURE 1 PIÈCE ORANGÉ G/PLASTIQUE

15. 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 ces instructions d'utilisation 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

1. MODELOS

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

- SX RED KEY 2 HOJAS • SX RED KEY 3 HOJAS

2. DESTINO DE USO

2.1 DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Las camillas cuchara son dispositivos de elevación diseñados para trasladar a un paciente gravemente herido a otros dispositivos de transporte.

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 previstos son, por norma, sujetos a los que es necesario extraer (trasladar) con el menor número de movimientos posibles además de su transferencia a otro dispositivo de transporte.

Es una práctica habitual usar un inmovilizador de cabeza junto con el dispositivo, para evitar cualquier agravamiento de las lesiones cervicales.

Los operadores deben ser formados en la correcta ejecución de las maniobras necesarias para la aplicación del dispositivo.

2.4 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES

No cabe destacar especiales contraindicaciones derivadas del uso del dispositivo.

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 camillas cuchara son dispositivos destinados exclusivamente a uso profesional. No permita que personas no capacitadas ayuden durante el uso del producto, ya que pueden ocasionarse 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 de uso 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 a sí mismas.**

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

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.

REFERENCIA	TÍTULO DEL DOCUMENTO
Reglamento UE 2017/745	Reglamento UE relativo a los Productos Sanitarios
UNI EN 1865-1	Equipos para el transporte de pacientes utilizados en las ambulancias - Parte 1: Sistemas generales de camillas y equipos de transporte de pacientes

4. INTRODUCCIÓN

4.1 USO DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Las presentes instrucciones tienen el fin de proporcionar al operador sanitario la información necesaria para un uso seguro y adecuado, y para un mantenimiento correcto del dispositivo.

Nota: Las instrucciones de uso son parte integrante del dispositivo, por lo tanto deben guardarse durante toda la vida útil del dispositivo y deberán acompañarlo en caso de cambios de destino o de propiedad. En caso de instrucciones de uso relativas a 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> contactando 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 las siguientes 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.

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		Peligro - Indica una situación de peligro que puede dar lugar a una situación directamente relacionada con lesiones graves o letales								
	Producto sanitario		Consultar las instrucciones de uso								
	Fabricante		Número de lote								
	Fecha de fabricación		Código del producto								
	Unique Device Identifier		Atención: la ley Federal limita la venta de este dispositivo por o bajo encargo de un profesional autorizado (solo para el mercado EE.UU.)								
<p>(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890</p>		Identificación de la producción Código alfanumérico que identifica las unidades de producción del dispositivo, compuesto por:									
		<table> <tr> <td>(01)805771123</td> <td>prefijo empresarial</td> </tr> <tr> <td>000</td> <td>progresivo GS1</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>número de control</td> </tr> <tr> <td>(11)200626</td> <td>fecha de fabricación (AAMMDD)</td> </tr> <tr> <td>(10) 1234567890</td> <td>número de lote</td> </tr> </table>		(01)805771123	prefijo empresarial	000	progresivo GS1	6	número de control	(11)200626	fecha de fabricación (AAMMDD)
(01)805771123	prefijo empresarial										
000	progresivo GS1										
6	número de control										
(11)200626	fecha de fabricación (AAMMDD)										
(10) 1234567890	número de lote										

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 recogen en esta sección y son claramente visibles en las instrucciones de uso.

Funcionalidad del producto

- Se prohíbe emplear el producto para cualquier otro uso distinto del que se describe en las instrucciones de uso.
- Antes de cada uso, compruebe siempre la integridad del producto tal y como se especifica en las instrucciones, 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 caso de que el dispositivo no conforme debe ponerse fuera de uso.
- El producto no debe modificarse 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 comercializados, proporcionando 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.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL

- **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 asumido 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 está prevista que la aplicación del dispositivo dure más allá del tiempo necesario para las operaciones de rescate o desplazamiento sobre el dispositivo que deberá ser utilizado para el transporte en ambulancia (p. ej. camilla principal).
-  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 del dispositivo, también es necesario haber leído, comprendido y seguir atentamente todas las indicaciones contenidas en las instrucciones de uso.

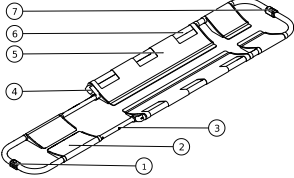
-  Respete siempre la capacidad máxima indicada en las instrucciones de uso. Por «capacidad máxima de carga» se entiende el peso total distribuido según la anatomía humana. Para determinar la carga de peso total en el producto, el operador debe considerar el peso del paciente, del equipamiento y de los accesorios. Además, el operador debe evaluar que las dimensiones totales del paciente no reduzcan la funcionalidad del producto.
- El peso máximo a soportar por cada operador debe respetar las prescripciones legales territoriales en materia de salud y seguridad en el trabajo.
- Antes de realizar la elevación, asegúrese de que los operadores estén en las condiciones físicas adecuadas, tal 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.
- Use solo componentes/partes de repuesto y/o accesorios originales o aprobados por Spencer Italia S.r.l. para efectuar todas las operaciones sin causar alteraciones o modificaciones en el dispositivo; de lo contrario, se declina cualquier responsabilidad sobre el funcionamiento incorrecto o por posibles daños provocados por el dispositivo mismo al paciente o al operador, invalidando su garantía y perdiendo la conformidad al Reglamento UE 2017/745.
- 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 2 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.
-  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 aplicable de seguridad, indicada en las presentes instrucciones de uso. 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.
- Evitar el contacto con objetos afilados.
- No usar disolventes o quitamanchas.
- En presencia de grietas, abrasiones en la estructura o quemaduras, descosidos y deshilachados de las correas 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 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 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 el dispositivo en su fijación, asegúrese de que esté firmemente anclada a su propio tope.

7. RIESGO RESIDUAL

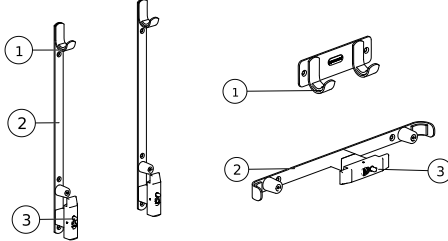
No se han identificado riesgos residuales, es decir, riesgos que pueden surgir a pesar de que se respeten todas las advertencias de estas instrucciones de uso.

8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES

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

ELEMENTOS	DESCRIPCIÓN Y MATERIALES
 <p>SX 2 LAME/ SX 3LAME</p>	<p>Gancho de cierre lado pies</p> <p>1 Realizado en aluminio, con un sistema de enganche y desenganche rápido, permite separar las dos mitades de la camilla.</p>
	<p>Lama piernas</p> <p>2 Realizada en aluminio, proporciona soporte a las piernas del paciente.</p>
	<p>Perfil extraíble</p> <p>3 Realizado en aluminio, cuenta con orificios que permiten la regulación del largo.</p>
	<p>Topes</p> <p>4 Realizados en aluminio, permiten bloquear el deslizamiento del perfil extraíble sobre una de las posiciones preestablecidas.</p>
	<p>Hojas tórax/cabeza</p> <p>5 Realizadas en aluminio, son dos en los modelos de tres hojas, y una sola en los modelos de dos hojas. Permiten recoger y sostener al paciente.</p>
	<p>Asas</p> <p>6 Realizadas en la estructura de aluminio del dispositivo, permiten el agarre de los operadores para la elevación.</p>
	<p>Gancho de cierre lado cabeza</p> <p>7 Realizado en aluminio, con un sistema de enganche y desenganche rápido, permite separar las dos mitades de la camilla.</p>

FISSAGGI ACCESSORI

ELEMENTOS	N°	DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES	MATERIALES
	1	Soportes espinales	Acero
	2	Barra para instalación en la pared	Acero
	3	Topes	Nailon/Latón

Características	Spencer SX 2 hojas	Spencer SX 3 hojas
Largo reducido	1660 mm	1660 mm
Largo intermedio 1	1780 mm	1780 mm
Largo intermedio 2	1900 mm	1900 mm
Largo máximo	2050 mm	2050 mm
Largo plegada	1190 mm	1190 mm
Grosor plegada	70 mm	70 mm
Grosor extendida	60 mm	60 mm
Anchura	440 mm	440 mm
Materiales	Aluminio	Aluminio
Capacidad de carga	170 kg	170 kg
Peso	7,6 ± 0,4 kg	7,9 ± 0,4 kg

Las medidas de largo están sujetas a márgenes de ± 10 mm.

Características	SXO	SXV
Dimensiones	510x25x60 ± 5mm	/
Dimensiones elemento largo	/	440x25x95 ± 5mm
Dimensiones elemento corto	/	180x60x60 ± 5mm
Materiales	Acero, nailon, latón	
Peso	1,5 ± 0,2 kg	790 ± 10 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.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL

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

⚠ 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 11.

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. MODO DE USO

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

Antes de utilizar la camilla cuchara, debe leer con atención las instrucciones de uso de todos los accesorios que se prevé utilizar con el dispositivo, como correas, collarines cervicales e inmovilizador de cabeza.

Siga estrictamente las directrices del servicio local de emergencias antes de colocar al paciente sobre la camilla cuchara.

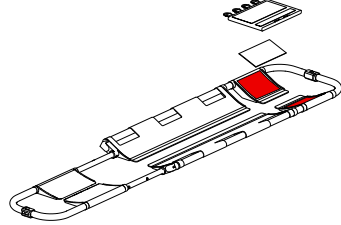
10.1 APLICACIÓN DE LOS ACCESORIOS DE INMOVILIZACIÓN

Antes de posicionar al paciente sobre la camilla, es generalmente apropiado inmovilizar el tramo cervical empleando un collarín cervical.

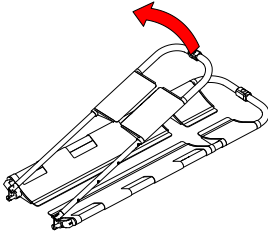
Predisponga, en su caso, el inmovilizador de cabeza colocándolo sobre la camilla cuchara.

Super SX, es el inmovilizador de cabeza Spencer específico para este tipo de camilla. Para aplicar este inmovilizador de cabeza, limpiar exhaustivamente la superficie de la lama correspondiente a la cabeza del paciente. Aplicar entonces la parte de tejido empleando la banda adhesiva. El acoplamiento de cada mitad de la base, tendrá lugar por medio de las superficies «ranura-gancho».

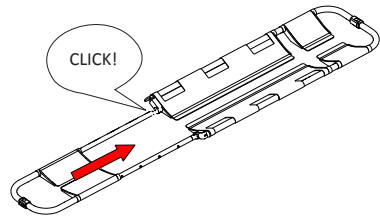
Asegurarse de que la base del inmovilizador de cabeza esté bien unida a la camilla.



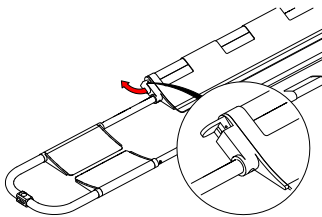
10.2 PREPARACIÓN Y COLOCACIÓN



Abrir la camilla cuchara apoyándola en el suelo de tal modo que las dos mitades estén perfectamente alineadas.

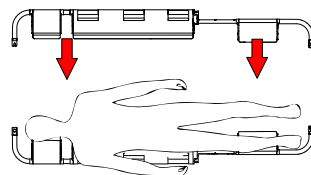
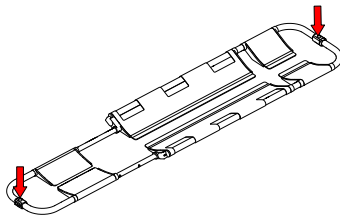
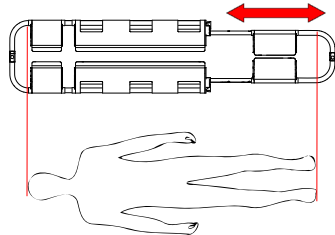


Cuando la camilla esté bien nivelada, empujar la parte del lado pies en dirección a la parte lado cabeza hasta notar la introducción del mecanismo de bloqueo.



Colocar entonces la camilla al lado del paciente.

Desbloquear los sistemas de bloqueo girándolos hacia el exterior, regular entonces la longitud de la camilla en función de la estatura del paciente, cerrando los bloqueos al alcanzar la posición correspondiente, a elegir entre las tres disponibles. Comprobar que las dos partes están bien bloqueadas entre ellas.



Separar las dos mitades de la camilla cuchara presionando en los pulsadores colocados en los extremos.

En el caso de correas de una pieza, extenderlas en el suelo en correspondencia con los hombros, el abdomen y la pelvis. En el caso de correas de dos piezas, aplicar por medio de un nudo en correspondencia con las asas, entonces extenderlas en los lados.

Mientras dos operadores elevan ligeramente un costado del paciente, el tercer operador introduce con cuidado la mitad de la camilla por debajo del paciente. La operación debe realizarse también sobre el lado opuesto prestando atención para hacer coincidir los puntos de anclaje entre las dos mitades de la camilla, tanto para garantizar que la unión sea segura, como para evitar posibles movimientos del paciente.

Comprobar que todos los sistemas de bloqueo estén correctamente introducidos.

Abrochar las correas y tensarlas para garantizar la seguridad del paciente.

Es posible proceder a la elevación y traslado del paciente. Si no se emplea un inmovilizador de cabeza, un operador debería mantener la cabeza estable durante la transferencia. 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 2).

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 camilla.

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

Tras haber alcanzado la camilla principal para el transporte, retirar la camilla cuchara, dado que esta no es idónea para el transporte en ambulancia.

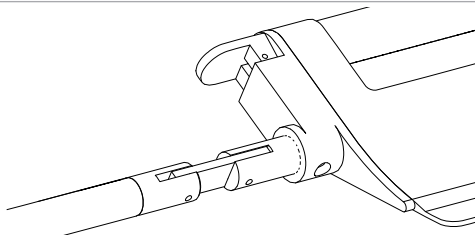
10.3 ALMACENAMIENTO DE LA CAMILLA

Finalizado el uso, la camilla se puede plegar y colocar de nuevo en su ubicación en la ambulancia o en el lugar donde la camilla se almacene habitualmente.

Para plegar la camilla, desbloquear los ganchos mencionados previamente, entonces alargarla hasta la completa extracción de los tubos, o hasta que las articulaciones estén completamente expuestas.

Alcanzada dicha posición, la parte del lado de los pies, se puede plegar sobre el lado de la cabeza, reduciendo notablemente sus dimensiones.

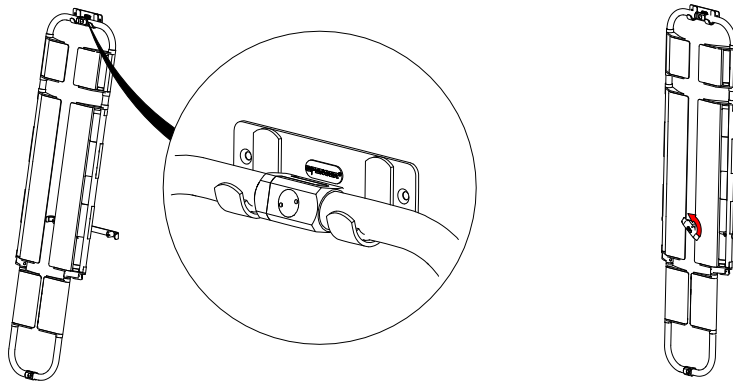
Atención: Si las articulaciones no se extraen completamente y se intenta cerrar la camilla, la misma podría sufrir daños irreparables.



10.4 USO DE SISTEMAS DE FIJACIÓN

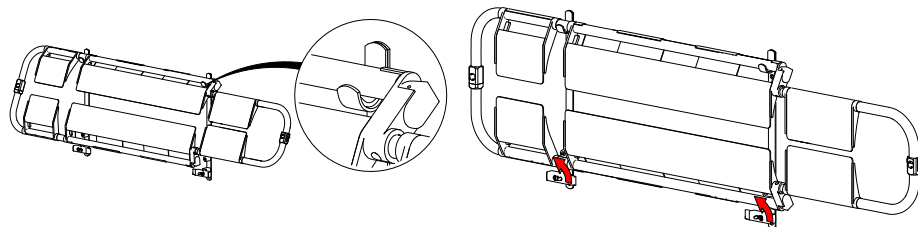
Para utilizar los sistemas de fijación SXV, cerrar completamente la camilla cuchara asegurándose de que esté bloqueada (no plegada) y orientarla de tal modo que el lado de la cabeza esté hacia arriba y el lado del paciente orientado hacia la pared.

Apoyar el marco lado cabeza en el tope superior, acompañar la camilla contra la pared y, después de haberla llevado hasta el tope inferior, rotar la manilla de bloqueo llevándola a posición horizontal. Asegurarse de que la camilla esté adecuadamente fijada, realizando algunos movimientos repetidos de tracción.



Para utilizar los sistemas de fijación SXO, cerrar completamente la camilla cuchara asegurándose de que esté bloqueada (no plegada) y orientarla de tal modo que el lado del paciente esté orientado hacia la pared.

Apoyar el lado derecho o izquierdo del marco en los soportes de la parte superior del tope. Bajar lentamente la camilla hacia la pared hasta que tope con la misma. Rotar las asas de bloqueo llevándolas a posición vertical. Asegurarse de que la camilla esté adecuadamente fijada, realizando algunos movimientos repetidos de tracción.



11. 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 las instrucciones de uso, designando un encargado de referencia que reúna 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 las instrucciones 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.

11.1 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.

11.2 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 correspondientes. 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.
- Comprobar que las partes móviles se deslizan correctamente.
- 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

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.

11.3 REVISIÓN PERIÓDICA

No se prevé una revisión periódica para el dispositivo.

11.4 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.

11.5 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.

12. TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
El dispositivo no soporta correctamente la carga y presenta una flexión excesiva.	Partes dañadas o carga excesiva.	Poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y contactar con el fabricante.

Los bloqueos no se abren/cierran.	Suciedad o rotura de muelle.	Limpiar exhaustivamente el dispositivo retirando posibles residuos. Si el problema persiste, ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y contacte con el fabricante.
La extensión para las extremidades inferiores no se desbloquea para el almacenamiento.	La articulación no ha salido completamente.	Alargar posteriormente la camilla hasta la completa salida de la articulación.
Los perfiles de soporte rotan entorno al borde.	Rotura de los remaches de fijación.	Ponga el dispositivo fuera de servicio y contacte con el centro de asistencia.

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.

13. ACCESORIOS

ST05055	SX BAG - BOLSA DE TRANSPORTE DE LA CAMILLA CUCHARA AMARILLA	ST05018	SXV – Sistema de fijación vertical para camillas cuchara 20G
ST05019	SXO – Sistema de fijación horizontal para camillas cuchara 20G	SH00500	SUPER SX AMARILLO INMOVILIZADOR DE CABEZA PARA CAMILLA TIPO CUCHARA

14. RECAMBIOS

ST00598	STX 598 - Cinturón de dos piezas con gancho de plástico	ST00592	STX 592 - Cinturón de dos piezas con gancho de metal
ST00523	K BELT 2 - SET DE 3 CORREAS STX 592 C/BOLSA	ST00594	K BELT 1 - SET DE 3 CORREAS STX 598 C/BOLSA
ST00593	K BELT 3 - SET DE 3 CORREAS STX 597 C/BOLSA	ST00597	STX 597 - CORREA 1PZ NARANJA G/PLÁSTICO

15. 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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

Aviso

La información contenida en estas instrucciones 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.

- SX RED KEY 2 LÂMINAS
- SX RED KEY 3 LÂMINAS

2. USO PRETENDIDO

2.1 USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

As macas tipo colher são dispositivos de elevação projetados para deslocar um paciente gravemente ferido para outros dispositivos de transporte.

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 necessitam de resgate (recuperação) realizado com o menor número de deslocamentos possível, bem como de transferência para outro meio de transporte.

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

Os operadores devem, ademais, ser treinados na execução das manobras necessárias à aplicação do dispositivo.

2.4 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS

Não são conhecidas particulares contra-indicações decorrentes do uso do dispositivo.

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 macas tipo colher 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 destas instruções de uso 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

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.

REFERÊNCIA	TÍTULO DO DOCUMENTO
Regulamento UE 2017/745	Regulamento UE relativo aos Dispositivos Médicos
UNI EN 1865-1	Equipamentos para o transporte de pacientes utilizados em ambulâncias - Parte 1: Sistemas gerais de macas e equipamentos para o transporte de pacientes

4. INTRODUÇÃO

4.1 LEITURA DAS INSTRUÇÕES DE USO

Estas instruções de uso 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: As instruções de uso são parte integrante do dispositivo e deverão, portanto, ser conservadas durante toda a vida útil do mesmo; deverão, 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.

As instruções de uso dos produtos Spencer podem também ser descarregadas a partir do sítio Web <http://support.spencer.it> ou solicitadas 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 estas instruções de uso antes da instalação, colocação em uso do produto ou de qualquer intervenção de manutenção.

4.2 ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO

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.

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		Perigo – Indica uma condição de perigo que pode resultar em uma situação diretamente relacionada a lesões graves ou mortais
	Dispositivo Médico		Consultar as instruções de uso
	Fabricante		Número de lote
	Data de fabrico		Código do produto
	Unique Device Identifier		Atenção: as leis federais restringem a venda deste dispositivo por ou mediante pedido de um profissional autorizado (somente para o mercado dos EUA)
		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 GS1 6 número de controlo (11)200626 data de produção (AAMMDD) (10)1234567890 número de lote	

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 sítio 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 todas as instruções de uso. .

Funcionalidades do produto



É estritamente proibido utilizar o produto para fins diferentes dos descritos nas instruções de uso.

- Antes de qualquer utilização verificar sempre a integridade do produto, conforme especificado nas instruções 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 adulterações 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




IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL

utilizadores finais todas as informações necessárias para a realização das atividades de revisão periódica, exatamente conforme indicado nas instruções de uso.

- **Participar das ações de controle 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.

-  Não está prevista a aplicação do dispositivo para além do tempo necessário para a execução das operações de resgate e transferência para o dispositivo utilizado para o transporte na ambulância (maca principal, etc.).
-  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 o dispositivo é preciso ler, compreender e observar atentamente todas as indicações presentes nas instruções de utilização.

-  Respeitar sempre a capacidade máxima, se prevista, indicada nas instruções 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.
- O peso máximo suportado por cada operador deve respeitar os limites e prescrições dos requisitos legais locais em matéria de Saúde e Segurança no Trabalho.
- Antes de proceder com as operações de elevação, certificar-se de que os operadores possuem condições físicas adequadas conforme indicado nas instruções 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.
- 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.
- 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 2 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 nas instruções 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 somente de acordo com as descrições e indicações aqui fornecidas.
-  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.
-  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 nestas instruções de uso. 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.
- Evitar o contacto com objetos cortantes.
- Nunca utilizar solventes ou removedores de manchas.
- Na presença de fissuras, abrasões na estrutura ou queimaduras, costuras abertas e desfiadura nos cintos 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 os cintos 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 adequado antes de utilizar o dispositivo.

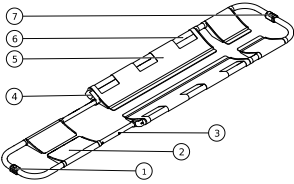
- O socorrista deve avaliar a necessidade efetiva de aplicação desta tipologia de dispositivo de acordo com as diretrizes locais.
- Sempre que o dispositivo for utilizado com um sistema de fixação Spencer dedicado, assegurar-se de que tal sistema está instalado corretamente. Após concluir as operações de posicionamento do dispositivo em seu suporte, certificar-se de que o mesmo está devidamente preso à trava.

7. RISCO RESIDUAL

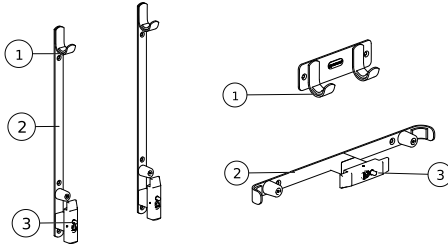
Não são identificados riscos residuais, ou seja riscos que podem surgir não obstante a plena observância de todas as advertências contidas nestas instruções de uso.

8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES

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

ELEMENTOS	DESCRIÇÃO E MATERIAIS
 <p>SX 2 LAE/SX 3 LÂMINAS</p>	Gancho de fixação (lado dos pés) 1 Realizado em alumínio e dotado de um sistema de engate e desengate rápido, permite desunir as duas metades da maca
	Lâmina pernas 2 Realizada em alumínio, fornece suporte às pernas do paciente
	Perfil extraível 3 Realizado em alumínio, é dotado de furos que permitem ajustar o comprimento
	Travas 4 Realizadas em alumínio, permitem bloquear o movimento do perfil extraível em uma das posições preestabelecidas
	Lâmina tórax/cabeça 5 Realizadas em alumínio, são duas nos modelos de três lâminas e uma única nos modelos de duas lâminas. Permitem recolher e suportar o paciente
	Alças 6 Obtidas a partir da estrutura em alumínio do dispositivo, proporcionam ao operador uma empunhadura segura
	Gancho de fixação (lado da cabeça) 7 Realizado em alumínio e dotado de um sistema de engate e desengate rápido, permite desunir as duas metades da maca.

FIXAÇÃO DOS ACESSÓRIOS

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

Características	Spencer SX 2 lâminas	Spencer SX 3 lâminas
Comprimento encurtada	1660 mm	1660 mm
Comprimento intermédio 1	1780 mm	1780 mm
Comprimento intermédio 2	1900 mm	1900 mm
Comprimento máximo	2050 mm	2050 mm
Comprimento dobrada	1190 mm	1190 mm
Espessura dobrada	70 mm	70 mm
Espessura estendida	60 mm	60 mm
Largura	440 mm	440 mm
Materiais	Alumínio	Alumínio
Capacidade de carga	170 kg	170 kg
Peso	7,6 ± 0,4 kg	7,9 ± 0,4 kg

As medidas de comprimento estão sujeitas a tolerâncias de ± 10 mm.

Características	SXO	SXV
Dimensões	510x25x60 ± 5mm	/
Dimensões elemento comprido	/	440x25x95 ± 5mm
Dimensões elemento curto	/	180x60x60 ± 5mm
Materiais	Aço, Nylon, Latão	
Peso	1,5 ± 0,2 kg	790 ± 10 g

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL

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.

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 consequente risco de danos ao paciente, aos operadores e ao próprio dispositivo.

Para as utilizações seguintes, efetuar as operações descritas no Parágrafo 11.

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. MODO DE UTILIZAÇÃO

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

Antes de utilizar a maca tipo colher é necessário ler atentamente as instruções de uso de todos os seus acessórios complementares, tais como cintos, colares cervicais e imobilizadores de cabeça.

Seguir escrupulosamente as diretrizes do Serviço Médico de Emergência local para o posicionamento do paciente na maca.

10.1 APLICAÇÃO DOS ACESSÓRIOS DE IMOBILIZAÇÃO

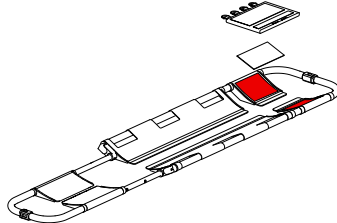
Antes de colocar o paciente na maca, é geralmente aconselhável imobilizar o trato cervical mediante um colar cervical.

Preparar o eventual imobilizador de cabeça instalando-o atentamente na maca tipo colher.

Super SX é o modelo de imobilizador de cabeça Spencer dedicado a esta família de macas.

Antes de aplicar o imobilizador de cabeça, limpar cuidadosamente a superfície da lâmina à altura da cabeça do paciente. Aplicar, em seguida, a porção de tecido utilizando a faixa adesiva. O acoplamento com cada metade da base ocorrerá por meio das superfícies "ilhó-gancho".

Certificar-se de que a base do imobilizador de cabeça está firmemente ligada à estrutura da maca.



IT

10.2 PREPARAÇÃO E POSICIONAMENTO

EN

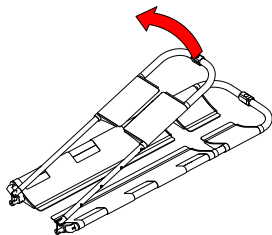
DE

FR

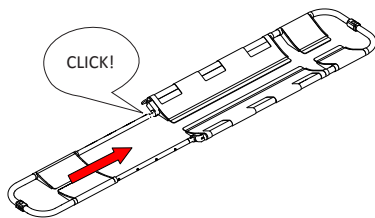
ES

PT

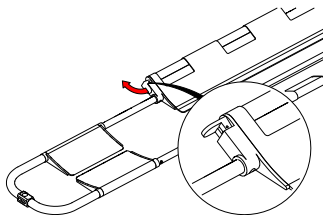
EL



Abrir a maca tipo colher colocando-a no chão deixando as duas metades perfeitamente alinhadas.

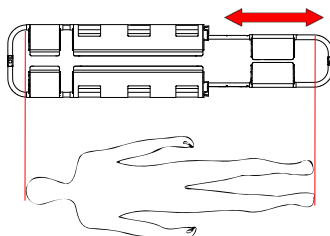


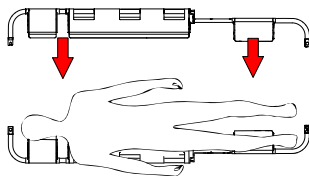
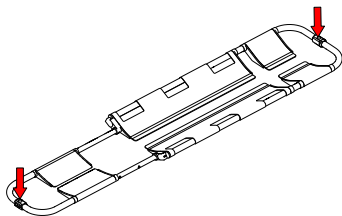
Quando a maca estiver bem nivelada, empurrar a extremidade inferior (lado dos pés) em direção à extremidade superior (lado da cabeça) até sentir o engate do mecanismo de travamento.



Posicionar enfim a maca ao lado do paciente.

Desbloquear os sistemas de travamento girando-os para fora; em seguida, ajustar o comprimento da maca de acordo com a altura do paciente, fechando as travas ao atingir uma posição adequada entre as disponíveis. Certificar-se de que as duas partes estão devidamente conectadas.





Separar as duas metades da maca pressionando os botões situados nas extremidades.

No caso de cintos de um elemento, estendê-los no chão à altura de ombros, abdômen e pêlvís. No caso de cintos de dois elementos, aplicá-los através de nós de força à altura das alças e estendê-los lateralmente em seguida.

Enquanto dois operadores levantam cuidadosamente um lado do paciente, o terceiro operador insere atentamente uma metade da maca sob o paciente. A operação deve ser realizada também no lado oposto, prestando atenção para fazer coincidir os pontos de ligação entre as duas metades da maca para garantir uma união segura e prevenir movimentos adicionais do paciente.

Certificar-se de que todos os sistemas de travamento estão inseridos corretamente.

Fixar os cintos e apertá-los adequadamente para garantir a segurança do paciente.

Neste ponto, é possível executar as operações de levantamento e movimentação do paciente. Se não for utilizado um imobilizador de cabeça, um operador deverá manter a cabeça bem estabilizada durante a transferência.

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

As operações só podem ser realizadas manualmente por parte de um número adequado de operadores (mínimo 2).

O posicionamento dos operadores deve ser simétrico e permitir um levantamento seguro e estável, tanto do lado da cabeça como do lado dos pés da maca.

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

Após alcançar o dispositivo principal de transporte, remover a maca tipo colher uma vez que a mesma não é adequada para transporte em ambulância.

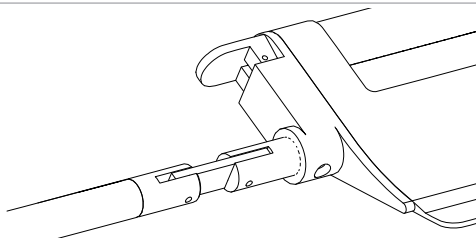
10.3 ARMAZENAMENTO DA MACA

Ao término da utilização, a maca pode ser dobrada e guardada em espaços dedicados da ambulância ou em um local escolhido e preparado pelo utilizador.

Para dobrar, desbloquear os ganchos ilustrados anteriormente, alongar a maca até obter a completa extração dos tubos ou a completa exposição das juntas.

Alcançada esta posição a extremidade inferior (lado dos pés) pode ser dobrada sobre a extremidade superior (lado da cabeça), reduzindo notavelmente as dimensões totais.

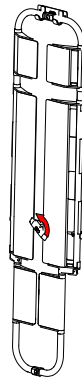
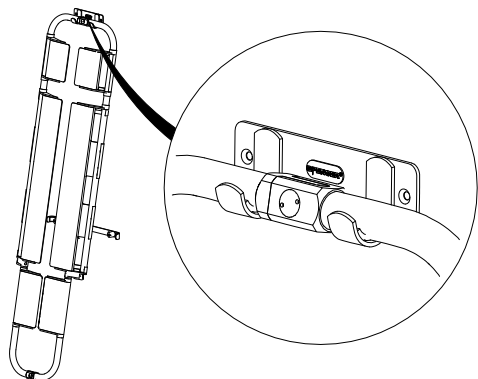
Atenção: Não fechar a maca sem ter extraído completa e previamente as juntas para não provocar danos irreparáveis.



10.4 UTILIZAÇÃO DOS SISTEMAS DE FIXAÇÃO

Para utilizar os sistemas de fixação SXV, fechar completamente a maca tipo colher verificando atentamente o seu travamento (não uma simples dobragem), e direcioná-la de forma que o lado da cabeça fique para cima e o lado do paciente voltado para a parede.

Apoiar a estrutura (lado da cabeça) na trava superior, acompanhar a maca contra a parede e, depois de ter atingido o batente inferior, girar a alça de bloqueio levando-a para a posição horizontal. Certificar-se de que a maca está devidamente fixada exercendo repetidamente alguns movimentos de tração.



Para utilizar os sistemas de fixação SXO, fechar completamente a maca tipo colher verificando atentamente o seu travamento (não uma simples dobragem), e direcioná-la de forma que o lado do paciente fique voltado para a parede.

Apoiar o lado direito ou esquerdo da estrutura nos suportes na parte superior da trava. Abaixar lentamente a maca em direção à parede até atingir o batente. Girar as alças de bloqueio levando-as para a posição vertical. Certificar-se de que a maca está devidamente fixada exercendo repetidamente alguns movimentos de tração.

IT

EN

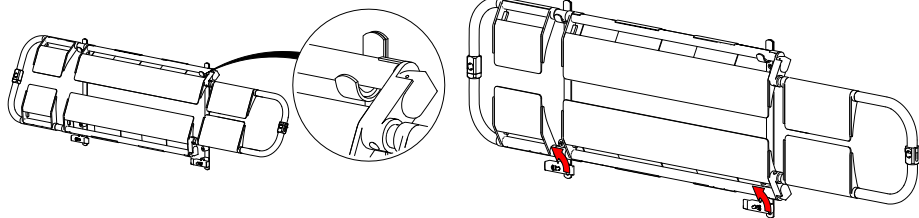
DE

FR

ES

PT

EL



11. 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 nas instruções 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 nas instruções 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. I.

11.1 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.

aso 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 o dispositivo.

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.

11.2 MANUTENÇÃO ORDINÁRIA

É necessário definir um programa de manutenção e inspeções periódicas, identificando um operador de referência. A pessoa à qual é confiada a manutenção do dispositivo deve cumprir os requisitos básicos previstos nestas instruções 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
- 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
- Verificação geral do estado de desgaste de todos os componentes
- Verificar a presença, integridade e a funcionalidade de todos os acessórios previstos
- Desinfecção

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.

11.3 REVISÃO PERIÓDICA

Não está prevista uma revisão periódica para o dispositivo.

11.4 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.

11.5 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.

12. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
O dispositivo não suporta adequadamente a carga, apresentando uma flexão excessiva	Partes danificadas ou carga excessiva	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e entrar em contacto com o Fabricante
As travas não se abrem/fecham	Presença de sujidades ou rutura da mola	Limpar cuidadosamente o dispositivo removendo eventuais detritos Se o problema persistir, colocar prontamente o dispositivo fora de serviço e contactar o Fabricante
A extensão para os membros inferiores não destrava para o armazenamento	A junta não foi completamente extraída	Alongar adicionalmente a maca até obter a completa extração da junta
Os perfis de suporte giram em torno da borda	Rutura dos rebites de fixação	Colocar o dispositivo fora de serviço e contactar o Centro de Assistência

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

13. ACESSÓRIOS

ST05055	SX BAG - BOLSÀ PARA TRANSPORTE DA MACA TIPO COLHER DE COR AMARELA	ST05018	SXV - Sistema de fixação vertical para macas tipo colher 20G
ST05019	SXO - Sistema de fixação horizontal para macas tipo colher 20G	SH00500	SUPER SX AMARELO - IMOBILIZADOR PARA MACA TIPO COLHER

14. PEÇAS SOBRESSALENTES

ST00598	STX 598 - Cinto de dois elementos com gancho em material plástico	ST00592	STX 592 - Cinto de dois elementos com gancho metálico
ST00523	K BELT 2 - CONJUNTO DE 3 CINTOS STX 592 C/BOLSA	ST00594	K BELT 1 - CONJUNTO DE 3 CINTOS STX 598 C/BOLSA
ST00593	K BELT 3 - CONJUNTO DE 3 CINTOS STX 597 C/BOLSA	ST00597	STX 597 - CINTO 1 ELEMENTO DE COR ALARANJADA E GANCHO EM MATERIAL PLÁSTICO

15. 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 contidas nestas instruções 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

1. ΜΟΝΤΕΛΑ

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

- SX RED KEY 2 ΕΛΑΣΜΑΤΑ
- SX RED KEY 3 ΕΛΑΣΜΑΤΑ

2. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

2.1 ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Τα φορεία τύπου κουτάλι είναι ιατροτεχνολογικά βοηθήματα ανέλκσης που έχουν σχεδιαστεί για τη μετακίνηση βαριά τραυματισμένων ασθενών σε άλλα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα μεταφοράς.

2.2 ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Δεν υπάρχουν ειδικές ενδείξεις αναφορικά με την ομάδα ασθενών.

Η διάγνωση 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 κατά κανόνα ασθενείς που χρήζουν διάσωσης (διακομιδής) με τον μικρότερο δυνατό αριθμό μετατοπίσεων καθώς και της μετακίνησής τους σε άλλο βοήθημα μεταφοράς.

Αποτελεί κοινή πρακτική η χρήση ακινητοποιητή κεφαλής μαζί με τη συσκευή για να αποφευχθεί τυχόν επιδείνωση των τραυματισμών του αυχένα.

Επίσης, οι χειριστές πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί στην εκτέλεση των απαραίτητων χειρισμών για την τοποθέτηση του βοηθήματος.

2.4 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

Δεν είναι γνωστές ιδιαίτερες αντενδείξεις που να οφείλονται στη χρήση του βοηθήματος.

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 ανέλκσης και μετακίνησης αιωρούμενων φορτίων μαζί με ανθρώπους.

Τα βοηθήματα δεν προορίζονται για χρήση από μη ειδήμονες χρήστες.

Τα φορεία τύπου κουτάλι είναι βοηθήματα που προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση. Μην επιτρέπεται 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 καθορίζουν πάντα να αναπαράγουν 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 επαγγελματίες υγείας που το χρησιμοποιούν οφείλουν να διαθέτουν τη σωματική ικανότητα χρήσης του βοηθήματος και ικανοποιητικό μυϊκό συντονισμό, πέραν της αναγκαίας για διαθέτουν γερή σπονδυλική στήλη, δυνατά μπράτσα 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 анаλογών βοηθημάτων, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή και να κατανοήσετε το περιεχόμενο των παρουσιών οδηγιών χρήσης πριν την εγκατάσταση, τη θέση σε λειτουργία του προϊόντος ή τη διενέργεια οποιασδήποτε εργασίας συντήρησης. Σε περίπτωση που έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με την εταιρία Spencer Italia S.r.l. για να λάβετε τις απαραίτητες διευκρινίσεις.

- 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 προορίζονται 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 αυτής, τα αρμόδια όργανα θα εφαρμόσουν τις ενδεχόμενες προβλεπόμενες κυρώσεις.
- Μην επιτρέπεται 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 εταιρία 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 τις κατάλληλες ικανότητες και δεξιότητες ώστε να εξασφαλίζει τη σωστή στερέωση τυχόν υποδοχών για ασθενοφόρο.

Το ίδιο το βοήθημα δεν απαιτεί εγκατάσταση.

3. ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Με την ιδιότητα του προμηθευτή ή τελικού χρήστη των προϊόντων που κατασκευάζει και/ή εμπορεύεται, η εταιρία Spencer Italia S.r.l. οφείλει υποχρεωτικά να γνωρίζει τις νομοθετικές διατάξεις που ισχύουν στην χώρα προορισμού του εμπορεύματος, και οι οποίες εφαρμόζονται στα Βοηθήματα που αποτελούν αντικείμενο της προμήθειας (ότις οποίες περιλαμβάνεται και η νομοθεσία που διέπει τις χημικές, ηλεκτρικές, μηχανικές, παραγωγικές 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.

ΑΝΑΦΟΡΑ	ΤΙΤΛΟΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ
Κανονισμός ΕΕ 2017/745	Κανονισμός ΕΕ σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
UNI EN 1865-1	Εξοπλισμός για τη μεταφορά των ασθενών που χρησιμοποιούνται σε ασθενοφόρα - Μέρος 1: Γενικά συστήματα φορέων και εξοπλισμού για τη μεταφορά των ασθενών

4. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

4.1 ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΟΔΗΓΙΩΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης αποσκοπούν να δώσουν στον επαγγελματία υγείας τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την ασφαλή και ενδεδειγμένη χρήση καθώς και για την επαρκή συντήρηση του βοηθήματος.

Σημείωση: Οι οδηγίες χρήσης αποτελούν ουσιαστικό μέρος του μηχανισμού και, επομένως πρέπει να φυλάσσεται καθόλη 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, διακριτικό από εκείνο που παραλάβατε, πρέπει απαραίτητα να επικουνηθήσετε με τον κατασκευαστή πριν το χρησιμοποιήσετε.

Τις οδηγίες χρήσης των προϊόντων Spencer, μπορείτε να τις 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 των οδηγιών χρήσης πριν την εγκατάσταση, τη θέση σε λειτουργία του προϊόντος ή τη διενέργεια οποιασδήποτε εργασίας συντήρησης.

4.2 ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΙΧΝΗΛΙΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ 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 αφαιρεθεί ή να καλύπτεται.**

Σε περίπτωση που υποστεί φθορά ή αφαιρεθεί, ζητήστε αντίτυπο από τον κατασκευαστή, επί ποινή ακύρωσης της εγγύησης, εφόσον το βοήθημα δεν θα είναι πλέον υγιεινό.

Ο Κανονισμός ΕΕ 2017/745 απαιτεί από τους κατασκευαστές και προμηθευτές των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων να υφιστάμενοι την τοποθεσία τους. Εάν το βοήθημα βρίσκεται σε διαφορετικό τόπο από τη διεύθυνση στην οποία απεστάλη ή εάν έχει μεταπωληθεί, δωρηθεί, απαλωθεί, κλαπεί, εξαχθεί ή καταστραφεί, τεθεί μονίμως 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		Κίνδυνος – Επισημαίνει μία κατάσταση κινδύνου, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μία κατάσταση άμεσα συνδεόμενη με σοβαρό ή θάνασιμο τραυματισμό
	Ιατροτεχνολογικό βοήθημα		Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής		Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής		Κωδικός προϊόντος
	Unique Device Identifier		Προσοχή: ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση του παρόντος βοηθήματος από εξουσιοδοτημένους επαγγελματίες ή κατόπιν εντολή τους (ισχύει μόνο για την αγορά των ΗΠΑ).



(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567 890

Κωδικός αναγνώρισης της παραγωγής
Αλφαριθμητικός κωδικός που προοριζόει τις μονάδες παραγωγής του βοηθήματος, που αποτελείται από:

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

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, φαξ +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.

Ο όρος εγγύηση 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 σχόλια.

Για να εξασφαλίσετε την υγιεινότητα 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>) 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 προβάλετε 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 όλες τις οδηγίες χρήσης.

Λειτουργικότητα προϊόντος

Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος για οποιαδήποτε άλλη χρήση πέραν αυτής που περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης.

- Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε πάντα εάν το προϊόν είναι σε άψογη κατάσταση, όπως διευκρινίζεται στις οδηγίες 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 άμεσα ένα παρόμοιο βοήθημα προκειμένου να διασφαλίσετε τη συνέχιση των εργασιών που είναι σε εξέλιξη. Το μη συμβατικό βοήθημα πρέπει να τεθεί εκτός λειτουργίας.
- ούν 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 άμεσο κίνδυνο τραυματισμού ανθρώπων ή υλικής βλάβης. Σε αντίθετη περίπτωση, εκπίπτει 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 παρεμποδίζουν τις ενέργειες των επαγγελματιών υγείας ούτε τη χρήση ενδεχόμενων 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 αιχμηρά 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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

- 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




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 ή του εμπορεύματος, και οι οποίες εφαρμόζονται στα βοηθήματα που αποστέλλει 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.

- Ενήμερωση έγκαιρα και λεπτομερώς την εταιρεία Spencer Italia S.r.l. (ήδη στο στάδιο προσφοράς) σχετικά με ενδεχόμενες συμμορφώσεις που εμπιστούν 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).
- Ενεργεί με τη δέουσα μέριμνα και σχολαστικότητα προκειμένου να συμβάλει στην 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 στις οδηγίες 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 στις περαιτέρω ενέργειες που εμπιστούν στην αρμοδιότητά του.
- Με την επιφύλαξη των παραπάνω, ο προμηθευτής ή τελικός χρήστης, αναλαμβάνει εφεξής την ευρύτερη ευθύνη από το απορρέει από τη μη συμμόρφωση με τα παραπάνω όσα εμπιστούν στην αρμοδιότητά του καθώς και την παρεχόμενη υποστήριξη να απαλλάξει από ευθύνη και/ή να αποζημιώσει την εταιρεία Spencer Italia S.r.l. από οποιαδήποτε, ενδεχόμενες, συναφή ζημιολογία συντελέσει.
- Αναφορικά με τον Κανονισμό ΕΕ 2017/745, υπενθυμίζουμε ότι οι δημόσιοι και ιδιωτικοί επαγγελματίες υγείας που, κατά την άσκηση της εργασίας τους, αντιληφθούν κάποιο ατύχημα που αφορά ιατρικό προϊόν, οφείλουν να το γνωστοποιήσουν στο Υπουργείο Υγείας, εντός του χρονικού πλαισίου και σύμφωνα με τους τρόπους που θεσπίζονται ή η περισσότερο उपουρκά 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 η διάρκεια τοποθέτησης του προϊόντος να υπερβεί τον χρόνο που είναι απαραίτητος για τη διενέργεια των χειρισμών διάσωσης και μετακίνησης στο βοηθήματα που θα χρησιμοποιήσει για τη μεταφορά στο ασθενόφορο (π.χ. κύριο φορείο).
-  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 μεταβάλετε ή τροποποιείτε αθαιρέτα το βοήθημα καθώς η τροποποίηση ενδέχεται να προκαλέσει απρόβλεπτη λειτουργία του βοηθήματος και βλάβη στον ασθενή ή στους διασώστες και οποιαδήποτε επιφέρει ακύρωση της εγγύησης και απαλλάσσει τον 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

Για τη χρήση της διάταξης, είναι απαραίτητο να έχετε διαβάσει και κατανοήσει καθώς και να ακολουθείτε επακριβώς όλες τις υποδείξεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.

-  Τηρείτε τη μέγιστη φέρουσα ικανότητα εάν προβλέπεται, που αναγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Μέγιστη φέρουσα ικανότητα είναι το συνολικό βάρος που καταναίεται σύμφωνα με την ανθρώπινη ανατομία. Κατά τον προσδιορισμό του συνολικού φορτίου βάρους 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.
- Το μέγιστο βάρος, που επιβάρυνει τον κάθε χειριστή ξεχωριστά, πρέπει να τηρεί όσα προβλέπουν οι τοπικές απαιτήσεις αναφορικά με την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία.
- Βεβαιωθείτε, πριν την ανύψωση, ότι οι χειριστές διαθέτουν τις κατάλληλες σωματικές ικανότητες, όπως αναγράφεται στις οδηγίες 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.
- Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα/ανταλλακτικά γνήσια ή εγκεκριμένα από την εταιρεία Spencer Italia S.r.l., προκειμένου να διενεργεί όλες τις εργασίες χωρίς να επιφέρει μεταβολές, τροποποιήσεις στο βοήθημα. Σε αντίθετη περίπτωση, δεν φέρει καμία ευθύνη για την 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.
- Μην αφήνετε ποτέ τον ασθενή στο βοήθημα χωρίς επίτηρη, 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 πίσω πολύ γαρά τη φέρουσα δομή του βοηθήματος.
- **Πραγματοποιήστε προσομοίωση διάσωσης με ένα φορείο και με ένα φορτίο που προσομοιάζει τον ασθενή και εξαρτήματα, πριν να θέσετε σε λειτουργία το βοήθημα.**
-  Per IU:\Manuali d'installazione\Struttura istruzioni\Simboli\Avvertenza.epsΓια την τοποθέτηση του βοηθήματος απαιτούνται τουλάχιστον 2 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.
- Σχετικά με τις τεχνικές τοποθέτησης του ασθενούς, εάν πρόκειται για ιδιαίτερα μεγαλόσωμους ασθενείς, σε περίπτωση διάσωσης σε απότομα εδάφη ή σε ιδιαίτερες και ασυνήθιστες συνθήκες, συνιστάται η παρουσία περισσότερων χειριστών σε σχέση με τους προβλεπόμενους.
- Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε πάντα εάν το βοήθημα είναι σε άψογη κατάσταση καθώς και τα εξαρτήματά του, όπως διευκρινίζεται στις οδηγίες χρήσης. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε κάποια ανωμαλία ή φθορές που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη λειτουργικότητα και την ασφάλεια του βοηθήματος, και συνεπώς του ασθενούς και του χειριστή, είναι απαραίτητο να θέσετε το βοήθημα εκτός λειτουργίας ή να αντικαταστήσετε τα δομικά στοιχεία που δεν είναι άκερατα.
- Μην ανασκοπείτε το φορείο εάν δεν είναι καλά κατανεμημένο το βάρος.
- Χρησιμοποιείτε τα βοηθήματα μόνο όπως περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
-  Μην μεταβάλετε 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 διασώστες και οποιαδήποτε 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 μόλυνση από ουσίες που μπορεί να έχουν μολύνει 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.

• **⚠** Για να διασφαλίσετε τη διάρκεια ζωής του βοηθήματος, είναι απαραίτητο να το προστατεύετε όσο το δυνατόν περισσότερο από την υπεριώδη ακτινοβολία και από τις δυσμενείς καιρικές συνθήκες.

• Τηρείτε πάντα το μέγιστο στατικό φορτίο ασφαλείας που εφαρμόζεται, όπως υποδεικνύεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. 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 προεβούν στο στατικό φορτίο, όπως προκρούσεις, 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.

• Αποφύγετε τυχόν επαφή με αιχμηρά αντικείμενα.

• Ποτέ μην χρησιμοποιείτε διαλύτες ή καθαριστικά λεκέδων.

• Σε περίπτωση που ο σκελετός έχει γδαρθεί ή φθαρεί ή οι μάντες έχουν καεί, ξεφτίσει ή ξηλωθεί, μην χρησιμοποιείτε το βοήθημα.

• Αποφύγετε το τράβηγμα της διάταξης σε τραχιές επιφάνειες.

• Ελέγχετε πάντα την ακεραιότητα όλων των μερών των μαντών και των γάντζων πριν από κάθε χρήση.

• Αντικαταστήστε αμέσως τις συσκευές που παρουσιάζουν φθαρμένους ή καταστραμμένους μάντες και άγκιστρα.

• Τοποθετήστε και ρυθμίστε τους μάντες με τέτοιο τρόπο ώστε να μην εμποδίζουν τις εργασίες των διασαστών 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.

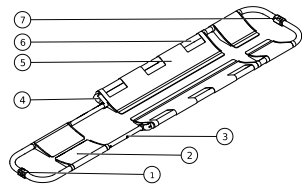
• Εάν το βοήθημα χρησιμοποιείται με το δικό του ειδικό σύστημα στερέωσης Spencer, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα αυτό έχει εγκατασταθεί σωστά. Αφού τοποθετηστεί το βοήθημα στα σημεία στερέωσης, βεβαιωθείτε ότι είναι σταθερά αγκυρωμένο στον υποδοχέα. .

7. ΕΝΑΠΟΜΕΙΝΑΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

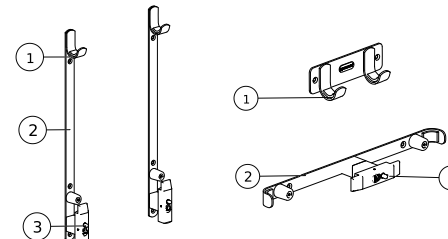
Δεν έχουν εξακριβωθεί εναπομείναντες κίνδυνοι, δηλαδή κίνδυνοι που ενδέχεται να προκληθούν παρά την τήρηση όλων των προειδοποιήσεων που αναγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

8. ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Σημείωση: Η εταιρεία Spencer Italia S.r.l. επιφυλάσσει τον δικαίωματος τροποποιήσεων των προδιαγραφών χωρίς προειδοποίηση. .

ΣΤΟΙΧΕΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ
 <p>SX 2 ΕΛΑΣΜΑΤΑ/ SX 3 ΕΛΑΣΜΑΤΑ</p>	<p>1 Γάντζος κλεισίματος πλευρά ποδιών Κατασκευασμένος από αλουμίνιο, με σύστημα ταχείας αγκύρωσης και απελευθέρωσης, απουσνδεί τα δύο τμήματα του φορέιου</p>
	<p>2 Έλασμα για τις γάμπες Κατασκευασμένο από αλουμίνιο, παρέχει στήριξη στις γάμπες του ασθενούς</p>
	<p>3 Αποσπώμενο προφίλ Κατασκευασμένο από αλουμίνιο, διαθέτει σπές για τη ρύθμιση του μήκους</p>
	<p>4 Υποδοχείς Κατασκευασμένοι από αλουμίνιο, παρέχουν τη δυνατότητα φραγής της μετακίνησης του αποσπώμενου προφίλ σε μία από τις προκαθορισμένες θέσεις</p>
	<p>5 Ελάσματα θώρακα/κεφαλής Κατασκευασμένα από αλουμίνιο, δύο στα μοντέλα με τρία συνολικά ελάσματα και ένα στα μοντέλα με δύο συνολικά ελάσματα. Χρησιμοποιούν για τη διακομίδη και στήριξη του ασθενούς</p>
	<p>6 Λαβές Ειδικές εγχοπές στον αλουμινένιο σκελετό του βοηθήματος, χρησιμούν στους χειριστές για τις ενέργειες ανέλκυσης</p>
	<p>7 Γάντζος κλεισίματος πλευρά κεφαλής Κατασκευασμένος από αλουμίνιο, με σύστημα ταχείας αγκύρωσης και απελευθέρωσης, απουσνδεί τα δύο τμήματα του φορέιου.</p>

ΣΤΕΡΕΩΣΗ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

ΣΤΟΙΧΕΙΑ	Αρ.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ	ΥΛΙΚΑ
	1	Στηρίγματα σανίδας ακινητοποίησης	Ατσάλι
	2	Βέργα για επιτοίχια εγκατάσταση	Ατσάλι
	3	Υποδοχείς	Νάιλον/Ορείχαλκος

Χαρακτηριστικά	Spencer SX 2 ελάσματα	Spencer SX 3 ελάσματα
Βραχύ μήκος	1660 mm	1660 mm
Ενδιάμεσο μήκος 1	1780 mm	1780 mm
Ενδιάμεσο μήκος 2	1900 mm	1900 mm
Μέγιστο μήκος	2050 mm	2050 mm

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL

Μήκος διπλωμένου βοηθήματος	1190 mm	1190 mm
Πάχος διπλωμένου βοηθήματος	70 mm	70 mm
Πάχος ξεδιπλωμένου βοηθήματος	60 mm	60 mm
Πλάτος	440 mm	440 mm
Υλικά	Αλουμινένιο	Αλουμινένιο
Ικανότητα φόρτωσης	170 kg	170 kg
Βάρος	7,6 ± 0,4 kg	7,9 ± 0,4 kg

Οι τιμές μήκους υπόκεινται σε όρια ανοχής ± 10 mm.

Χαρακτηριστικά	SXO	SXV
Διαστάσεις	510x25x60 ± 5mm	/
Διαστάσεις για το μακρύ στοιχείο	/	440x25x95 ± 5mm
Διαστάσεις για το βραχύ στοιχείο	/	180x60x60 ± 5mm
Υλικά	Ατσάλι, νάιλον, ορείχαλκος	
Βάρος	1,5 ± 0,2 kg	790 ± 10 g

9. ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Για την πρώτη χρήση, ελέγξτε:

- Εάν η συσκευασία είναι σε άψογη κατάσταση και ότι παρέχει 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, σχισμάτια ή νδαρισμάτια σε ολόκληρο το βοηθήμα

Μην τροποποιείτε με κανέναν τρόπο το βοηθήμα σε κανένα 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 βοηθήμα.

Για τις επόμενες χρήσεις, προβείτε στις ενέργειες που αναγράφονται στην ενότητα 11.

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

Μην μεταβάλλετε ή τροποποιείτε αυθαίρετα το βοηθήμα, 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. ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

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

Πριν χρησιμοποιήσετε το φορέο τύπου κουτάλι, θα πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης όλων των εξαρτημάτων που σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε μαζί με το βοηθήμα, όπως ιμάντες, αυχενικά κολάρια και ακινητοποιητή κεφαλής.

Ακολουθήστε με προσοχή τις οδηγίες της τοπικής υπηρεσίας έκτακτων περιστατικών πριν τοποθετήσετε τον ασθενή στο φορέο τύπου κουτάλι.

10.1 ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

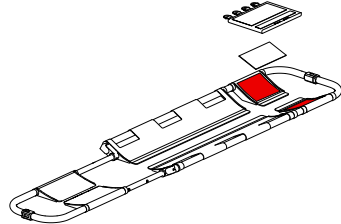
Πριν τοποθετήσετε τον ασθενή στο φορέο, συνήθως είναι χρήσιμο να ακινητοποιήσετε την αυχενική μοίρα με ένα αυχενικό κολάρια.

Σε περίπτωση που χρησιμοποιήσετε ακινητοποιητή κεφαλής, τοποθετήστε τον από πριν στο φορέο τύπου κουτάλι.

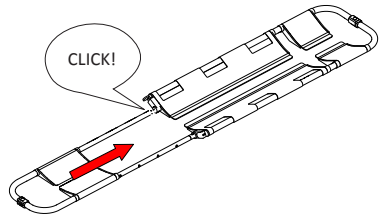
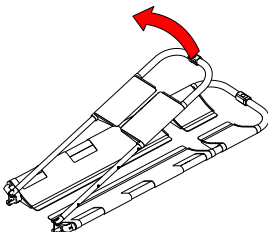
Το Super SX είναι ο ακινητοποιητής κεφαλής της Spence που αρμώζει σε αυτού του είδους τα φορεία.

Για να τοποθετήσετε τον συγκεκριμένο ακινητοποιητή κεφαλής, καθαρίστε σχολαστικά την επιφάνεια του ελασματος στο ύψος της κεφαλής του ασθενούς. Στη συνέχεια τοποθετήστε το κατάλληλο κομμάτι υφάσματος με το αυτοκόλλητο. Η σύνδεση και με τα δύο κομμάτια της βάσης γίνεται στις επιφάνειες «υποδοχής-γαντζάκι».

Βεβαιωθείτε ότι η βάση του ακινητοποιητή κεφαλής είναι σταθερή πάνω στο φορέο.

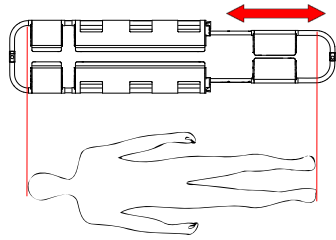
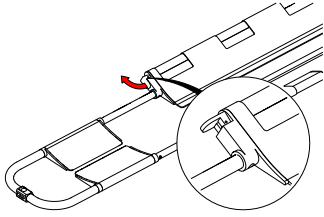


10.2 ΠΡΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ



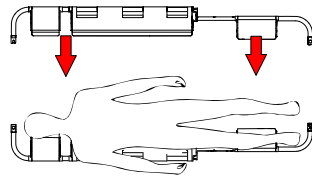
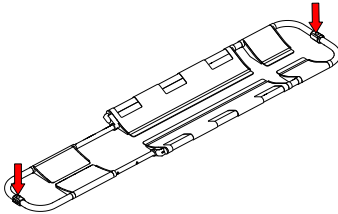
Ακουμπήστε το φορέο τύπου κουτάλι κάτω και ανοίξτε το ώστε τα δύο τμήματα να είναι πλήρως ευθυγραμμισμένα.

Όταν το φορέο είναι ευθυγραμμισμένο, σπρώξτε την πλευρά των ποδιών προς την πλευρά της κεφαλής μέχρι να ακουστεί ο ήχος ασφάλισης του μηχανισμού.



Στη συνέχεια τοποθετήστε το φορέιο δίπλα στον ασθενή.

Περιστρέψτε τα συστήματα ασφάλισης προς τα έξω για να τα απασφαλίσετε και στη συνέχεια ρυθμίστε το μήκος του φορείου ανάλογα με το ύψος του ασθενούς. Στη συνέχεια, κλείστε πάλι τα μπλοκ στερέωσης όταν βρεθούν στην θέση που επιθυμείτε να επιλέξετε ανάμεσα σε όλες τις θέσεις που είναι διαθέσιμες. Βεβαιωθείτε ότι τα δύο τμήματα έχουν κλειδώσει γερά μεταξύ τους.



Διαχωρίστε τα δύο τμήματα του φορείου τύπου κουτάλι πατώντας τα κουμιά στις άκρες.

Σε περίπτωση που οι ιμάντες είναι μονοκόμματα, απλώστε τους κάτω στο ύψος των ώμων, της κοιλιακής χώρας και της λεκάνης. Σε περίπτωση που οι ιμάντες αποτελούνται από δύο κομμάτια, τοποθετήστε τους με κόμπο με θηλιά στο ύψος των λαβών και στη συνέχεια απλώστε τους στα πλάγια.

Καθώς δύο χειριστές ανασκούν ελαφρά τον έναν μηρό του ασθενούς, ο τρίτος χειριστής τοποθετεί με προσοχή το ένα τμήμα του φορείου κάτω από τον ασθενή. Η ίδια διαδικασία πρέπει να πραγματοποιηθεί και στην άλλη πλευρά με προσοχή προκειμένου να συγκλίνουν τα σημεία αγκύρωσης των δύο τμημάτων του φορείου ώστε η σύνδεση να είναι ασφαλής αλλά και για να αποφευχθούν τυχόν περαιτέρω μετατοπίσεις του ασθενούς.

Βεβαιωθείτε ότι έχουν τοποθετηθεί σωστά όλα τα συστήματα ασφάλισης.

Δείτε τους ιμάντες και τεντώστε τους ώστε να εξασφαλίσετε ότι ο ασθενής θα παραμείνει ασφαλής πάνω στο φορείο.

Στη συνέχεια μπορείτε να ανασηκώσετε και να μεταφέρετε τον ασθενή. Σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιήσετε ακινητοποιητή κεφαλής, ένας χειριστής πρέπει να κρατάει ακίνητη την κεφαλή του ασθενούς κατά τη μεταφορά του.

Μην χρησιμοποιείτε ποτέ γερανούς, ιμάντες ή άλλα συστήματα για να ανασηκώσετε τη διάταξη.

Η ανύψωση επιτρέπεται μόνο με το χέρι και με κατάλληλο αριθμό χειριστών (ελάχιστος 2).

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 του φορείου.

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

Αφού προεγιάσετε το κύριο φορείο μεταφοράς του ασθενούς, αφαιρέστε το φορείο τύπου κουτάλι γιατί δεν ενδίδκνεται για τη μεταφορά του ασθενούς με το ασθενοφόρο.

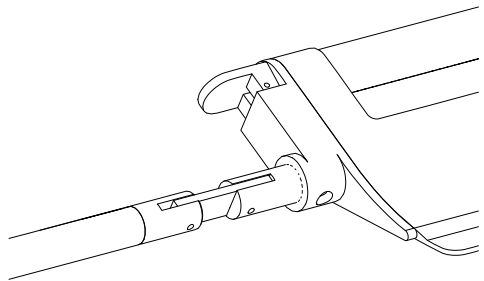
10.3 ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΦΟΡΕΙΟΥ

Μετά τη χρήση, μπορείτε να διπλώσετε το φορείο και να το φυλάξετε στην ειδική θέση στο ασθενοφόρο ή στο σημείο όπου φυλάσσεται συνήθως το φορείο.

Για να διπλώσετε το φορείο, απασφαλίστε τους γάντζους που εμφανίζονται στην προηγούμενη εικόνα, και στη συνέχεια τεντώστε το αστόυ εξέλιθον οι αιωλίνες, δηλαδή μέχρι να είναι πλήρως εμφανείς οι μηχανισμοί άρθρωσης.

Εφόσον συμβεί αυτό, μπορείτε να διπλώσετε το τμήμα που προορίζεται για τα πόδια προς το τμήμα που προορίζεται για την κεφαλή και να μειώσετε έτσι αισθητά τον όγκο του βοηθήματος.

Προσοχή: Εάν οι μηχανισμοί άρθρωσης δεν εξέλθουν πλήρως και επιχειρήσετε να το κλείσετε, το φορείο ενδέχεται να υποστεί ανεπανόρθωτη ζημιά.

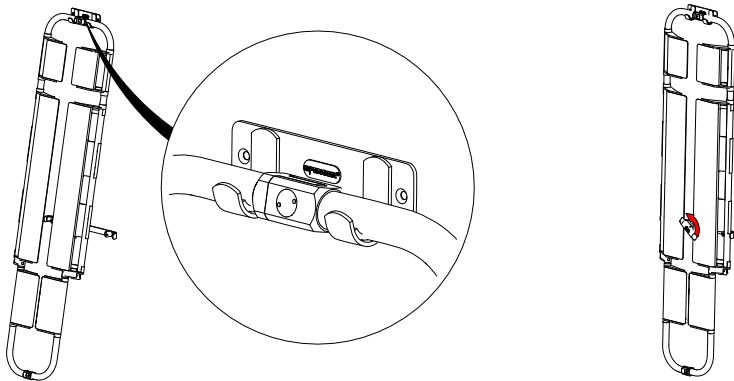


10.4 ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ

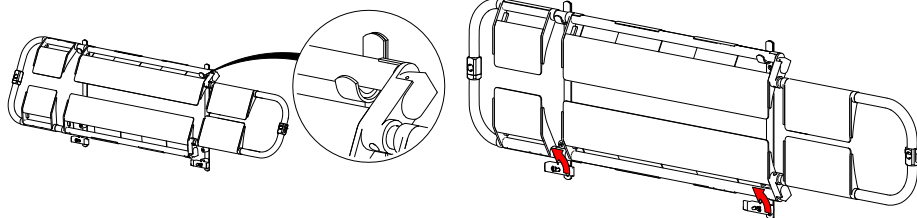
Για να χρησιμοποιήσετε τα συστήματα στερέωσης ΣΧΥ, κλείστε τελείως το φορείο τύπου κουτάλι και βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει (όχι στη διπλωμένη θέση) και στρέψτε το με τέτοιο τρόπο ώστε η πλευρά της κεφαλής να είναι στραμμένη προς τα επάνω και η πλευρά τοποθέτησης του ασθενούς προς τον τοίχο.

Ακουμπήστε τον σκελετό της πλευράς της κεφαλής στον επάνω υποδοχέα, πηγαίνετε το φορείο προς τον τοίχο και, αφού έρθει σε επαφή με τον κάτω υποδοχέα, στρέψτε τη λαβή ασφάλισης για να έρθει στην οριζόντια θέση. Τραβήξτε επανειλημμένα το φορείο για να βεβαιωθείτε ότι έχει στερεωθεί καλά.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL



Για να χρησιμοποιήσετε τα συστήματα στερέωσης SXO, κλείστε τελείως το φορέο τύπου κουτάλι και βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει (δχι στη διπλωμένη θέση) και στρέψτε το με τέτοιο τρόπο ώστε η πλευρά τοποθέτησης του ασηνοῦ να είναι στραμμένη προς τον τοίχο. Ακουμπήστε την αριστερή ή τη δεξιά πλευρά του σκελετού στα στρίγματα στο επάνω μέρος του υποδοχεί. Κατεβάστε αργά το φορέο προς τον τοίχο μέχρι να ακουμπήσει σε αυτόν. Στρέψτε τις λαβές ασφάλισης για να έρθουν σε κατακόρυφη θέση. Τραβήξτε επανειλημμένα το φορέο για να βεβαιωθείτε ότι έχει στερεωθεί καλά.



IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

11. 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 εξυγίανσης ο επαγγελματίας υγείας οφείλει να κάνει χρήση των κατάλληλων μέσων ατομικής προστασίας, όπως γάντια, γυαλιά, κ.ο.κ.
- Καθορίστε ένα πρόγραμμα συντήρησης, περιοδικών ελέγχων και παράτασης της μέσης διάρκειας ζωής, εάν αυτό προβλέπεται από τον κατασκευαστή στις οδηγίες χρήσης, προσδιορίζοντας έναν υπεύθυνο αναφοράς που πληροί τις βασικές απαιτήσεις όπως καθορίζονται στο εγχειρίδιο χρήσης.
- Η **υγιεινότητα διενέργειας ελέγχων ορίζεται από διάφορους παράγοντες όπως οι νομοθετικές διατάξεις, το είδος χρήσης, η συχνότητα 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 επανέλεγχου 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 στις οδηγίες 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 στεγνώσουν τελείως πριν τη φύλαξή τους.

11.1 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 διενέργεια όλων των εργασιών ελέγχου και εξυγίανσης, 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 διαλυτική ή καθαριστικά κηλίδων.**

Ξεπλύνετε επιμελώς με χλιαρό νερό και βεβαιωθείτε ότι έχετε απομακρύνει οποιοδήποτε ίχνος από σαπούνι καθώς ενδέχεται να επιφέρει 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 ιατροχρηνομικά 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 εξάλειψης οποιουδήποτε κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης ή επιμόλυνσης ασθενών και επαγγελματιών υγείας.

11.2 ΤΑΚΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Είναι απαραίτητο να καθορίσετε ένα πρόγραμμα συντήρησης και τακτικών ελέγχων και να προσδιορίσετε έναν υπεύθυνο αναφοράς. Το άτομο στο οποίο ανατίθεται η

συντήρηση του βοηθήματος οφείλει να πληροί τις βασικές απαιτήσεις όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Όλες οι εργασίες συντήρησης, τακτικής και έκτακτης, και όλοι οι γενικοί επανελεγχοί 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 εξυγίανσης 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 εγκοπές
- 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
- Ελέγχετε γενικά τη φθορά κάθε εξαρτήματος
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν όλα τα προβλεπόμενα εξαρτήματα και ότι είναι λειτουργικά και ακεραία
- Απολύμανση

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

11.3 ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΣ ΕΠΑΝΕΛΕΓΧΟΣ

Δεν προβλέπεται η διενέργεια περιοδικού επανελέγχου για το βοηθίο.

11.4 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.

11.5 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Το βοηθίο 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.

12. ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΒΛΑΒΩΝ

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΑΙΤΙΑ	ΛΥΣΗ
Το βοηθίο δεν αντέχει σωστά το φορτίο και παρουσιάζει υπερβολική κάμψη	Φθαρμένα μέρη ή υπερβολικό φορτίο	Θέστε αμέσως εκτός λειτουργίας το βοηθίο και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή
Τα μπλοκ στερέωσης δεν ανοίγουν/κλείνουν	Ρύποι ή σπασμένο ελατήριο	Καθαρίστε σχολαστικά το βοηθίο και αφαιρέστε όλους τους ρύπους. Εάν το πρόβλημα εξακολουθεί να υφίσταται, θέστε αμέσως εκτός λειτουργίας το βοηθίο και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή
Η προέκταση των κάτω άκρων δεν ασφαλίζει στη λειτουργία φύλαξης του βοηθήματος	Ο μηχανισμός άρθρωσης δεν έχει εξέλθει πλήρως	Επιμηκύνετε ακόμα περισσότερο το φορείο μέχρι να εξέλθει πλήρως ο μηχανισμός άρθρωσης
Τα προφίλ στερέωσης στρέφονται γύρω από το άκρο	Έχουν σπάσει τα πρωτόνια στερέωσης	Θέστε εκτός λειτουργίας τη συσκευή και επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

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

13. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

ST05055 SX BAG - ΘΗΚΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΦΟΡΕΙΟΥ ΤΥΠΟΥ ΚΟΥΤΑΛΙ ΚΙΤΡΙΝΗ	ST05018 SXV – Σύστημα κατακόρυφης στερέωσης για φορεία τύπου κουτάλι 20G
ST05019 SXO – Σύστημα οριζόντιας στερέωσης για φορεία τύπου κουτάλι 20G	SH00500 SUPER SX ΚΙΤΡΙΝΟΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΤΗΣ ΚΕΦΑΛΙΟΥ ΓΙΑ ΦΟΡΕΙΟ ΤΥΠΟΥ ΚΟΥΤΑΛΙ

14. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

ST00598 STX 598 - Ζώνη δύο τεμαχίων με πλαστικό γάντζο	ST00592 STX 592 - Ζώνη δύο τεμαχίων με μεταλλικό γάντζο
ST00523 K BELT 2 - ΣΕΤ 3 ΣΩΝΩΝ STX 592 C/ΘΗΚΗ	ST00594 K BELT 1 - ΣΕΤ 3 ΣΩΝΩΝ STX 598 C/ΘΗΚΗ
ST00593 K BELT 3 - ΣΕΤ 3 ΣΩΝΩΝ STX 597 C/ΘΗΚΗ	ST00597 STX 597 - ΖΩΝΗ ΜΟΝΟΚΟΜΜΑΤΗ ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ G/ΠΛΑΣΤΙΚΗ

15. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Εφόσον τα βοηθία, 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.

Ειδοποίηση

Οι πληροφορίες που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης μπορούν να υποστούν τροποποίηση χωρίς πρότερη γνωστοποίηση. Οτι εικόνες είναι ενδεικτικές και ενδέχεται να διαφέρουν ελαφρώς από τις κανονικές που φέρει το βοηθίο.

© 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.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL

Prima emissione: 10/07/2021
Rev. 1 10/07/2021
Codice CCI5318

First issue: 10/07/2021
Rev. 1 10/07/2021
Code CCI5318

Erstausgabe: 10/07/2021
Rev. 1 10/07/2021
Code CCI5314

Première émission : 10/07/2021
Rév. 1 10/07/2021
Code CCI5318

Primera emisión: 10/07/2021
Rev. 1 10/07/2021
Código CCI5318

Primeira emissão: 10/07/2021
Rev. 1 10/07/2021
Código CCI5318

Πρώτη έκδοση: 10/07/2021
Αναθ. 1 10/07/2021
Κωδικός CCI5318