

Istruzioni d'uso
Fixo Kid

IT

Instructions for use
Fixo Kid

EN

Gebrauchsanweisung
Fixo Kid

DE

Instructions d'utilisation
Fixo Kid

FR

Instrucciones de uso
Fixo Kid

ES

Instruções de uso
Fixo Kid

PT

Instrucțiuni de utilizare
Fixo Kid

RO



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 INDESIDERATI	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	6
9. MESSA IN FUNZIONE	6
10. MODALITÀ D'USO	7
11. PULIZIA E MANUTENZIONE	8
11.1 PULIZIA	8
11.2 MANUTENZIONE ORDINARIA E REVISIONE PERIODICA	8
11.3 REVISIONE PERIODICA	8
11.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA	8
11.5 TEMPO DI VITA	8
12. TABELLA GESTIONE GUASTI	8
13. ACCESSORI	8
14. RICAMBI	8
15. SMALTIMENTO	9

EN

1. MODELS	10
2. INTENDED USE	10
2.1 INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS	10
2.2 TARGET PATIENTS	10
2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA	10
2.4 CONTRAINDICATIONS AND UNWANTED SIDE EFFECTS	10
2.5 USERS AND INSTALLERS	10
2.5.1 FORMAZIONE UTILIZZATORI	10
2.5.2 INSTALLER TRAINING	10
3. REFERENCE STANDARDS	10
4. INTRODUCTION	10
4.1 USING THE INSTRUCTIONS FOR USE	10
4.2 DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY	10
4.3 SYMBOLS	11
4.4 WARRANTY AND SERVICE	11
5. WARNINGS/DANGERS	11
6. SPECIFIC WARNINGS	12
7. RESIDUAL RISK	12
8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS	12
9. COMMISSIONING	12
10. PROPER USE	13
11. CLEANING AND MAINTENANCE	14
11.1 CLEANING	14
11.2 ROUTINE MAINTENANCE	14
11.3 PERIODIC OVERHAUL	14
11.4 SPECIAL MAINTENANCE	14
11.5 LIFE SPAN	14

DE

12. TROUBLESHOOTING TABLE	14
13. ACCESSORIES	14
14. SPARE PARTS	14
15. DISPOSAL	15

1. MODELLE	16
2. VERWENDUNGSZWECK	16
2.1 VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN	16
2.2 ZIELPATIENTEN	16
2.3 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN	16
2.4 GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN	16
2.5 ANWENDER UND TECHNIKER	16
2.5.1 ANWENDERAUSBILDUNG	16
2.5.2 AUSBILDUNG INSTALLATEUR	16
3. BEZUGSRICHTLINIEN	16
4. EINLEITUNG	16
4.1 VERWENDUNG VON GEBRAUCHSANWEISUNGEN	16
4.2 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS	16
4.3 SYMBOLE	17
4.4 GARANTIE UND KUNDENDIENST	17
5. WARNUNGEN/GEFAHREN	17
6. SPEZIFISCHE HINWEISE	18
7. RESTRISIKO	18
8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN	18
9. INBETRIEBNAHME	19
10. GEBRAUCHSWEISE	19
11. REINIGUNG UND WARTUNG	20
11.1 REINIGUNG	20
11.2 ORDENTLICHE WARTUNG	20
11.3 REGELMÄSSIG ÜBERHOLUNG	20
11.4 AUSSERORDENTLICHE WARTUNG	20
11.5 LEBENSDAUER	20
12. SCHADENSTABELLE	20
13. ZUBEHÖR	21
14. ERSATZTEILE	21
15. ENTSORGUNG	21

FR

1. MODÈLES	22
2. UTILISATION	22
2.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES	22
2.2 PATIENTS DESTINATAIRES	22
2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS	22
2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX INDÉSIRABLES	22
2.5 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS	22
2.5.1 FORMATION DES UTILISATEURS	22
2.5.2 FORMATION INSTALLATEUR	22
3. STANDARD DE RÉFÉRENCE	22
4. INTRODUCTION	22
4.1 UTILISATION DES INSTRUCTIONS D'UTILISATION	22
4.2 ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF	22
4.3 SYMBOLES	23
4.4 GARANTIE ET ASSISTANCE	23
5. AVERTISSEMENTS/DANGERS	23
6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES	24

ÍNDICE / ÍNDICE / INDEX

7. RISQUE RÉSIDUEL	24
8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS	24
9. MISE EN SERVICE	25
10. MODALITÉS D'UTILISATION	25
11. NETTOYAGE ET ENTRETIEN	26
11.1 NETTOYAGE	26
11.2 ENTRETIEN ORDINAIRE	26
11.3 RÉVISION PÉRIODIQUE	26
11.4 ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE	26
11.5 DURÉE DE VIE	26
12. TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS	26
13. ACCESSOIRES	27
14. PIÈCES DÉTACHÉES	27
15. ÉLIMINATION	27

ES

1. MODELOS	28
2. DESTINO DE USO	28
2.1 DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS	28
2.2 PACIENTES DESTINATARIOS	28
2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES	28
2.4 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES NO DESEADOS	28
2.5 USUARIOS E INSTALADORES	28
2.5.1 FORMACIÓN DE LOS USUARIOS	28
2.5.2 FORMACIÓN DEL INSTALADOR	28
3. NORMAS DE REFERENCIA	28
4. INTRODUCCIÓN	28
4.1 USO DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	28
4.2 ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO	28
4.3 SÍMBOLOS	29
4.4 GARANTÍA Y ASISTENCIA	29
5. ADVERTENCIAS/PELIGROS	29
6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS	30
7. RIESGO RESIDUAL	30
8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES	30
9. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO	30
10. MODO DE USO	31
11. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	32
11.1 LIMPIEZA	32
11.2 MANTENIMIENTO ORDINARIO	32
11.3 REVISIÓN PERIÓDICA	32
11.4 MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO	32
11.5 TIEMPO DE VIDA ÚTIL	32
12. TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS	32
13. ACCESORIOS	32
14. RECAMBIOS	33
15. ELIMINACIÓN	33

PT

1. MODELOS	34
2. USO PRETENDIDO	34
2.1 USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS	34
2.2 PACIENTES DESTINATÁRIOS	34
2.3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES	34
2.4 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS INDESEJADOS	34
2.5 UTILIZADORES E INSTALADORES	34
2.5.1 FORMAÇÃO DOS UTILIZADORES	34
2.5.2 FORMAÇÃO DO INSTALADOR	34
3. NORMATIVA DE REFERÊNCIA	34
4. INTRODUÇÃO	34

RO

4.1 LEITURA DAS INSTRUÇÕES DE USO	34
4.2 ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO	34
4.3 SÍMBOLOS	35
4.4 GARANTIA E ASSISTÊNCIA	35
5. ADVERTÊNCIAS/PERIGOS	35
6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS	36
7. RISCO RESIDUAL	36
8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES	36
9. COLOCAÇÃO EM FUNÇÃO	37
10. MODO DE UTILIZAÇÃO	37
11. LIMPEZA E MANUTENÇÃO	38
11.1 LIMPEZA	38
11.2 MANUTENÇÃO ORDINÁRIA	38
11.3 REVISÃO PERIÓDICA	38
11.4 MANUTENÇÃO EXTRAORDINÁRIA	38
11.5 VIDA ÚTIL	38
12. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	38
13. ACESSÓRIOS	39
14. PEÇAS SOBRESSALENTES	39
15. ELIMINAÇÃO	39
1. MODELE	40
2. DOMENIUL DE UTILIZARE	40
2.1 DOMENIUL DE UTILIZARE ȘI BENEFICIILE CLINICE	40
2.2 PACIENȚII DESTINATARI	40
2.3 CRITERII DE SELECTARE A PACIENȚILOR	40
2.4 CONTRAINDICAȚII ȘI EFECTE SECUNDARE NEDORITE	40
2.5 UTILIZATORI ȘI INSTALATORI	40
2.5.1 FORMAREA UTILIZATORILOR	40
2.5.2 FORMAREA INSTALATORULUI	40
3. STANDARD DE REFERINȚĂ	40
4. INTRODUCERE	40
4.1 FOLOSIREA INSTRUCȚIUNILOR DE UTILIZARE	40
4.2 ETICHETAREA ȘI CONTROLUL TRASABILITĂȚII DISPOZITIVULUI	40
4.3 SIMBOLURI	40
4.4 GARANȚIE ȘI ASISTENȚĂ	41
5. AVERTISMENTE/PERICOLE	41
6. AVERTISMENTE SPECIFICE	42
7. RISC REZIDUAL	42
8. DATE TEHNICE ȘI COMPONENTE	42
9. UTILIZAREA	42
10. MOD DE UTILIZARE	43
11. CURĂȚAREA ȘI ÎNTREȚINEREA	44
11.1 CURĂȚAREA	44
11.2 ÎNTREȚINEREA OBȘNUITĂ	44
11.3 REVIZIA PERIODICĂ	44
11.4 ÎNTREȚINEREA SPECIALĂ	44
11.5 DURATA DE VIAȚĂ	44
12. TABEL DE GESTIONARE A DEFEȚIUNILOR	44
13. ACCESORII	44
14. PIESE DE SCHIMB	44
15. ELIMINAREA	45

1. MODELLI

Fixo Kid è disponibile in un solo modello.

Il dispositivo potrebbe essere soggetto a implementazioni o modifiche senza preavviso.

2. DESTINAZIONE D'USO

2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI

Fixo Kid è un sistema di trattenuta per pazienti pediatrici da utilizzarsi per ottenere un grado di ritenuta tale da consentire il trasporto del paziente in condizioni di sicurezza se impiegato conformemente al prodotto in uso.

2.2 PAZIENTI DESTINATARI

I pazienti destinatari, sono pazienti pediatrici con peso compreso tra i 4 e i 20 kg.

Ulteriori limitazioni di utilizzo, possono essere legate al dispositivo con cui la cintura viene utilizzata. A tal scopo, si rimanda pertanto alle istruzioni d'uso del dispositivo di trasporto in uso.

2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

I criteri di selezione dei pazienti attesi sono quelli applicabili al dispositivo con cui il sistema di trattenuta pediatrico viene utilizzato.

2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Non sono note particolari controindicazioni o effetti collaterali derivanti dall'uso del dispositivo, purché utilizzato in accordo alle istruzioni d'uso.

2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI

Gli utilizzatori previsti, sono addetti al soccorso, esperti nella movimentazione, immobilizzazione e trasporto del paziente.

I dispositivi non sono destinati ad utilizzatori profani.

Fixo Kid è un dispositivo destinato 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. 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

Non è prevista installazione per il presente dispositivo.

3. STANDARD DI RIFERIMENTO

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.

RIFERIMENTO	TITOLO DEL DOCUMENTO
Regolamento UE 2017/745	Regolamento UE relativo ai Dispositivi Medici

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.

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

Indipendentemente dal livello di esperienza acquisito in passato con dispositivi analoghi, si raccomanda di leggere con attenzione 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.

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

Il Regolamento UE 2017/754 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 (cfr. § 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)
		Identificativo di 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) (10)1234567890 numero di lotto	
(01)08057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			

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.

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.

Almeno ogni 6 mesi, è importante verificare la presenza di istruzioni aggiornate ed eventuali modifiche che coinvolgano il proprio prodotto. Queste informazioni, sono liberamente consultabili sul sito www.spencer.it nella pagina dedicata al prodotto.

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, utilizzare immediatamente un dispositivo analogo, per garantire la continuità delle operazioni in corso. Il dispositivo non conforme deve essere messo fuori uso.
- Il prodotto non deve subire alcuna manomissione e modifica senza l'autorizzazione del fabbricante (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), 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 dispositivo.
- 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 Utilizzatore finale, assume sin d'ora ogni più ampia responsabilità collegata al mancato adempimento dei sopra indicati incombeni con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.
- In riferimento al Regolamento UE 2017/745, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un prodotto medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al Fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

Avvertenze generali per dispositivi medici

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

IT
EN
DE
FR
ES
PT
RO

- Non è previsto che l'applicazione del dispositivo duri oltre il tempo necessario alle operazioni di primo intervento e le successive fasi di trasporto fino al punto di soccorso più vicino.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato e devono essere presenti almeno due operatori.
- Non utilizzare se il dispositivo o sue parti sono forate, strappate, sfilacciate o eccessivamente usurate.
- Seguire le procedure ed i protocolli interni approvati dalla propria organizzazione.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori e comunque la perdita della garanzia e sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità.
- Non utilizzare macchine asciugatrici per asciugare il dispositivo.
- **Nel caso di cute esposta e/o lesa, coprire le superfici a contatto col paziente con un lenzuolo chirurgico che rispetti le normative di biocompatibilità per tutelare la salute del paziente.**

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 le specifiche di posizionamento determinate dal dispositivo con cui è utilizzato Fixo Kid. Inoltre, l'operatore deve valutare che l'ingombro del paziente non riduca la funzionalità del prodotto.
- **⚠ Effettuare delle simulazioni di soccorso con il dispositivo applicato al prodotto con cui ne è previsto l'impiego e un carico simulante paziente e accessori, prima della messa in servizio del dispositivo.**
- Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal fabbricante, all'interno delle presenti istruzioni d'uso.
- Tutte le attività di manutenzione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico la 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.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per il posizionamento, l'immobilizzazione e il trasporto del paziente.
- 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.
- **⚠ Non alterare o modificare arbitrariamente 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.**
- **⚠ Per preservare la vita del dispositivo è necessario proteggerlo il più possibile dai raggi UV e dalle condizioni meteo avverse.**
- Accertarsi che le fibbie siano adeguatamente ancorate al nastro e che siano integre e funzionanti.
- Non lasciare mai il paziente senza sorveglianza quando è in uso il dispositivo, potrebbe riportare lesioni.

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.

8. DATI TECNICI E COMPONENTI

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

Id	DESCRIZIONE
1	Telo principale
2	Cinghia di aggancio a schienale barella
3	Cintura spalle
4	Sistema regolazione cinture spalle
5	Cinture toraciche
6	Cinghia di aggancio al telaio barella
7	Cintura inguinale imbottita regolabile
8	Sistema di regolazione cintura inguinale
9	Fibbia chiusura cinghia per telaio barella
10	Fibbia chiusura cinture
11	Mezza fibbia gruppo gancio centrale
12	Sistema di regolazione tensione cinture toraciche
13	Imbottitura cinture spalle

	FIXO KID
Lunghezza disteso (mm)	800 ± 10
Larghezza disteso (mm)	485 ± 5
Spessore imbottitura morbida	5 mm
Dimensioni riposto nella sacca (mm)	430x330x80
Peso	2 ± 0,2 kg
Cinture di ritenzione paziente	5
Cinghie di fissaggio dispositivo	3
Carico minimo (kg)	4
Carico massimo (kg)	20
Materiale telo principale	PVC
Materiale cinture	Nylon
Materiale ganci	Ganci fissaggio barella: acciaio Gancio fissaggio paziente: POM

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 taglio, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura
- Stato di usura del dispositivo.
- Verificare il corretto funzionamento delle fibbie

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

⚠ La mancanza delle misure sopra indicate, preclude la sicurezza nell'uso del dispositivo, con il conseguente rischio di danni per il paziente, gli operatori e il dispositivo stesso.

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

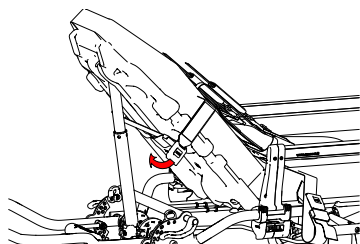
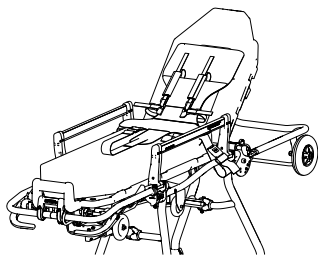
Se le condizioni riportate sono rispettate, il dispositivo può essere considerato pronto all'uso; in caso contrario è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il Fabbricante.

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

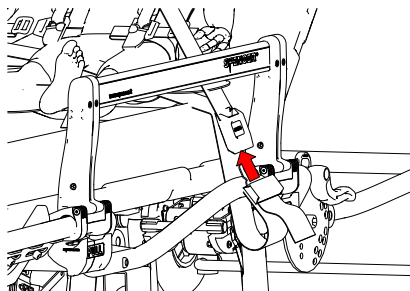
10. MODALITA' D'USO

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

Prima di utilizzare Fixo Kid, leggere attentamente le istruzioni d'uso del dispositivo con cui è previsto il suo impiego.



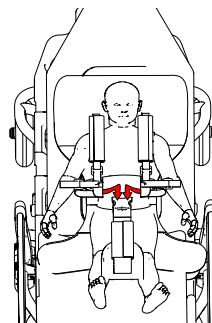
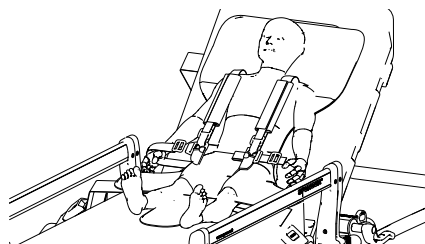
7. Riposizionare la cinghia che circonda lo schienale della barella in modo tale da assicurarne la perpendicolarità con il telaio perimetrale della barella; Stringere con forza la cinghia fino alla compressione del materasso
8. Fissare le cinghie laterali (n°6 par. 8) al telaio della barella oltre la spondina e regolarne il tensionamento in modo che sia di uguale intensità da ambo le parti e tale da garantire l'immobilità del dispositivo.
9. Piegaro la cinghia inguinale adagiandola sull'addome del paziente, avendo cura che la parte imbottita sia ben posizionata
10. Far passare il braccio del paziente attraverso lo spazio presente tra la cintura toracica destra e la cintura spalle destra (rispettivamente n° 5 e n° 3 par. 8), quindi inserire la mezza fibbia (n° 11 par 8) nella fibbia centrale (n° 10 par 3.2).
11. Ripetere la stessa operazione per la parte sinistra
12. Assicurarsi che le due mezza fibbie siano correttamente accoppiate ed inserite.
13. Dopo aver verificato l'adeguato posizionamento delle parti imbottite in modo da garantire il comfort del paziente, regolare il tensionamento di tutte le cinture (spalle, toracica e inguinale) al fine di ottenere un sistema di ritenzione efficace



14. Per rimuovere il paziente dal dispositivo, agire sui due pulsanti rossi presenti sulle mezza fibbie ed allontanare le cinture inguinali, toraciche e delle spalle dal corpo del paziente. Sollevare quindi il paziente dal dispositivo secondo quanto stabilito dalle procedure di emergenza.

Prima dell'applicazione del dispositivo, effettuare tutti i controlli preliminari pervisti nelle presenti istruzioni d'uso.

1. Rimuovere le cinture di tipo standard eventualmente presenti sulla barella.
2. Sollevare lo schienale della barella fino a raggiungere un angolo compreso tra i 15 e 45 gradi.
3. Collocare Fixo Kid sul materasso con tutte le cinture distese
4. Centrare il dispositivo rispetto ai lati del materasso.
5. Circondare lo schienale della barella con l'apposita cinghia, e agganciare la fibbia. Lasciare un minimo di gioco durante questa fase
6. Posizionare il paziente sul dispositivo



IT

EN

DE

FR

ES

PT

RO

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.

- 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, identificando un addetto di riferimento, che sia in possesso dei requisiti di base definiti 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.

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.

Le eventuali parti metalliche esposte agli agenti esterni subiscono trattamenti superficiali e/o verniciatura al fine di ottenere una migliore resistenza. 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 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.

Nel caso di eventuale **disinfezione** utilizzare prodotti che, oltre ad essere classificati come presidi medico-chirurgici, non abbiano azione solvente o corrosiva su materiali costituenti il dispositivo. Assicurarsi di aver preso tutte le precauzioni idonee a garantire che non sussistano rischi di infezioni crociate o contaminazioni di pazienti e operatori. Nel caso di prodotti monouso non è prevista una pulizia salvo che il prodotto sia correttamente stoccato e imballato come da specifiche del fabbricante.

11.2 MANUTENZIONE ORDINARIA E REVISIONE PERIODICA

È necessario stabilire un programma di 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, 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 dispositivo non richiede un programma di manutenzione ordinaria, ma è necessario effettuare controlli prima e dopo ogni utilizzo, intesi a verificare:

- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura, comprese le cinture
- Corretta tenuta delle cinture
- Stato di usura
- Integrità cuciture e teli
- Integrità componenti

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

Non è prevista manutenzione straordinaria per questi dispositivi.

11.5 TEMPO DI VITA

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita di 2 anni dalla data di acquisto, al termine dei quali il dispositivo deve essere smaltito.

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
Non è possibile agganciare la fibbia in plastica	La fibbia non è stata correttamente inserita	Inserire la fibbia prestando attenzione affinché le due metà della parte maschio siano correttamente allineate alla parte femmina. Il pulsante di sblocco deve potersi alloggiare nell'apposita sede della fibbia femmina.
La fibbia in metallo non si sgancia	Componenti interne danneggiate	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e sostituirlo con uno analogo
Lesioni al tessuto	Utilizzo improprio o usura	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e sostituirlo con uno analogo.

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

13. ACCESSORI

Non sono presenti accessori per questi dispositivi.

14. RICAMBI

Non sono presenti ricambi per questi dispositivi.

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

Avvertenza

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

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

PT

RO

1. MODELS

Only one Fixo Kid model is available.

The device may be subject to implementation or modification without prior notice.

2. INTENDED USE

2.1 INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS

Fixo Kid is a restraint system for paediatric patients to be used to obtain a level of restraint that allows the patient to be transported safely when used in accordance with the product in use.

2.2 TARGET PATIENTS

The target patients are paediatric patients weighing between 4 and 20 kg.

Further limitations of use may be related to the device with which the belt is used. For this purpose, please refer to the instructions of the transport device in use.

2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA

The target patient selection criteria are those applicable to the device with which the paediatric restraint system is used.

2.4 CONTRAINDICATIONS AND UNWANTED SIDE EFFECTS

No particular contraindications or side effects are known with relation to use of the device, as long as it is used in accordance with the instructions for use.

2.5 USERS AND INSTALLERS

The intended users are rescue workers and experts in patient handling, immobilisation and transport.

These devices are not intended for lay people.

Fixo Kid is a device intended exclusively for professional use. 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. 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 FORMAZIONE UTILIZZATORI

- 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

Installation is not required for this device.

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

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

Regardless of your level of experience with similar devices in the past, it is advisable to carefully read and understand the contents of 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.

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

EU Regulation 2017/754 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)805771123 company prefix 000 progressive GS1 6 control number (11)200626 date of production (YYMMDD) (10)1234567890 lot number	
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			

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.

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.

At least every 6 months, it is important to check for updated instructions and any changes involving your product. This information is freely available on the website www.spencer.it on the specific product page.

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), 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 device.
- 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.

- The application of the device should not last longer than the time required for first aid operations and subsequent transport to the nearest rescue point.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
RO

- 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.
- Do not use drying machines to dry the device.
- In case of exposed and/or injured skin, cover the surfaces in contact with the patient with a surgical sheet that respects bio-compatibility regulations to protect the patient's health.

6. SPECIFIC WARNINGS

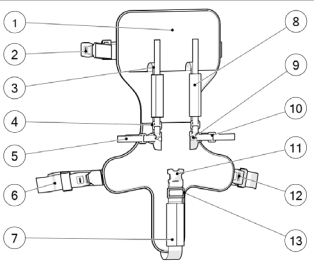
- To use the device, you must also have read, understood and carefully follow all the instructions in the instructions for use.
- Always comply with the positioning specifications determined by the device with which the Fixo Kid is used. Moreover, the operator should assess whether the overall size of the patient reduces the functionality of the product.
 -  Carry out rescue simulations with the device applied to the product with which it is intended to be used and a load simulating the patient and accessories, before putting the device into service.
 - 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.
 - Avoid contact with sharp objects.
 - Follow approved Emergency Medical Service procedures for patient positioning, restraint and transport.
 - 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. .
 -  Do not arbitrarily 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.
 -  To preserve the life of the device, protect it as much as possible from UV rays and adverse weather conditions.
 - Make sure that the buckles are properly anchored to the strap and that they are intact and functional.
 - Never leave the patient unsupervised when the device is in use, as they could get injured.

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.

8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS

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

	Id	DESCRIPTION
	1	Main sheet
	2	Strap for attachment to stretcher backrest
	3	Shoulder belt
	4	Shoulder belts adjustment system
	5	Chest belts
	6	Strap for attachment to stretcher frame
	7	Adjustable padded crotch belt
	8	Groin belt adjustment system
	9	Stretcher frame buckle
	10	Belt buckle closure
	11	Half buckle central hook group
	12	Chest belt tension adjustment system
	13	Shoulder belt padding

	FIXO KID
Length when extended (mm)	800 ± 10
Width when extended (mm)	485 ± 5
Soft padding thickness	5 mm
Dimensions when placed in bag (mm)	430x330x80
Weight	2 ± 0.2 kg
Patient retention belts	5
Device fastening straps	3
Minimum load capacity (kg)	4
Maximum load capacity (kg)	20
Main cloth material	PVC
Belts material	Nylon
Hooks material	Stretcher attachment hooks: steel Patient fastening hook: POM

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 structure
- Conditions of wear of the device.
- Check that the buckles are working properly.

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.

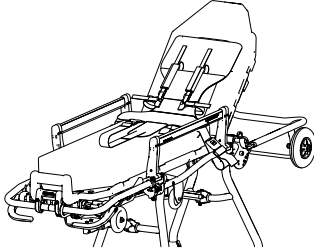
If the above conditions are met, the device may be considered ready for use; otherwise, you must immediately remove the device from service and contact the Manufacturer.

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

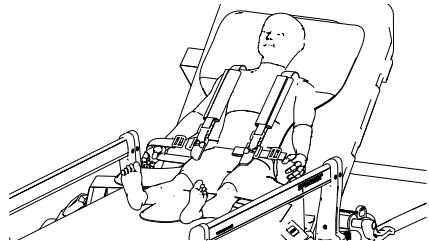
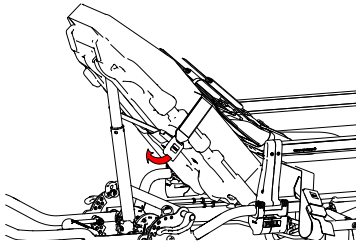
Primary medical evaluations must be carried out before intervening on the patient.

Before using Fixo Kid, carefully read the instructions for the device with which it is to be used.

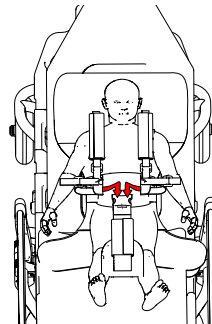
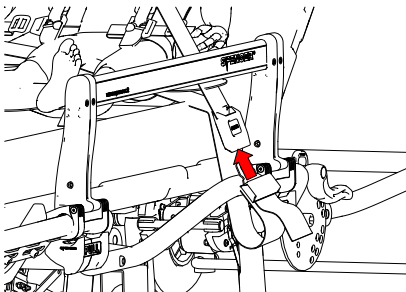


Before using the device, perform all the preliminary checks set out in these operating instructions.

1. Remove any standard straps from the stretcher.
2. Raise the stretcher backrest to an angle between 15 and 45 degrees.
3. Place Fixo Kid on the mattress with all straps extended.
4. Centre the device with respect to the mattress edges.
5. Encircle the stretcher's backrest with the stretcher strap and fasten the buckle. Leave a minimum amount of slack during this phase
6. Position the patient on the device



7. Reposition the strap around the stretcher back in such a way that it is perpendicular to the stretcher's perimeter frame.
8. Fasten the lateral straps (no. 6 section 8) to the stretcher frame over the side rail and adjust the tension so that they are of equal intensity on both sides and to ensure the device is not moving.
9. Fold the groin strap over the patient's abdomen, ensuring that the padded part is well positioned.
10. Pass the patient's arm through the gap between the right chest belt and the right shoulder belt (No. 5 and No. 3 section 8 respectively), then insert the half-buckle (No. 11 section 8) into the central buckle (No. 10 section 3.2).
11. Repeat the same operation for the left side.
12. Ensure that the two half-buckles are correctly coupled and inserted.
13. After checking that the padded parts are properly positioned to ensure the patient's comfort, adjust the tension of all the belts (shoulder, chest and groin) to achieve an effective retention system.



14. To remove the patient from the device, use the two red buttons on the half-buckles and remove the groin, chest and shoulder straps from the patient's body. Then lift the patient out of the device according to emergency procedures.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

RO

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. declines any responsibility for any direct or indirect damage resulting from 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.

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.

Any metal parts exposed to external agents undergo surface treatments and/or coating in order to obtain better resistance. 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, 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.

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

In the case of disposable products, no cleaning is required except that the product be properly stored and packaged according to the manufacturer's specifications.

11.2 ROUTINE MAINTENANCE

You must establish a program for 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 maintenance activities 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 device does not require a routine maintenance program, but checks must be made before and after use to verify:

- General functionality of the device
- Cleanliness of the device (remember that the failure of cleaning may cause the risk of cross infections)
- Absence of cuts, holes, tears on the structure, including the straps
- Correct tightening of belts
- Wear conditions
- Integrity of the stitching and cloths
- Integrity of the parts

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

No special maintenance is foreseen for these devices.

11.5 LIFE SPAN

If used as described in the following instructions, the device has a lifetime of 2 years from the date of purchase, at the end of which the device must be disposed of.

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
It is not possible to hook the plastic buckle.	The buckle has not been correctly inserted.	Insert the buckle, ensuring that the two halves of the male part are correctly aligned with the female part. The release button must be able to fit into the seat of the female buckle.
The metal buckle does not hook.	Internal components damaged.	Put the device out of service immediately and replace it with a similar one.
Fabric damage	Improper use or wear	Take the device out of service immediately and replace it with a similar one.

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

13. ACCESSORIES

There are no accessories for these devices.

14. SPARE PARTS

There are no spare parts available for these devices.

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

Warning

The information contained in this document is subject to change without notice and is to be intended as a commitment by Spencer Italia S.r.l. subject to change. Spencer products are exported to many countries where the same rules do not always apply. For this reason, there may be differences between what is described herein and the products delivered. Spencer is constantly working on improving all types and models of the products sold. We therefore rely on your understanding if we should reserve the right to make changes to the scope of delivery at any time in terms of form, equipment, set-up and technology.

© 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.

PT

RO

1. MODELLE

Fixo Kid ist nur in einem Modell erhältlich.

Das Gerät kann ohne vorherige Ankündigung implementiert oder verändert werden.

2. VERWENDUNGSZWECK

2.1 VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

Fixo Kid ist ein Rückhaltesystem für pädiatrische Patienten, das dazu dient, einen Grad der Rückhaltung zu erreichen, der bei produktgerechter Anwendung einen sicheren Transport des Patienten ermöglicht.

2.2 ZIELPATIENTEN

Die Zielgruppe sind pädiatrische Patienten mit einem Gewicht zwischen 4 und 20 kg.

Weitere Nutzungsbeschränkungen können in Zusammenhang mit dem Gerät stehen, mit dem der Gurt verwendet wird. Hierzu wird auf das Benutzerhandbuch des verwendeten Transportgeräts verwiesen.

2.3 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN

Die erwarteten Kriterien für die Auswahl des Patienten sind diejenigen, die für die Vorrichtung gelten, mit der das pädiatrische Rückhaltesystem verwendet wird.

2.4 GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Es bestehen keine Gegenanzeigen oder Nebenwirkungen durch den Gebrauch des Geräts, sofern es gemäß Gebrauchsanweisung angewendet wird

2.5 ANWENDER UND TECHNIKER

Das vorgesehene Anwendungspersonal sind Rettungskräfte mit Erfahrung für die Bewegung, die Immobilisierung und den Transport des Patienten.

Die Geräte sind nicht für unfachmännische Anwender bestimmt

Fixo Kid ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt. 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 Anleitung ist der stete Gebrauch unter Aufsicht von erfahrenem und ausgebildetem Personal.

Die Einsatzkräfte, die ihn verwenden, müssen die körperliche Leistungsfähigkeit und eine gute Muskelkoordination besitzen. 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

Dieses Gerät ist nicht für den Einbau bestimmt.

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

Verordnung EU 2017/745

TITEL DES DOKUMENTS

EU-Verordnung zu medizinischen Geräten

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

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

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

4.2 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS

Jedes Produkt ist mit einem Typenschild versehen, das sich am Gerät und/oder an der Verpackung befindet, auf dem die Kennzeichnungsdaten der Herstellers, des Produkts, die CE-Kennzeichnung, die Seriennummer (SN) oder die Losnummer (LOT) angegeben ist. **Dieses Schild darf niemals entfernt oder abgedeckt werden.**

Bei Beschädigung oder einer Abnahme kann beim Hersteller um ein Duplikat angefragt werden, da ansonsten die Gültigkeit der Garantie verfällt, da das Gerät nicht mehr rückverfolgbar ist. **Falls die zugewiesene Losnummer/SN nicht mehr feststellbar ist, muss das Gerät überholt werden, wozu nur der Hersteller verantwortlich ist.**

Die Verordnung EU 2017/754 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)
 (01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890		Kennzeichnung der Produktion Alphanumerischer Code, der die Produktionseinheit des Geräts kennzeichnet. Er setzt sich zusammen aus: (01)805771123 Vorwahl des Unternehmens 000 fortlaufende GS1 6 Prüfnummer (11)200626 Herstellungsdatum (JMMTTT) (10)1234567890 Losnummer	

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 Kommentar.*



5. WARNUNGEN/GEFAHREN

 Warnungen, Gefahren, Hinweise und weitere wichtige Sicherheitsinformationen sind in diesem Abschnitt angegeben und in allen Gebrauchsanweisungen deutlich sichtbar gemacht.

Mindestens alle 6 Monate muss überprüft werden, ob aktualisierte Anweisungen und ihr Produkt betreffende Änderungen vorliegen. Diese Informationen sind frei auf der Internetseite www.spencer.it auf der betreffenden Produktseite einsehbar.

Gebrauchsweise des Produkts

Jeder Gebrauch des Produkts, der von dem in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen 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), da daraus Verletzungsgefahren für Personen sowie Materialschäden entstehen können. Andernfalls wird keinerlei Haftung für den nicht korrekten Einsatz oder für Schäden übernommen, die durch das Produkt selbst verursacht werden; ferner verfallen die CE-Kennzeichnung und die Produktgarantie.
- Beim Gebrauch der Geräte sind sie so zu positionieren und zu einzustellen, dass sie die Arbeiten der Anwender und der Einsatz etwaiger anderer Geräte nicht behindern.
-  Sicherstellen, dass alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden, um Gefahren durch Kontakt mit Blut oder Körpersekreten zu verhindern, sofern dies möglich ist.
- Den Kontakt mit scharfen oder scheuernden Gegenständen vermeiden.
- Einsatztemperatur: von -5°C bis +50°C.

Lagerung

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

Regulatorische Anforderungen

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

- Spencer Italia S.r.l. ist umgehend und genau zu informieren (bereits bei Anfrage eines Kostenvoranschlags), wenn vom Hersteller etwaige Anforderungen eingehalten werden müssen, die für die Übereinstimmung der Produkte mit spezifischen gesetzlichen Bestimmungen des Gebiets erforderlich sind (darunter solche, die durch Verordnungen und/oder gesetzlichen Bestimmungen anderer Art herrühren).
- Mit der gebührenden Sorgfalt und Gewissenhaftigkeit dazu beitragen, dass die allgemeinen Sicherheitsanforderungen an die in Verkehr gebrachten Produkte eingehalten werden, indem den Endbenutzern alle Informationen zur Verfügung gestellt werden, die zur Durchführung der regelmäßigen Überprüfung der gelieferten Produkte erforderlich sind, genau wie 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.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
RO




Allgemeine Hinweise zu medizinischen Geräten

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

- Es ist nicht vorgesehen, dass die Anwendung des Geräts länger dauert als die Zeit, die für die ersten Maßnahmen und den anschließenden Transport zur nächstgelegenen Rettungsstelle erforderlich ist.
- Während des Gebrauchs des Geräts muss die Beihilfe von Fachpersonal sichergestellt sein und es müssen mindestens zwei Rettungshelfer zugegen sein.
- Das Gerät nicht benutzen, wenn an ihm oder Teilen von ihm Löcher, Abrisse, Ausfransungen oder übermäßiger Verschleiß bemerkt werden.
- Die durch Ihre Organisation erlassenen internen Verfahren und Protokolle anwenden.
- Das Gerät nicht absichtlich verfälschen oder abändern. Die Änderung könnte ein unvorhergesehenes Nutzungsverhalten verursachen und den Patienten oder das Rettungspersonal schädigen und würde die Garantie verfallen lassen und den Hersteller von allen Haftungen entbinden.
- Keine Trocknungsgeräte zur Trocknung des Geräts verwenden.
- Bei freiliegender und/oder verletzter Haut sind die mit dem Patienten in Kontakt stehenden Flächen mit einem OP-Tuch abzudecken, das den Biokompatibilitätsvorschriften entspricht, um die Gesundheit des Patienten zu schützen.

6. SPEZIFISCHE HINWEISE

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

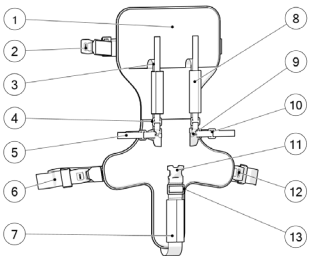
- Immer die Nutzungsangaben beachten, die von dem Gerät vorgegeben sind, mit dem Fixo Kid benutzt werden. Zudem muss der Anwender berücksichtigen, dass die Maße des Patienten nicht die Verwendbarkeit des Produkts beeinträchtigt.
-  **Führen Sie simulierte Rettungen mit dem Gerät durch, das an dem Produkt befestigt ist, mit dem es verwendet werden soll, und mit einer Last, die den Patienten und das Zubehör simuliert, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.**
- 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.
- Den Kontakt mit scharfen Gegenständen vermeiden.
- Die vom Medizinischen Notfalldienst genehmigten Verfahren für die Positionierung, Ruhigstellung und den Patiententransport befolgen.
- Vor jedem Gebrauch ist immer die Unversehrtheit des Geräts und seiner Komponenten zu überprüfen, wie in den Gebrauchsanweisungen ausgewiesen. Bei Anomalien oder Schäden, die die Verwendbarkeit und die Sicherheit des Geräts und somit des Patienten und der Einsatzkraft gefährden können, darf das Gerät nicht mehr benutzt werden.
-  Die Vorrichtung nicht absichtlich 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.
-  Um die Lebensdauer des Geräts zu bewahren, muss es möglichst vor UV-Strahlen und widrigen Wetterverhältnissen geschützt werden.
- Sicherstellen, dass das Gurtschloss fest am Gurt befestigt, unversehrt und einsatzbereit sind.
- Bei Verwendung der Vorrichtung den Patienten nicht unbeaufsichtigt lassen, da er sich verletzen könnte.

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.

	Id	BESCHREIBUNG
	1	Hauptgewebe
	2	Gurt zur Befestigung an der Rückenlehne der Krankentrage
	3	Schultergurt
	4	Einstellsystem für den Schultergurt
	5	Gürtel für die Brust
	6	Gurt zur Befestigung an der Krankentrage
	7	Verstellbarer gepolsterter Schrittgurt
	8	Einstellsystem für den Unterleibsgurt
	9	Gürtelschnalle mit Tragegestell
	10	Gürtelverschluss-Schnalle
	11	Halbe Schnalle mit zentralem Haken
	12	System zur Einstellung der Brustgurtspannung
	13	Schultergurtpolsterung

	FIXO KID
Länge geöffnet (mm)	800 ± 10
Breite geöffnet (mm)	485 ± 5
Dicke der weichen Polsterung	5 mm
Abmessungen bei Lagerung in der Tasche (mm)	430x330x80
Gewicht	2 ± 0,2 kg
Gürtel zur Patientenbindung	5
Befestigungslaschen für Geräte	3
Mindestlast (kg)	4
Maximale Traglast (kg)	20
Material des Hauptgewebes	PVC
Material des Gürtels	Nylon
Material des Hakens	Haken für Krankentragen: Stahl - Patientenfixierungshaken POM

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 Betriebsbeugung des Geräts
- Reinigungszustand des Produkts
- An der ganzen Vorrichtung keine Anzeichen von Schnitten, Löchern, Rissen oder Abschürfungen
- Verschleißgrad der Vorrichtung.
- Überprüfen, dass die Gurtschlösser einsetztauglich sind

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.

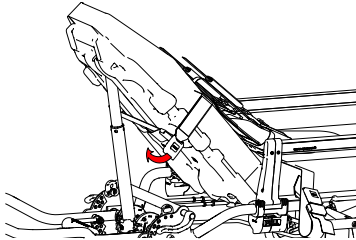
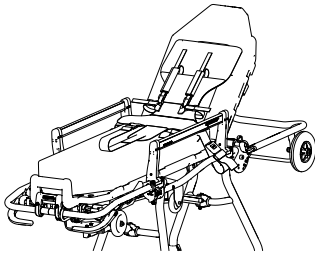
Wenn die oben genannten Bedingungen erfüllt sind, kann das Gerät als betriebsbereit betrachtet werden. Andernfalls muss es sofort außer Betrieb genommen und der Hersteller kontaktiert werden.

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.

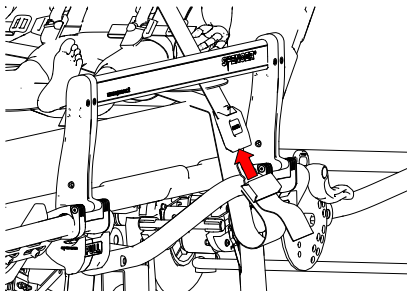
10. GEBRAUCHSWEISE

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

Bevor Sie Fico Kid verwenden, lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Geräts, mit dem es verwendet werden soll, sorgfältig durch.

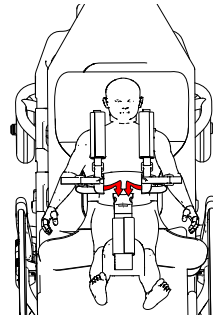
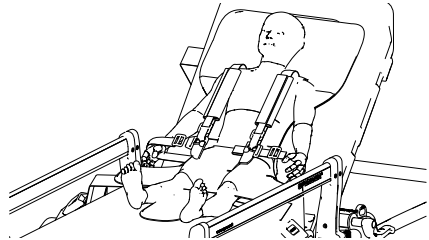


7. Legen Sie den Gurt so um die Rückenlehne der Liege, dass er senkrecht zum Rahmen der Liege verläuft; ziehen Sie den Gurt fest, bis die Matratze zusammengedrückt ist.
8. Befestigen Sie die seitlichen Gurte (Nr.6 Abs. 8) am Rahmen der Krankentrage hinter dem Seitengitter und stellen Sie die Spannung so ein, dass sie auf beiden Seiten gleich stark sind und die Unbeweglichkeit des Geräts gewährleisten.
9. Legen Sie den Schrittgurt über den Bauch des Patienten und achten Sie darauf, dass der gepolsterte Teil gut positioniert ist.
10. Führen Sie den Arm des Patienten durch den Zwischenraum zwischen dem rechten Brustgurt und dem rechten Schultergurt (Nr. 5 bzw. Nr. 3 Abs. 8) und stecken Sie dann die Halbschnalle (Nr. 11 Abs. 8) in die zentrale Schnalle (Nr. 10 Abs. 3.2).
11. Wiederholen Sie den gleichen Vorgang für die linke Seite.
12. Vergewissern Sie sich, dass die beiden Halbschnallen richtig gekoppelt und eingesetzt sind.
13. Nachdem Sie überprüft haben, dass die gepolsterten Teile richtig positioniert sind, um den Komfort des Patienten zu gewährleisten, stellen Sie die Spannung aller Gurte (Schulter-, Brust- und Leistengurt) ein, um ein wirksames Rückhaltesystem zu erhalten.



Führen Sie vor der Anwendung des Geräts alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Vorprüfungen durch.

1. Entfernen Sie alle Standardgurte, die an der Trage vorhanden sein können.
2. Stellen Sie die Rückenlehne der Liege in einem Winkel zwischen 15 und 45 Grad auf.
3. Legen Sie Fico Kid auf die Matratze, wobei alle Gurte verlängert sind.
4. Zentrieren Sie das Gerät im Verhältnis zu den Seiten der Matratze.
5. Umschließen Sie die Rückseite der Trage mit dem Gurt und schließen Sie die Schnalle. Lassen Sie in dieser Phase ein Mindestmaß an Spielraum.
6. Positionieren Sie den Patienten auf dem Gerät



IT
EN
DE
FR
ES
PT
RO

14. Um den Patienten aus dem Gerät zu entfernen, drücken Sie die beiden roten Knöpfe an den Halbschlössern und entfernen Sie die Leisten-, Brust- und Schultergurte vom Körper des Patienten. Heben Sie den Patienten dann entsprechend den Notfallmaßnahmen aus dem Gerät.

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.

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.

Alle Metallteile, die äußeren Einflüssen ausgesetzt sind, werden Oberflächenbehandlungen und/oder Lackierungen verwenden, um eine bessere Beständigkeit zu erzielen. 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 damit zur Korrosion der Bauteile beiträgt. Vor dem Zusammensetzen vollständig trocknen 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.

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

Für Einwegprodukte ist keine Reinigung vorgesehen, sofern das Produkt gemäß den Vorschriften des Herstellers gelagert und verpackt ist. .

11.2 ORDENTLICHE WARTUNG

Ein beauftragter Beschäftigter muss regelmäßige Prüfungen festlegen. Die Person, der die Wartung des Geräts anvertraut ist, muss die Grundanforderungen im Rahmen dieser Gebrauchsanweisungen erfüllen.

Alle Wartungsarbeiten 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 Gerät erfordert kein Programm für eine ordentliche Wartung, jedoch müssen Kontrollen vor und nach jedem Gebrauch vorgenommen werden, um zu überprüfen:

- Allgemeine Betriebseignung des Geräts
- Reinigungszustand des Geräts (zur Erinnerung: wird das Gerät nicht gereinigt, kann dies zur Kreuzinfektionen führen)
- An der ganzen Vorrichtung keine Anzeichen von Schnitten, Löchern, Rissen oder Abschürfungen, darunter auch die Gurte
- Korrekte Halt der Gurte
- Zustand der Abnutzung
- Unversehrtheit von Nähten und Abdeckungen
- Unversehrtheit der Komponenten

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 REGELMÄSSIG ÜBERHOLUNG

Für das Gerät ist keine regelmäßige Überholung vorgesehen.

11.4 AUSSERORDENTLICHE WARTUNG

Für diese Vorrichtungen ist keine außerordentliche Wartung vorgesehen.

11.5 LEBENSDAUER

Das Gerät hat, wenn es wie in der folgenden Anleitung beschrieben verwendet wird, eine Lebensdauer von 2 Jahren ab dem Kaufdatum, danach muss das Gerät entsorgt werden.

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
Es können keine Verschlüsse aus Kunststoff eingehakt werden	Der Verschluss wurde nicht korrekt ausgeführt	Setzen Sie die Schnalle ein und achten Sie dabei darauf, dass die beiden Hälften des männlichen Teils korrekt auf das weibliche Teil ausgerichtet sind. Der Auslöseknopf muss in den Sitz des weiblichen Verschlusses passen.
Der Verschluss aus Metall entriegelt sich nicht	Interne Komponenten beschädigt	Die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und mit einer gleichartigen ersetzen
Beschädigung des Gewebes	Unschlagmäßiger Gebrauch oder Abnutzung	Die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und mit einer gleichartigen ersetzen

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

13. ZUBEHÖR

Es sind keine Zubehörteile für diese Vorrichtungen vorhanden.

14. ERSATZTEILE

Es sind keine Ersatzteile für diese Vorrichtungen vorhanden.

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.

IT

EN

DE

FR

ES

Hinweis

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden und stellen eine Verpflichtung der Spencer Italia S.r.l. dar, die Änderungen unterworfen ist. Die Produkte von Spencer werden in viele Länder exportiert, in denen nicht immer die gleichen Regeln gelten. Daher kann es zu Unterschieden zwischen den hier beschriebenen und den zugelieferten Produkten kommen. Wir bitten daher um Ihr Verständnis, dass wir uns das Recht vorbehalten, jederzeit Änderungen des Lieferumfangs in Form, Ausrüstung, Ausstattung und Technik gegenüber den hier vereinbarten Angaben vorzunehmen. .

© 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.

PT

RO

1. MODÈLES

Fixo Kid est disponible en un seul modèle.

Le dispositif pourrait être sujet à des améliorations ou des modifications sans préavis.

2. UTILISATION

2.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Fixo Kid est un système de sécurité pour des patients pédiatriques à utiliser pour obtenir un degré de sécurité permettant le transport du patient dans des conditions de sécurité s'il est utilisé conformément au produit utilisé.

2.2 PATIENTS DESTINATAIRES

Les patients destinataires sont des patients pédiatriques ayant un poids compris entre 4 et 20 kg.

Des limites supplémentaires d'utilisation peuvent être liées au dispositif avec lesquels la ceinture est utilisée. Pour cela, consulter les instructions d'utilisation du dispositif de transport utilisé.

2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS

Les critères de sélection des patients attendus sont ceux applicables au dispositif avec lequel le système de sécurité pédiatrique est utilisé.

2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX INDÉSIRABLES

Aucune contre-indication particulière ou aucun effet indésirable dérivant de l'utilisation du dispositif n'est connu, du moment qu'il est utilisé comme décrit dans les instructions d'utilisation.

2.5 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS

Les utilisateurs prévus sont des personnes préposées au secours, experts dans le déplacement, l'immobilisation et le transport du patient.

Les dispositifs ne doivent pas être utilisés par des utilisateurs profanes

Fixo Kid est un dispositif destiné 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 les utilisent doivent posséder la capacité physique à utiliser le dispositif et avoir une bonne coordination musculaire. 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

Aucune installation n'est prévue pour ce dispositif.

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 2017/754	Réglementation UE relative aux dispositifs médicaux

4. INTRODUCTION

4.1 UTILISATION DES 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, et doivent donc être conservées pendant toute la durée de vie du dispositif et devront l'accompagner lors d'éventuels changements de destination ou de propriété. Si des instructions d'utilisation relatives à un autre produit devaient être présente, différent de celui reçu, contacter immédiatement le fabricant avec de l'utiliser.

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

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.

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

La réglementation UE 2017/754 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)
		Identification de la production Code alphanumérique qui identifie les unités de production du dispositif, composé de :	
		(01)805771123	préfixe de l'entreprise
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890		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.

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.
 Au moins tous les 6 mois, il est important de vérifier la présence d'instructions actualisées et les éventuelles modifications qui concernent le produit. Ces informations peuvent être librement consultées sur le site www.spencer.it sur la page dédiée au produit.

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, le changer immédiatement par 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), 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 dispositif.
- Stocker et transporter le produit dans son emballage original ; dans le cas contraire, la garantie est annulée.
- Température de stockage : de -10 °C à +60 °C.

Exigences réglementaires

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

- Informer rapidement et de manière détaillée Spencer Italia S.r.l. (déjà en passe de demande de devis) sur les éventuelles mesures dépendantes du fabricant, nécessaires pour la conformité des produits aux exigences spécifiques de la loi du territoire (y compris celles dérivant des réglementations et/ou dispositifs normatifs de toute autre nature).
- Agir, avec le soin et la diligence nécessaire, pour contribuer à garantir la conformité aux exigences générales de sécurité des dispositifs distribués sur le marché, en fournissant aux utilisateurs finaux toutes les informations nécessaires pour le déroulement des activités de révision périodiques sur les dispositifs fournis, exactement comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- **Participer au contrôle de sécurité du produit** distribué sur le marché, en transmettant les informations concernant les dispositifs 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

IT
EN
DE
FR
ES
PT
RO

la protection et la santé des patients et des utilisateurs.

⚠ Avertissements généraux pour les dispositifs médicaux

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

- Il n'est pas prévu que l'application du dispositif dure au-delà du temps nécessaire aux opérations des premiers soins et des phases suivantes de transport jusqu'au poste de secours de plus proche.
- Le dispositif doit être utilisé par du personnel qualifié et par au moins deux opérateurs.
- 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.
- Ne pas utiliser de machines sèches pour sécher le dispositif.
- Dans le cas de peau exposée et/ou blessée, couvrir la surface en contact avec le patient avec un drap chirurgical qui respecte les normes de biocompatibilité pour protéger la santé du patient.

6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES

Pour l'utilisation du dispositif, il faut également avoir lu, compris et suivre soigneusement toutes les indications présentes instructions d'utilisation.

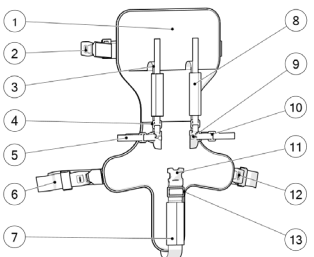
- Toujours respecter les instructions de positionnement déterminées par le dispositif avec lequel on utilise Fixo Kid. De plus, l'opérateur doit évaluer que l'encombrement du patient ne réduit pas la fonctionnalité du produit.
- **⚠ Effectuer des simulations de secours avec le dispositif appliqué au produit avec lequel l'utilisation est prévue et une charge simulant un patient et des accessoires, avant la mise en service du dispositif.**
- 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.
- Éviter le contact avec des objets coupants.
- Suivre les procédures approuvées par le service médical d'urgence pour le positionnement, l'immobilisation et le transport du patient.
- 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.
- **⚠ Ne pas altérer ou modifier arbitrairement 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.**
- **⚠** Pour préserver la vie du dispositif, il faut le protéger le plus possible de rayons UV et des conditions météorologiques défavorables.
- S'assurer que les boucles soient parfaitement ancrées dans la sangle, qu'elles soient en parfait état et qu'elles fonctionnent.
- Ne jamais laisser le patient sans surveillance lorsque le dispositif est utilisé, cela pourrait être la source de lésions.

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.

	Id	DESCRIPTION
	1	Toile principale
	2	Courroie d'accrochage au dossier de la civière
	3	Ceinture épaules
	4	Système de réglage de la ceinture épaules
	5	Ceintures thoraciques
	6	Courroie d'accrochage au châssis de la civière
	7	Ceinture inguinale rembourrée réglable
	8	Système de réglage de la ceinture inguinale
	9	Boucle de fermeture de la courroie pour châssis civière
	10	Boucle fermeture ceintures
	11	Demi-boucle groupe accrochage central
	12	Système de réglage de la tension des ceintures thoraciques
	13	Rembourrage ceinture épaules

	FIXO KID
Longueur étendue (mm)	800 ± 10
Largeur étendue (mm)	485 ± 5
Épaisseur rembourrage mou	5 mm
Dimensions repos dans le sac (mm)	430x330x80
Poids	2 ± 0,2 kg
Ceintures de sécurité du patient	5
Courroies de fixation du dispositif	3
Charge minimale (kg)	4
Charge maximale (kg)	20
Matériau toile principale	PVC
Matériau ceintures	Nylon
Matériau crochets	Crochets fixation civière : acier Crochet fixation patient : POM

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 découpe, de trou, de laceration ou d'abrasion sur toute la structure
- État d'usure du dispositif.
- Vérifier le fonctionnement correct des sangles

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.

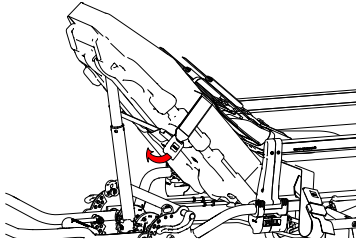
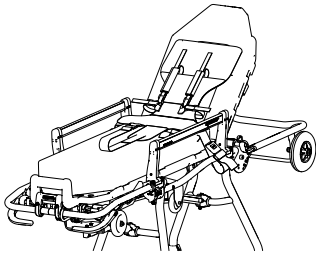
Si les conditions indiquées sont respectées, le dispositif peut être considéré comme prêt à l'emploi ; dans le cas contraire, il faut retirer immédiatement le dispositif du service et contacter le fabricant.

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

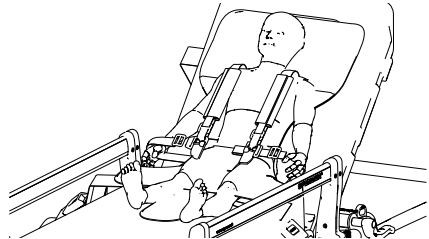
Avant d'intervenir sur le patient, des évaluations médicales primaires doivent être effectuées.

Avant d'utiliser Fixo Kid, lire attentivement les instructions d'utilisation du dispositif avec lequel elles doivent être utilisées.

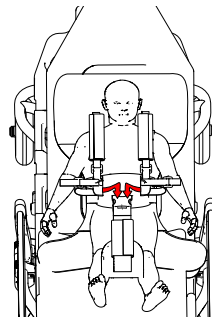
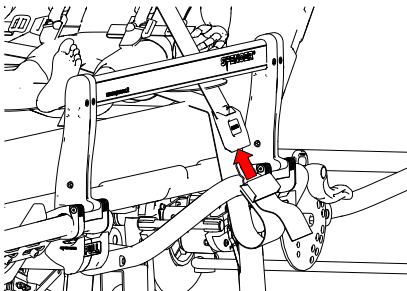


Avant d'appliquer le dispositif, effectuer tous les contrôles préliminaires prévus dans les instructions d'utilisation présentes.

1. Retirer les ceintures de type standard éventuellement présentes sur la civière.
2. Soulever le dossier de la civière jusqu'à atteindre un angle compris entre 15 et 45 degrés.
3. Placer Fixo Kid sur le matelas avec toutes les ceintures étendues
4. Centrer le dispositif par rapport aux côtés du matelas.
5. Entourer le dossier de la civière avec la courroie appropriée, et accrocher la boucle. Laisser un minimum de jeu pendant cette phase
6. Placer le patient sur le dispositif



7. Replacer la courroie qui entoure le dossier de la civière afin d'assurer la perpendicularité avec le châssis périmétral de la civière, serrer avec force la courroie jusqu'à la compression du matelas
8. Fixer les courroies latérales (n°6 par. 8) au châssis de la civière au-delà du bord, et régler la tension de sorte qu'elle ait la même intensité des deux côtés et permettant de garantir l'immobilité du dispositif.
9. Plier la courroie inguinale en l'adaptant à l'abdomen du patient, en prenant soin que la partie rembourrée soit bien placée
10. Faire passer le bras du patient à travers l'espace présent entre la ceinture thoracique droite et la ceinture épaules droite (respectivement n°5 et n°3 par. 8), puis insérer la demi-boucle (n°11 par. 8) dans la boucle centrale (n°10 par 3.2).
11. Répéter la même opération pour la partie gauche
12. S'assurer que les deux demi-boucles soient correctement couplées et insérées.
13. Après avoir vérifié le positionnement approprié des parties rembourrées afin de garantir le confort du patient, régler la tension de toutes les ceintures (épaules, thoracique et inguinale) afin d'obtenir un système de sécurité efficace



IT
EN
DE
FR
ES
PT
RO

14. Pour retirer le patient du dispositif, agir sur les deux boutons rouges présents sur les demi-boucles et éloigner les ceintures inguinales, thoraciques et des épaules du corps du patient. Soulever ensuite le patient du dispositif selon ce qui a été établi par les procédures d'urgence.

11. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

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

- Pendant toutes les opérations de contrôle, d'entretien et de désinfection, l'opérateur doit porter des équipements de protection individuelle appropriés, tels que des gants, des lunettes, etc.
- Établir un programme d'entretien, des contrôles périodiques, et une prorogation du temps de vie moyen, si prévu par le fabricant dans 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.

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.

Les éventuelles pièces métalliques exposées aux agents extérieurs subissent des traitements superficiels et/ou de peinture afin d'obtenir une meilleure résistance. Laver les pièces exposées avec de l'eau tiède et du savon neutre ; **ne jamais utiliser de solvants ou de détartrants.**

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 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.

Dans le cas d'une éventuelle **désinfection** d'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. 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.

Dans le cas de produits jetables, aucun nettoyage n'est prévu, sauf si le produit est correctement stocké et emballé comme selon les caractéristiques du fabricant.

11.2 ENTRETIEN ORDINAIRE

Il faut établir un programme 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 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 dispositif ne requiert pas de programme d'entretien ordinaire, mais il faut effectuer des contrôles avant et après chaque utilisation permettant de vérifier:

- Fonctionnalités générales du dispositif
- État de nettoyage du dispositif (il faut rappeler que la non-exécution des opérations de nettoyage peut entraîner le risque d'infections croisées)
- Absence de déchirures, trous, lacerations ou abrasions sur toute la structure, y compris sur les sangles
- Étanchéité correcte des sangles
- État d'usure
- Intégrité des coutures et des toiles
- Intégrité des composants

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

Aucun entretien extraordinaire n'est prévu pour ces dispositifs.

11.5 DURÉE DE VIE

Le dispositif, si utilisé comme indiqué dans les instructions suivantes, a une durée de vie de 2 ans à partir de la date d'achat ; une fois les 2 ans écoulés, le dispositif doit être éliminé.

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
Il est impossible d'accrocher la boucle en plastique	La boucle n'a pas été insérée correctement	Insérer la boucle en faisant attention que les deux moitiés de la partie mâle soient correctement alignées à la partie femelle. Le bouton de déblocage doit pouvoir se loger dans le siège approprié de la courroie femelle.
La sangle en métal ne s'accroche pas	Composants internes endommagés	Placer immédiatement le dispositif hors service et le remplacer par un analogue
Lésions au tissu	Utilisation impropre ou usure	Mettre immédiatement le dispositif hors service et le remplacer par un autre analogue.

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

13. ACCESSOIRES

Aucun accessoire n'est présent pour ces dispositifs.

14. PIÈCES DÉTACHÉES

Aucune pièce détachée n'est nécessaire pour ces dispositifs.

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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

RO

Avertissement

Les informations contenues dans ce document sont sujettes à des modifications sans préavis et doivent être comprises comme un engagement de la part de l'entreprise Spencer Italia s.r.l. sous réserve de modifications. Les produits Spencer sont exportés dans de nombreux pays dans lesquels des règles identiques ne sont pas toujours valables. C'est la raison pour laquelle il peut y avoir des différences entre ce qui est décrit et les produits livrés. Spencer travaille constamment au perfectionnement de tous les types et les modèles de produits vendus. Nous comptons donc sur votre compréhension si nous devons nous réserver de la faculté d'apporter à tout moment des modifications à la fourniture en ce qui concerne sa forme, son équipement, son aménagement et la technique par rapport à ce qui est convenu ici.

© 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.

1. MODELOS

Fixo Kid está disponible en un único modelo.

El dispositivo podría estar sujeto a implementaciones o modificaciones sin previo aviso.

2. DESTINO DE USO

2.1 DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Fixo Kid es un sistema de retención para pacientes pediátricos, destinado a obtener un grado de sujeción que permita transportar al paciente en condiciones seguras si se emplea respetando el correcto uso del producto y del dispositivo junto con que se utiliza.

2.2 PACIENTES DESTINATARIOS

Los pacientes destinatarios, son pacientes pediátricos con peso comprendido entre los 4 y los 20 kg.

Algunas limitaciones de uso pueden estar relacionadas con el dispositivo junto con el que se utiliza. A tal fin, se debe consultar el manual de uso del dispositivo de transporte empleado.

2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

Los criterios de selección de los pacientes son los que pueden aplicarse al dispositivo junto con el cual se utiliza el sistema de retención pediátrico.

2.4 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES NO DESEADOS

No se conocen contraindicaciones particulares o efectos colaterales derivados del uso del dispositivo, siempre y cuando se use de acuerdo a las instrucciones de uso.

2.5 USUARIOS E INSTALADORES

Los usuarios previstos son el personal de rescate, expertos en la manipulación, inmovilización y transporte del paciente.

Los dispositivos no están destinados a usuarios no profesionales.

Fixo Kid es un dispositivo destinado exclusivamente al uso profesional. No permita que personas no capacitadas ayuden durante el uso del producto, ya que pueden causar lesiones a otras personas o a sí mismas.

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 lo utilizan deben poseer la capacidad física adecuada para usar el dispositivo y una buena coordinación muscular. 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 formado para el uso de este producto en concreto, y no de otros similares.

La idoneidad de los usuarios para el uso del producto puede certificarse con el registro de la formación, donde se especifican las personas formadas, los formadores, la fecha y el lugar de la formación. **Dicha documentación debe mantenerse durante al menos 10 años a partir del final de vida del producto y, cuando se solicite, debe ponerse a disposición de las Autoridades competentes y/o del Fabricante. Si falta, los órganos responsables aplicarán las sanciones eventuales previstas.**

No permita que personas no formadas ayuden durante el uso del producto, ya que pueden causar lesiones a otras personas o 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

No se prevé instalación para el presente dispositivo.

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

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 en el sitio <http://support.spencer.it>, o poniéndose en contacto con el Fabricante. Son una excepción los artículos cuya sencillez y un 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.

En caso de que no se logre acceder al lote/SN asignado, es necesario recondicionar el dispositivo, circunstancia prevista únicamente bajo responsabilidad del fabricante.

El Reglamento UE 2017/754 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)08057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890</p>		Identificación de la producción Código alfanumérico que identifica las unidades de producción del dispositivo, compuesto por: (01)805771123 prefijo empresarial 000 progresivo GS1 6 número de control (11)200626 fecha de fabricación (AAMMDD) (10) 1234567890 número de lote	

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>

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. Al menos cada 6 meses, es importante comprobar la presencia de instrucciones actualizadas y eventuales modificaciones que tengan que ver con el producto. Esta información puede consultarse libremente en el sitio web www.spencer.it en la página dedicada al producto.

Funcionalidad del producto

Se prohíbe el empleo del 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 detectarse un funcionamiento incorrecto del producto, use inmediatamente un dispositivo similar para garantizar la continuidad de las operaciones en curso. El dispositivo no conforme debe ponerse fuera de uso.
- El producto no debe manipularse ni modificarse sin la autorización del fabricante (modificación, retoque, adición, reparación), ya que esto puede ocasionar o suponer peligros inminentes 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, en lo posible.
- 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, ya que pueden dañar el dispositivo.
- 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 el cumplimiento 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 las instrucciones de uso.
- Participe en el control de seguridad del producto comercializado, remitiendo información referente a los riesgos del producto al Fabricante y a las Autoridades Competentes para así poder adoptar las medidas oportunas que sean de su competencia.
- Dado por 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 accidente relacionado con un producto sanitario, deben notificarlo al Ministerio de Salud, en los términos y según las modalidades establecidas por uno o varios decretos ministeriales, así como 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 productos sanitarios




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

IT
EN
DE
FR
ES
PT
RO

- No se prevé que la aplicación del dispositivo dure más del tiempo necesario para las operaciones de primera intervención y las fases posteriores de transporte hasta el punto de socorro más cercano.
- Durante el uso del dispositivo debe garantizarse la asistencia por 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 quienes lo socorren y la pérdida de la garantía, eximiendo al Fabricante de cualquier responsabilidad.
- No use secadoras para secar el dispositivo.
- En caso de piel expuesta y/o lesionada, cubra las superficies en contacto con el paciente con unas sábanas quirúrgicas que respeten las normas de biocompatibilidad para proteger la salud del paciente.**

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.

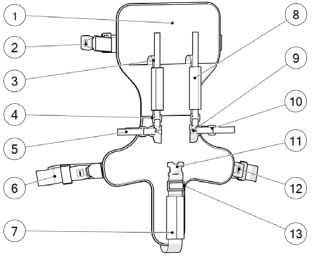
- Respete siempre las especificaciones de colocación establecidas por el dispositivo con el cual se usa Fixo Kid. Además, el operador debe evaluar que las dimensiones totales del paciente no reduzcan la funcionalidad del producto.
-  Realizar simulacros de rescate con los dispositivos aplicados al producto con el cual se utilizará y una carga que simule un paciente y accesorios, antes de poner en servicio el dispositivo.
- 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.
- Evitar el contacto con objetos afilados.
- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia para el posicionamiento, la inmovilización y el transporte del paciente.
- 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 y también la del paciente y del operador, es necesario poner fuera de servicio el dispositivo.
-  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.
-  Para preservar la vida útil del dispositivo, es necesario protegerlo lo máximo posible contra los rayos UV y las condiciones meteorológicas adversas.
- Asegúrese de que las hebillas estén adecuadamente fijadas al cinturón, que estén en buen estado y funcionen correctamente.
- No dejar nunca al paciente sin supervisión cuando se esté utilizando el dispositivo, esto podría acarrear lesiones.

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.

	Id	DESCRIPCIÓN
	1	Pieza tejido principal
	2	Correa de enganche a respaldo camilla
	3	Correa hombros
	4	Sistema de regulación correas hombros
	5	Correas torácicas
	6	Correa de enganche bastidor camilla
	7	Correa inguinal acolchada regulable
	8	Sistema de regulación correa inguinal
	9	Hebillas cierre correa para bastidor camilla
	10	Hebillas cierre correas
	11	Media hebillas grupo enganche central
	12	Sistema de regulación tensión correas torácicas
	13	Acolchado correas hombros

	FIXO KID
Longitud extendido (mm)	800 ± 10
Ancho extendido (mm)	485 ± 5
Grosor acolchado suave	5 mm
Dimensiones guardado en la bolsa (mm)	430x330x80
Peso	2 ± 0,2 kg
Correas de retención paciente	5
Correas de fijación dispositivo	3
Carga mínima (kg)	4
Carga máxima (kg)	20
Materiales pieza tejido principal	PVC
Material correas	Nailon
Material enganches	Enganches fijación camilla: acero Enganches fijación paciente: POM

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, agujeros, roturas o abrasiones en toda la estructura.
- Estado de desgaste del dispositivo.
- Compruebe que las hebillas funcionen correctamente

No modifique partes del dispositivo bajo ningún concepto, porque esto puede ocasionar daños al paciente y/o al personal de emergencias.

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

Para usos posteriores, efectúe las operaciones especificadas en el apartado 11.

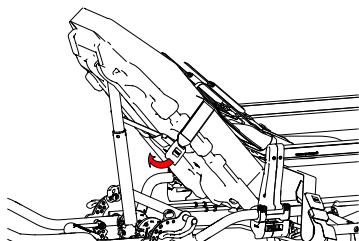
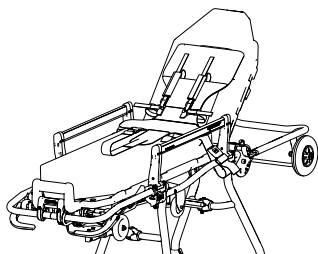
Si las condiciones indicadas se respetan, el dispositivo puede considerarse listo para el uso; de lo contrario, es necesario poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y ponerse en contacto con el Fabricante.

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.

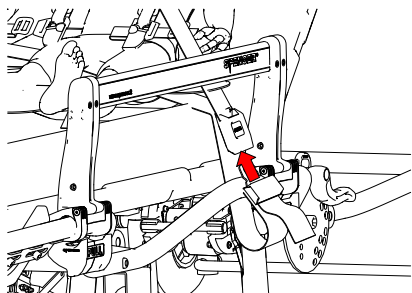
10. MODO DE USO

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

Antes de utilizar Fixo Kid, lea atentamente las instrucciones de uso del dispositivo con el que se prevé sea utilizado.

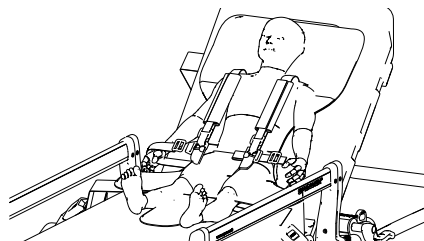


7. Recolocar la correa que rodea el respaldo de la camilla asegurándose de la perpendicularidad con el bastidor perimetral de la camilla; apretar con fuerza la correa hasta la compresión del colchón.
8. Fijar las correas laterales (nº 6 apartado 8) al bastidor de la camilla por fuera del borde y regular el tensionado de tal modo que sea de igual intensidad por ambas partes y capaz de garantizar la inmovilidad del dispositivo.
9. Plegar la correa inguinal colocándola sobre el abdomen del paciente, teniendo cuidado de que la parte acolchada esté bien colocada.
10. Pasar el brazo del paciente a través del espacio presente entre la correa torácica derecha y la correa de hombros derecha (respectivamente nº 5 y nº 3 apartado 8), entonces introducir la media hebilla (nº 11 apartado 8) en la hebilla central (nº 10 apartado 3.2).
11. Repetir la misma operación para la parte izquierda.
12. Asegurarse de que las dos medias hebillas estén correctamente acopladas e insertadas.
13. Tras haber comprobado el correcto posicionamiento de las partes acolchadas de tal modo que se garantice el confort del paciente, regular el tensionado de todas las correas (hombros, torácicas e inguinal) con el fin de obtener un sistema de retención eficaz.



Antes de la aplicación del dispositivo, realizar todos los controles preliminares previstos en las presentes instrucciones de uso.

1. Retirar las correas de tipo estándar presentes, en su caso, en la camilla.
2. Elevar el respaldo de la camilla hasta alcanzar un ángulo comprendido entre los 15 y los 45 grados.
3. Colocar Fixo Kid sobre el colchón con todas las correas extendidas.
4. Centrar el dispositivo respecto de los lados del colchón.
5. Rodear el respaldo de la camilla con la correspondiente correa, y enganchar la hebilla. Dejar un mínimo de juego durante esta fase.
6. Colocar al paciente sobre el dispositivo.



IT

EN

DE

FR

ES

PT

RO

14. Para retirar al paciente del dispositivo, actuar sobre los dos pulsadores rojos presentes en las medias hebillas y alejar las correas inguinales, torácicas y de los hombros del cuerpo del paciente. Elevar entonces al paciente del dispositivo según lo establecido por los procedimientos de emergencia.

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 relacionados y la documentación deberá conservarse 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.

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.

Las eventuales partes metálicas expuestas a los agentes externos se someten a tratamientos superficiales y/o a barnizado, para obtener una resistencia mejor. Lave las partes expuestas con agua tibia y jabón neutro; **no use nunca disolventes o quitamanchas.**

Aclarar bien con agua tibia comprobando que se ha eliminado cualquier rastro de jabón que pueda deteriorarlo o comprometer su integridad y duración. **Evitar el uso de agua a alta presión**, ya que esta penetra en las juntas y puede generar un riesgo de corrosión de los componentes. Dejar secar completamente 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.

En caso de eventual **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. Asegúrese de haber tomado todas las precauciones necesarias para garantizar que no haya riesgos de infección cruzada o contaminación de pacientes y operadores.

En caso de productos desechables no se prevé una limpieza, siempre que el producto esté almacenado y embalado correctamente según las especificaciones del fabricante.

11.2 MANTENIMIENTO ORDINARIO

Es necesario establecer un programa 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 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 dispositivo no necesita un programa de mantenimiento ordinario, pero es necesario efectuar comprobaciones antes y después de cada uso, para comprobar:

- La funcionalidad general del dispositivo.
- El estado de limpieza del dispositivo (recuerde que el incumplimiento de las operaciones de limpieza puede conducir al riesgo de infecciones cruzadas).
- Ausencia de cortes, agujeros, laceraciones o abrasiones en toda la estructura, incluidos los cinturones.
- Correcta sujeción de las correas.
- Estado de desgaste.
- Integridad de las costuras y los tejidos.
- Integridad de los componentes.

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

Estos dispositivos no requieren un mantenimiento extraordinario.

11.5 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

Si se utiliza el dispositivo como se indica en las siguientes instrucciones, tiene un tiempo de vida útil de 2 años a partir de la fecha de compra, transcurrido el cual debe ser eliminado.

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
No se puede enganchar la hebilla de plástico	La hebilla no se ha colocado correctamente	Introducir la hebilla prestando atención con el fin de que las dos mitades de la parte macho estén correctamente alineadas con la parte hembra. El pulsador de desbloqueo se debe poder alojar en el correspondiente alojamiento de la hebilla hembra.
La hebilla de metal no se desengancha	Componentes internos dañados	Poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y sustituirlo por uno análogo
Daños al tejido	Uso inapropiado o desgaste	Poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y sustituirlo por uno análogo.

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

No hay disponibles accesorios para estos dispositivos

14. RECAMBIOS

No hay recambios disponibles para estos dispositivos

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

Advertencia

La información incluida en este documento está sujeta a modificaciones sin previo aviso y se entiende como un compromiso de Spencer Italia s.r.l. sujeto a modificaciones. Los productos de Spencer se exportan a muchos países en los cuales no siempre se aplican las mismas normas. Por lo tanto, puede haber diferencias entre lo que se describe en este documento y los productos entregados. Spencer trabaja constantemente para mejorar todos los tipos y modelos de los productos vendidos. Por tanto, esperamos que comprenda que nos reservemos el derecho de realizar, en cualquier momento, cambios en el suministro, en la forma, el equipamiento y la técnica con respecto a lo que se acuerda en este documento.

PT

RO

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

1. MODELOS

Fixo Kid está disponível em um único modelo.

O dispositivo pode estar sujeito a implementações ou modificações sem aviso prévio.

2. USO PRETENDIDO

2.1 USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Fixo Kid é um sistema para pacientes pediátricos a utilizar para obter um grau de retenção que permita o transporte do paciente em condições de segurança, se utilizado em conformidade com as indicações do equipamento ao qual é combinado.

2.2 PACIENTES DESTINATÁRIOS

Os pacientes destinatários são pacientes pediátricos com o peso compreendido entre 4 e 20 kg.

Outras limitações de uso podem estar relacionadas ao equipamento ao qual o cinto é combinado. Para este propósito, referir-se às instruções de uso do equipamento de transporte em questão

2.3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES

Os critérios de seleção dos pacientes esperados são aqueles aplicáveis ao equipamento com o qual o sistema pediátrico de retenção é utilizado.

2.4 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS INDESEJADOS

Não são conhecidas particulares contra-indicações ou efeitos colaterais decorrentes do uso do dispositivo, desde que sejam observadas as prescrições destas instruções de uso.

2.5 UTILIZADORES E INSTALADORES

Os utilizadores previstos são equipas de resgate, pessoas com experiência na imobilização, movimentação e transporte de pacientes.

Os dispositivos não se destinam a utilizadores leigos.

Fixo Kid é um dispositivo 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 que utilizam o dispositivo devem ter boas capacidades físicas e coordenação muscular. 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

Não estão previstas operações de instalação deste dispositivo.

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

4. INTRODUÇÃO

4.1 LEITURA DAS INSTRUÇÕES DE USO

Estas instruções de uso têm 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 são parte integrante do dispositivo e, portanto, devem ser conservadas durante toda a vida útil do mesmo e deverão sempre acompanhá-lo em caso de modificação do uso pretendido ou mudança de propriedade. Caso estejam presentes instruções de uso relativas a um outro produto, diferente do recebido, entrar imediatamente em contacto com o Fabricante.

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

Independentemente do nível de experiência adquirido anteriormente com dispositivos similares, é recomendável ler com atenção 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.

Se não for possível identificar o lote de fabrico/número de série será necessário realizar o recondicionamento do dispositivo, previsto apenas sob a responsabilidade do Fabricante.

O Regulamento UE 2017/754 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)
<p>Identificativo da produção Código alfanumérico que identifica a unidade de produção do dispositivo, constituído por:</p> <p>(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890</p> <p>(01)805771123 prefixo da empresa 000 número progressivo GS1 6 número de controlo (11)200626 data de produção (AAMMDD) (10)1234567890 número de lote</p>			


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.

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. Pelo menos a cada 6 meses é importante verificar a presença de instruções atualizadas e eventuais modificações que envolvam o produto adquirido. Estas informações podem ser livremente consultadas no sítio Web www.spencer.it, na página dedicada ao produto.

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), 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 aos socorristas e à utilização de eventuais equipamentos suplementares.
-  Adotar todas as precauções para prevenir os riscos decorrentes do contacto com sangue e secreções corporais, se aplicável.
- Evitar o contacto com objetos cortantes ou abrasivos.
- Temperatura de utilização: de -5 °C a +50 °C.

Armazenagem

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

Requisitos regulamentares

- Na qualidade de Distribuidor ou Utilizador final dos produtos fabricados e/ou comercializados por Spencer Italia S.r.l., é rigorosamente exigido o conhecimento das disposições de lei em vigor no País de destino da mercadoria aplicáveis aos dispositivos objeto do fornecimento (com inclusão das normas relativas a especificações técnicas e/ou requisitos de segurança) e, portanto, o cumprimento das obrigações necessárias para garantir a conformidade dos produtos com todas as prescrições legais locais.
- Informar com tempestividade e detalhadamente a Spencer Italia S.r.l. (já em fase de solicitação de orçamento) sobre eventuais obrigações do Fabricante necessárias para garantir a conformidade dos produtos com os requisitos legais específicos do território (incluindo aqueles decorrentes de regulamentos e/ou disposições regulamentares de outra natureza).
 - Agir, com o devido cuidado e diligência, para ajudar a garantir o cumprimento dos requisitos gerais de segurança dos dispositivos colocados no mercado, fornecendo aos utilizadores finais todas as informações necessárias para a realização das atividades de revisão periódica, exatamente conforme indicado nas instruções de uso.
 - Participar das ações de controlo da segurança do produto colocado no mercado transmitindo todas as informações relativas aos riscos do produto ao Fabricante e às Autoridades competentes.
 - Sem prejuízo do disposto acima, o Distribuidor ou o Utilizador final assume doravante todas as responsabilidades mais amplas associadas ao incumprimento das referidas obrigações, com a consequente obrigação de manter indemne e/ou desresponsabilizar a Spencer Italia S.r.l. de qualquer possível efeito prejudicial relacionado.
 - Com referência ao Regulamento UE 2017/745 lembramos aqui que, na ocorrência de um acidente envolvendo um produto médico, os operadores públicos ou privados são obrigados a notificar o Ministério da Saúde, nos termos e modos estabelecidos com um ou mais decretos ministeriais, e o Fabricante. Os operadores sanitários públicos ou privados têm a obrigação de comunicar ao Fabricante qualquer outro inconveniente que possa permitir a adoção de medidas que garantam a proteção e a saúde dos pacientes e utilizadores.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
RO




Advertências gerais para dispositivos médicos

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

- A aplicação do dispositivo não deve durar mais do que o tempo necessário para as operações de primeiros socorros e as fases subsequentes de transporte até o ponto de resgate mais próximo.
- Durante a utilização do dispositivo deve ser garantida a assistência de pessoal qualificado e a presença de pelo menos dois operadores.
- Não utilizar o dispositivo na presença de partes ou peças furadas, rasgadas, danificadas ou excessivamente desgastadas.
- Seguir os procedimentos e os protocolos internos aprovados pela própria organização.
- Não alterar ou modificar arbitrariamente o dispositivo: qualquer modificação pode resultar em um funcionamento imprevisível e danos ao paciente ou socorristas e, em todo caso, na perda da garantia e exoneração do Fabricante de qualquer responsabilidade.
- Não utilizar secadores ou máquinas para enxugar o dispositivo.
- **Em caso de pele exposta e/ou ferida, cobrir as superfícies em contacto com o paciente com um lençol hospitalar que respeite as normas de biocompatibilidade para preservar a saúde do paciente.**

6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS

Para utilizar o dispositivo é preciso ler, compreender e observar atentamente todas as indicações presentes nas instruções de utilização.

- Respeitar sempre as especificações de posicionamento determinadas pelo dispositivo com o qual Fixo Kid é utilizado. Ademais, o operador deve certificar-se de que as dimensões do paciente não afetam ou reduzem as funcionalidades do produto.
-  **Realizar simulações de resgate com o dispositivo aplicado ao produto com o qual se pretende utilizá-lo, e uma carga simulando paciente e acessórios antes da colocação em serviço.**
- 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.
- Evitar o contacto com objetos cortantes.
- Seguir os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência para o posicionamento, a imobilização e o transporte do paciente.
- 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.
-  Não alterar ou modificar arbitrariamente 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.
-  Para preservar a sua vida útil, proteger o dispositivo o máximo possível contra os raios ultravioletas e condições meteorológicas adversas.
- Certificar-se de que as fivelas estão adequadamente conectadas ao cinto, íntegras e funcionam perfeitamente.
- Não deixar o paciente desacompanhado durante o uso do dispositivo para prevenir acidentes e lesões.

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.

	Id	DESCRIÇÃO
IT EN DE FR ES PT RO	1	Tela principal
	2	Cinto de fixação ao encosto da maca
	3	Cinto para os ombros
	4	Sistema de ajuste dos cintos para os ombros
	5	Cintos torácicos
	6	Cinto de fixação à estrutura da maca
	7	Cinto inguinal acolchoado ajustável
	8	Sistema de ajuste do cinto inguinal
	9	Fivela de engate do cinto para a estrutura da maca
	10	Fivela de engate dos cintos
	11	Meia fivela grupo de engate central
	12	Sistema de ajuste do tensionamento dos cintos torácicos
	13	Acolchoamento dos cintos para os ombros
		FIXO KID
	Comprimento estendido (mm)	800 ± 10
	Largura estendido (mm)	485 ± 5
	Espessura acolchoamento macio	5 mm
	Dimensões do dispositivo guardado na bolsa (mm)	430x330x80
	Peso	2 ± 0,2 kg
	Cintos para retenção do paciente	5
	Cintos de fixação do dispositivo	3
	Carga mínima (kg)	4
	Carga máxima (kg)	20
	Material de fabrico da tela principal	PVC
	Material dos cintos	Nylon
	Material dos ganchos	Ganchos de fixação (maca): aço Ganchos de fixação (paciente): POM

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 toda a estrutura.
- Estado de desgaste do dispositivo.
- Verificar o correto funcionamento das fivelas.

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

⚠ A não adoção das medidas indicadas acima afeta a segurança durante a utilização do dispositivo, com o conseqüente risco de danos ao paciente, aos operadores e ao próprio dispositivo. Para as utilizações seguintes, efetuar as operações descritas no Parágrafo 11.

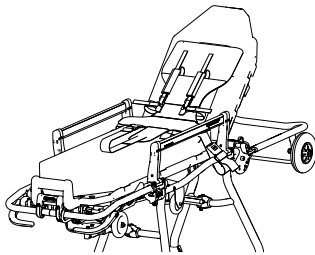
Se as condições prescritas são respeitadas, o dispositivo pode ser considerado pronto para o uso; inversamente, é necessário colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e contactar o Fabricante.

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

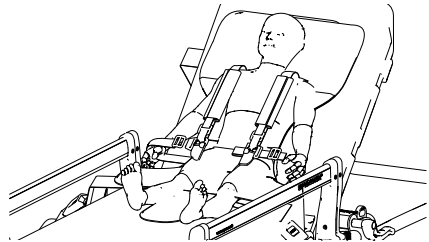
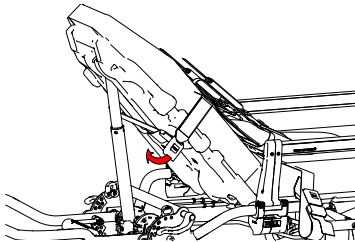
Antes de intervir no paciente, devem ser realizadas as avaliações médicas primárias.

Antes de utilizar o dispositivo Fixo Kid, ler atentamente as instruções relativas ao equipamento com o qual está previsto o seu emprego.

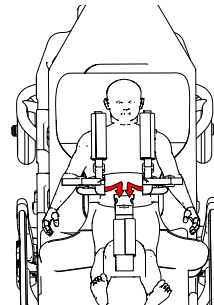
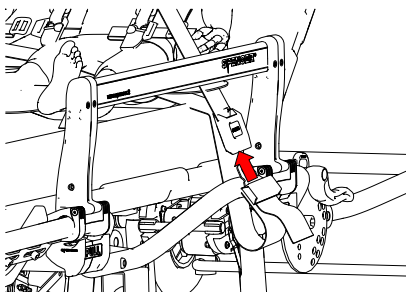


Antes de aplicar o dispositivo, efetuar todos os controlos preliminares previstos nestas instruções.

1. Remover os cintos de tipo padrão eventualmente presentes na maca.
2. Levantar o encosto da maca até formar um ângulo compreendido entre 15 e 45 graus.
3. Posicionar Fixo Kid sobre o colchão com todos os cintos estendidos.
4. Centralizar o dispositivo em relação às bordas do colchão.
5. Envolver o encosto da maca com o específico cinto e prender a fivela. Deixar um mínimo de folga durante esta fase
6. Posicionar o paciente sobre o dispositivo.



7. Reposicionar o cinto que envolve o encosto da maca de forma a garantir a sua perpendicularidade em relação à estrutura perimetral da maca; apertar com força o cinto até obter a compressão do colchão.
8. Fixar os cintos laterais (n.º 6 par. 8) à estrutura da maca, para além da barra lateral, e ajustar o seu tensionamento para que seja de igual intensidade em ambos os lados de forma a garantir a imobilidade do dispositivo.
9. Dobrar o cinto inguinal colocando-a sobre o abdômen do paciente, certificando-se de posicionar corretamente a parte acolchoada.
10. Passar o braço do paciente através do espaço presente entre o cinto torácico direito e o cinto para os ombros sempre direito (respetivamente componentes n.º 5 e n.º 3 par. 8); em seguida, inserir a meia fivela (n.º 11 par. 8) na fivela central (n.º 10 par. 3.2).
11. Repetir a mesma operação para a parte esquerda.
12. Certificar-se de que as duas meias fivelas estão corretamente acopladas e inseridas.
13. Após ter verificado o correto posicionamento das partes acolchoadas para garantir o conforto do paciente, ajustar o tensionamento de todos os cintos (ombros, torácico e inguinal) a fim de obter um sistema de retenção eficaz.



IT
EN
DE
FR
ES
PT
RO

14. Para remover o paciente do dispositivo, acionar os dois botões vermelhos presentes nas meias fivelas e afastar os cintos inguinal, torácico e para os ombros do corpo do paciente. Levantar, enfim, o paciente a partir do dispositivo de acordo com os procedimentos de emergência.

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.

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.

As eventuais partes metálicas expostas aos agentes externos são tratadas superficialmente e/ou pintadas para obter uma maior resistência. 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 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.

Em caso de uma eventual **desinfecção** utilizar produtos que, para além de estarem classificados como dispositivos médico-cirúrgicos, não tenham ação solvente ou corrosiva sobre os materiais que compõem a maca. Tomar todas as precauções cabíveis para garantir a eliminação dos riscos de infeção cruzada ou contaminação de pacientes e operadores. Em caso de produtos descartáveis não é prevista a limpeza, sempre que os mesmos estiverem corretamente armazenados e embalados de acordo com as especificações do Fabricante.

11.2 MANUTENÇÃO ORDINÁRIA

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

Todas as atividades de manutenção 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 dispositivo normalmente não exige um programa de manutenção ordinária, mas é preciso realizar determinadas atividades de inspeção antes e depois de cada utilização a fim de verificar:

- Funcionalidade geral do dispositivo.
- Estado de limpeza do dispositivo (lembramos aqui que a não execução das operações de limpeza pode acarretar o risco de infeções cruzadas).
- Ausência de cortes, furos, lacerações, abrasões em toda a estrutura, com inclusão dos cintos de imobilização
- Correta retenção dos cintos
- Estado geral (desgaste)
- Integridade de costuras e telas
- Integridade dos componentes

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

Não estão previstas atividades de manutenção extraordinária para estes dispositivos.

11.5 VIDA ÚTIL

O dispositivo, se utilizado conforme indicado nestas instruções, possui uma vida útil de 2 anos contados a partir da data de compra; ao término deste período o dispositivo deve ser eliminado.

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
Não é possível engatar a fivela em material plástico	A fivela não foi inserida corretamente	Inserir a fivela prestando atenção para alinhar perfeitamente as duas metades da parte macho em relação à parte fêmea. Deve ser possível alojar o botão de desbloqueio em sua específica sede na fivela fêmea.
Não é possível desengatar a fivela em metal	Componentes internos danificados	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e substituí-lo por um produto similar
Lesões ao tecido	Utilização imprópria ou desgaste	Colocar o dispositivo prontamente fora de serviço e substituí-lo por um semelhante.

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

13. ACESSÓRIOS

Não estão presentes acessórios para estes dispositivos.

14. PEÇAS SOBRESSALENTES

Não estão presentes peças sobressalentes para estes dispositivos.

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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

RO

Advertência

As informações contidas neste documento estão sujeitas a alteração sem aviso prévio e devem ser entendidas como um compromisso da Spencer Italia S.r.l. sob reserva de possíveis modificações. Os produtos da Spencer são exportados para muitos países onde nem sempre se aplicam regras idênticas. Por esta razão, podem existir diferenças entre as descrições aqui apresentadas e os produtos fornecidos. A Spencer trabalha constantemente para aperfeiçoar todos os tipos e modelos de produtos comercializados.

Contamos, portanto, com sua compreensão e nos reservamos o direito de fazer alterações no fornecimento, a qualquer momento, em termos de forma, equipamento, construção e técnica em relação ao aqui acordado.

© 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..

1. MODELE

Fixo Kid este disponibil într-un singur model.

Dispozitivul poate fi supus îmbunătățirilor sau modificărilor fără notificare prealabilă.

2. DOMENIUL DE UTILIZARE

2.1 DOMENIUL DE UTILIZARE ȘI BENEFICIILE CLINICE

Fixo Kid este un sistem de imobilizare pentru pacienții pediatrici de utilizat pentru obținerea unui nivel de fixare adecvat care să permită transportul pacientului în condiții de siguranță dacă este folosit conform instrucțiunilor produsului în uz.

2.2 PACIENȚII DESTINATARI

Pacienții destinați sunt pacienții pediatrici cu o greutate corporală între 4 și 20 kg.

Eventualele limitări de utilizare pot avea legătură cu dispozitivul împreună cu care este folosită centura. În acest sens, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de transport folosit.

2.3 CRITERII DE SELECȚARE A PACIENȚILOR

Criteriile de selectare a pacienților asistați sunt cele aplicabile pentru dispozitivul cu care va fi utilizat sistemul de imobilizare pediatrică.

2.4 CONTRAINDICAȚII ȘI EFECȚE SECUNDARE NEDORITE

Nu se cunosc contraindicații speciale sau efecte secundare ca urmare a folosirii dispozitivului conform instrucțiunilor de utilizare.

2.5 UTILIZATORI ȘI INSTALATORI

Utilizatorii propuși sunt responsabilii cu acordarea primului ajutor, experții în manevrarea, imobilizarea și transportul pacientului.

Dispozitivele nu sunt destinate utilizatorilor neexperimentați.

Fixo Kid este un dispozitiv destinat exclusiv utilizării profesionale. Nu permiteți persoanelor neinstruite să ajute în timpul utilizării produsului deoarece pot cauza vătămare corporală proprie sau a celorlalți.

În ciuda tuturor eforturilor, testele de laborator, instrucțiunile de utilizare, normele nu reușesc să reproducă întotdeauna practica, motiv pentru care rezultatele obținute în condiții reale de utilizare a produsului în mediul natural pot diferi adesea în mod semnificativ.

Cele mai bune instrucțiuni sunt practica continuă de utilizare sub supravegherea personalului competent și instruit.

Operatorii care utilizează echipamentul trebuie să dispună de capacitatea fizică de a utiliza dispozitivul și de o bună coordonare musculară. Capacitățile operatorilor trebuie evaluate înainte de stabilirea atribuțiilor acestora în ceea ce privește utilizarea dispozitivului.

Operatorii trebuie să fie capabili să ofere pacientului asistența necesară.

2.5.1 FORMAREA UTILIZATORILOR

• Indiferent de nivelul de experiență dobândit în trecut cu dispozitive similare, este necesară citirea cu atenție și înțelegerea conținutului prezentelor instrucțiuni de utilizare înainte de instalarea și utilizarea produsului sau de orice altă operațiune de întreținere. Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă Spencer Italia S.r.l. pentru a obține informațiile necesare.

• Produsul trebuie utilizat doar de personal instruit sau folosească acest produs și nu altele similare.

• Eligibilitatea utilizatorilor pentru folosirea produsului poate fi atestată prin înregistrarea instruirii, în care sunt specificate persoanele instruite, instructorii, data și locul. **Această documentație trebuie păstrată cel puțin 10 ani după încheierea duratei de viață a produsului și trebuie pusă la dispoziția autorităților competente și/sau producătorului, dacă se solicită acest lucru. În lipsa acestora, organele competente vor aplica eventualele sancțiuni prevăzute.**

• Nu permiteți persoanelor neinstruite să ajute în timpul utilizării produsului deoarece pot cauza vătămare corporală proprie sau a celorlalți.

• Produsul trebuie utilizat doar de personal instruit sau folosească acest produs și nu altele similare.

Observație: Spencer Italia S.r.l. vă stă mereu la dispoziție pentru efectuarea cursurilor de formare.

2.5.2 FORMAREA INSTALATORULUI

Nu este prevăzută instalarea pentru prezentul dispozitiv.

3. STANDARD DE REFERINȚĂ

În calitate de distribuitor sau utilizator final al produselor Spencer Italia S.r.l., trebuie să cunoașteți prevederile legislației în vigoare în țara de destinație a mărfii, aplicabile dispozitivului care fac obiectul furniturii (inclusiv normele privind specificațiile tehnice și/sau cerințele de siguranță) și, de asemenea, trebuie să cunoașteți toate măsurile care trebuie luate pentru a asigura conformitatea produselor cu cerințele impuse de legislația locală.

REFERINȚĂ	TITLUL DOCUMENTULUI
Regulamentul UE 2017/745	Regulamentul UE referitor la dispozitivele medicale

4. INTRODUCERE

4.1 FOLOSIREA INSTRUCȚIUNILOR DE UTILIZARE

Prezentele instrucțiuni au scopul de a furniza operatorului sanitar informațiile necesare pentru utilizarea în siguranță și adecvată, precum și pentru întreținerea dispozitivului.

Notă: *instrucțiunile de utilizare sunt parte integrantă a dispozitivului, prin urmare, trebuie păstrate pe întreaga durată de viață a dispozitivului și vor trebui să îl însoțească în cazul eventualei schimbări a destinației sau proprietarului. Dacă sunt prezente instrucțiuni de utilizare oferite unui alt produs, diferit de cel primit, trebuie să contactați imediat producătorul înainte de utilizare.*

Manualele de utilizare ale produselor Spencer pot fi descărcate de pe site-ul <http://support.spencer.it> sau contactați producătorul. Fac excepție articolele al căror caracter esențial și utilizare rezonabilă și previzibilă nu fac necesară elaborarea de instrucțiuni, în plus față de următoarele avertismente și indicații de pe etichetă.

Indiferent de nivelul de experiență dobândit în trecut cu dispozitive similare, se recomandă citirea cu atenție a prezentelor instrucțiuni înainte de instalarea și utilizarea produsului sau de orice altă operațiune de întreținere.

4.2 ETICHETAREA ȘI CONTROLUL TRASABILITĂȚII DISPOZITIVULUI

Fiecare dispozitiv este dotat cu o etichetă, aflată pe dispozitivul în sine și/sau pe ambalaj, în care sunt prezentate datele de identificare ale producătorului, produsului, marcajul CE, numărul de înregistrare (SN) sau lotul (LOT). **Aceasta nu trebuie să fie îndepărtată sau acoperită.**

În caz de deteriorare sau îndepărtare, solicitați duplicatul de la producător; în caz contrar, garanția este anulată deoarece dispozitivul nu va putea fi identificat.

Dacă nu se reușește identificarea lotului/numărului de înregistrare alocat, este necesară recondiționarea dispozitivului, prevăzută doar pe răspunderea producătorului.

Regulamentul UE 2017/754 impune producătorilor și distribuitorilor de dispozitive medicale să țină evidența locației acestora. Dacă dispozitivul se află într-o locație diferită de cea în care a fost expediat sau a fost vândut, donat, pierdut, furat, exportat sau distrus, scos permanent din uz sau dacă dispozitivul nu a fost livrat direct de Spencer Italia S.r.l., înregistrați dispozitivul la adresa <http://service.spencer.it>, sau informați asistența clienți (cfr. § 4.4).

4.3 SIMBOLURI

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Dispozitiv conform cu Regulamentul UE 2017/745		Pericol - indică o situație de pericol care poate conduce la leziuni grave sau letale
	Dispozitiv medical		Consultați manualul de utilizare
	Producător		Număr lot
	Data de fabricație		Codul produsului
	Unique Device Identifier		Atenție: Legea federală restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la ordinul unui medic licențiat (numai pentru piața din SUA)
<p>(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890</p>		Identificator de producție Cod alfanumeric care identifică unitățile de producție ale dispozitivului, alcătuit din:	
		(01)0805771123 prefixul companiei 000 număr progresiv GS1 6 număr de control (11)200626 data fabricării (AALLZZ) (10) 1234567890 număr SN	

4.4 GARANȚIE ȘI ASISTENȚĂ

Spencer Italia S.r.l. garantează că produsele nu prezintă defecte pentru o perioadă de **un an de la data achiziției**.

Pentru informații privind interpretarea corectă a instrucțiunilor, utilizarea, întreținerea, instalarea sau eliminarea dispozitivului, contactați asistenta clienți Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Pentru a facilita operațiunile de asistență, indicați întotdeauna numărul de lot (LOT) sau numărul de înregistrare (SN) de pe eticheta aplicată pe ambalaj sau dispozitivul în sine.

Condițiile de garanție și asistență sunt disponibile pe site-ul <http://support.spencer.it>.

Observație: Notați și păstrați aceste instrucțiuni: număr lot (LOT) sau număr de înregistrare (SN) dacă există, locul și data achiziției, data primei utilizări, data verificărilor, numele utilizatorilor și comentarii.

5. AVERTISMENTE/PERICOLE

Avertismentele, pericolele, observațiile și alte informații importante de siguranță sunt indicate în această secțiune și sunt clar vizibile în toate instrucțiunile de utilizare. Cel puțin la fiecare 6 luni, verificați dacă există instrucțiuni actualizate și eventualele modificări care vizează propriul produs. Aceste informații pot fi consultate pe site-ul www.spencer.it în pagina dedicată produsului.

Utilizarea produsului

Este interzisă folosirea produsului în alt mod decât cel descris în instrucțiunile de utilizare.

- Înainte de orice utilizare, verificați întotdeauna integritatea produsului, astfel cum este specificat în instrucțiunile de utilizare, iar în caz de anomalii/daune care pot afecta funcționarea/siguranța acestuia, scoateți-l imediat din uz și contactați producătorul.
- Dacă se constată funcționarea defectuoasă a produsului, utilizați imediat un dispozitiv similar pentru a garanta continuitatea operațiunilor în curs. Dispozitivul neconform trebuie scos din uz.
- sProdusul nu trebuie supus niciunei modificări fără autorizația producătorului (modificare, rețușare, adaos, reparație) deoarece pot apărea pericole iminente de vătămare a persoanelor, precum și daune materiale. În caz contrar, compania își declină orice răspundere privind funcționarea incorectă sau eventualele daune provocate de produsul în sine; în plus marcatul CE și garanția produsului devin nule.
- În timpul folosirii dispozitivelor, poziționați-le și reglați-le astfel încât să nu blocheze operațiunile operatorilor și utilizarea eventualelor altor echipamente.
- Asigurați-vă că ați luat toate măsurile de precauție pentru a evita pericolul ca urmare a contactului cu sângele sau secrețiile corporale, dacă este cazul.
- Evitați contactul cu alte obiecte ascuțite sau abrazive.
- Temperatura de utilizare: între -5°C și +50°C.

Depozitare

- Produsul nu trebuie să fie expus și nici să intre în contact cu surse termice de combustie și agenți inflamabili, ci depozitat într-un loc uscat, răcoros, ferit de lumină și de razele soarelui.
- Nu depozitați produsul sub alte materiale mai mult sau mai puțin grele, care pot deteriora dispozitivul.
- Depozitați și transportați produsul în ambalajul inițial, în caz contrar, garanția este anulată.
- Temperatura de depozitare: între -10°C și +60°C.

Cerințe normative

În calitate de distribuitor sau utilizator final al produselor Spencer Italia S.r.l., trebuie să cunoașteți prevederile legislației în vigoare în țara de destinație a mărfii, aplicabile dispozitivelor care fac obiectul furniturii (inclusiv normele privind specificațiile tehnice și/sau cerințele de siguranță) și, de asemenea, trebuie să cunoașteți toate măsurile care trebuie luate pentru a asigura conformitatea produselor cu cerințele impuse de legislația locală.

- Informații imediate și detaliate Spencer Italia S.r.l. (încă din faza de solicitare a devizului) despre eventualele măsuri pe care producătorul trebuie să le ia pentru a asigura conformitatea produselor cu cerințele legislației locale (inclusiv cele derivate din regulamente și/sau dispoziții normative de altă natură).
- Procedați cu atenție și diligență pentru a garanta conformitatea cu cerințele generale de siguranță a dispozitivelor introduse pe piață, furnizând utilizatorilor finali toate informațiile necesare pentru desfășurarea activității de revizie periodică a dispozitivelor din dotare, astfel cum este indicat în instrucțiunile de utilizare.
- Participați la controlul de siguranță al produsului** introdus pe piață, transmînd producătorului și autorităților competente informațiile privind riscurile legate de produs, în vederea luării măsurilor adecvate.
- Fără a aduce atingere celor susmenționate, distribuitorul sau utilizatorul final își asumă, începând din acest moment, orice răspundere privind nerespectarea obligațiilor indicate mai sus exonerând și/sau despăgubind Spencer Italia S.r.l. pentru orice eventual prejudiciu.
- Referitor la Regulamentul UE 2017/745, vă reamintim că operatorii publici sau privați care în momentul desfășurării activității identifică un incident ce vizează un produs medical, au obligația să informeze Ministerul Sănătății conform termenilor și modalităților stabilite prin intermediul decretelor ministeriale, precum și producătorul. Operatorii sanitari publici sau privați au obligația de a comunica producătorului orice altă problemă care poate conduce la adoptarea unor măsuri menite să garanteze protecția și sănătatea pacienților și a utilizatorilor.

Avertismente generale privind dispozitivele medicale

Utilizatorul trebuie să citească cu atenție, pe lângă avertismentele generale, și cele indicate în continuare.

- Utilizarea dispozitivului nu trebuie să depășească timpul necesar operațiunilor de acordare a primului ajutor și etapelor ulterioare de transport până la punctul de salvare cel mai apropiat.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
RO

- În timpul utilizării dispozitivului, trebuie garantată asistența personalului calificat și trebuie să fie prezenți cel puțin doi operatori.
- Nu utilizați dacă dispozitivul sau părțile acestuia sunt perforate, rupte, desfăcute sau uzate excesiv.
- Urmați procedurile și protocoalele interne aprobate de organizația proprie.
- Nu modificați arbitrar dispozitivul deoarece acest lucru poate cauza funcționarea imprevizibilă și vătămarea pacientului sau a persoanelor care acordă primul ajutor, precum și anularea garanției, iar producătorul este exonerat de orice răspundere
- Nu folosiți mașini de uscare pentru uscarea dispozitivului.
- **În cazul pielii expuse și/sau vătămata, acoperiți suprafețele în contact cu pacientul folosind un Cearșaf chirurgical care să respecte reglementările de biocompatibilitate pentru protecția sănătății pacientului.**

6. AVERTISMENTE SPECIFICE

În vederea utilizării dispozitivului, este necesară citirea, înțelegerea și respectarea îndeaproape a tuturor indicațiilor din instrucțiunile de utilizare.

- Respectați întotdeauna specificațiile de poziționare impuse de dispozitivul cu care este utilizat Fixo Kid. În plus, operatorul trebuie să se asigure că gabaritul pacientului nu reduce funcționalitatea produsului.
- **⚠ Efectuați simulări de acordare a primului ajutor cu dispozitivul aplicat pe produsul prevăzut a fi utilizat și o sarcină care să simuleze greutatea pacientului și a accesoriilor, înainte de darea dispozitivului în folosință.**
- Stabiliți un program de întreținere și verificări periodice, identificând un responsabil de referință. Persoana desemnată să efectueze operațiunile de întreținere obișnuită a dispozitivului trebuie să garanteze respectarea cerințelor de bază prevăzute de producător în prezentele instrucțiuni de utilizare.
- Toate activitățile de întreținere trebuie înregistrate și documentate folosind rapoartele de intervenție tehnică; documentația va fi păstrată timp de cel puțin 10 ani de la încheierea duratei de viață a dispozitivului și pusă la dispoziția autorităților competente și/sau producătorului la cerere.
- Evitați contactul cu obiectele ascuțite.
- Respectați procedurile aprobate de serviciul medical de urgență privind poziționarea, imobilizarea și transportul pacientului.
- Înainte de orice utilizare, verificați întotdeauna integritatea dispozitivului și a componentelor sale, conform indicațiilor din instrucțiunile de utilizare. În caz de anomalii sau daune care pot afecta funcționarea și siguranța dispozitivului, și prin urmare a pacientului și operatorului, este necesară scoaterea din uz a dispozitivului.
- **⚠ Nu modificați arbitrar dispozitivul pentru a-l adapta la condiții de utilizare neprevăzute deoarece acest lucru poate cauza funcționarea imprevizibilă și vătămarea pacientului sau a persoanelor care acordă primul ajutor, precum și anularea garanției, iar producătorul este exonerat de orice răspundere.**
- **⚠ Pentru a prelungi durata de viață a dispozitivului, este necesară protecția acestuia de razele UV și condițiile meteo nefavorabile.**
- Cățamele trebuie să fie complete și funcționale, precum și fixate adecvat de bandă.
- Nu lăsați niciodată pacientul nesupravegheat când dispozitivul este în uz, poate suferi leziuni.

7. RISC REZIDUAL

Nu au fost identificate riscuri reziduale sau care pot apărea în ciuda respectării tuturor avertismentelor din prezentele instrucțiuni de utilizare.

8. DATE TEHNICE ȘI COMPONENTE

Observație: Spencer Italia S.r.l. își rezervă dreptul de a aduce modificări specificațiilor fără notificare prealabilă.

Id	DESCRIERE
1	Brancardă principală
2	Curea de fixare de spătarul târgii
3	Centură pentru umeri
4	Sistem de reglare centură umeri
5	Centuri toracice
6	Curea de fixare de cadrul târgii
7	Centură inghinală căptușită reglabilă
8	Sistem de reglare centură inghinală
9	Cataramă de închidere a curelei pentru cadrul târgii
10	Cataramă de închidere a centurilor
11	Jumătate de cataramă grup de prindere central
12	Sistem de reglare a tensionării centurilor toracice
13	Căptușeală centuri pentru umeri

	FIXO KID
Lungime dispozitiv întins pe o suprafață plană (mm)	800 ± 10
Lățime dispozitiv întins pe o suprafață plană (mm)	485 ± 5
Grosime căptușeală moale	5 mm
Dimensiunile dispozitivului depozitat în sac (mm)	430x330x80
Greutate	2 ± 0,2 kg
Centuri de imobilizare a pacientului	5
Curele de fixare dispozitiv	3
Sarcină minimă (kg)	4
Sarcină maximă (kg)	20
Materialul brancardei principale	PVC
Material centuri	Nailon
Material cărlige	Cărlige de fixare targă: oțel Cărlig de fixare pacient: POM

9. UTILIZAREA

Pentru prima utilizare, verificați dacă:

- Ambalajul este intact și a protejat dispozitivul în timpul transportului
- Verificați dacă sunt prezente toate piesele incluse în lista de însoțire a mărfii.
- Funcționarea generală a dispozitivului

- Nivelul de curățenie a produsului
- Lipsa tăieturilor, orificiilor, rupturilor pe întreaga structură
- Starea de uzură a dispozitivului.
- Verificați funcționarea corectă a cataramelor

Nu modificați din niciun motiv componentele dispozitivului deoarece acest lucru poate cauza vătămarea pacientului și/sau a persoanelor care acordă primul ajutor.

⚠ Nerespectarea măsurilor susmenționate afectează utilizarea în siguranță a dispozitivului, fapt care poate conduce la vătămarea pacientului, a operatorilor și la deteriorarea dispozitivului.

Pentru utilizările ulterioare, efectuați operațiunile specificate la paragraful 11.

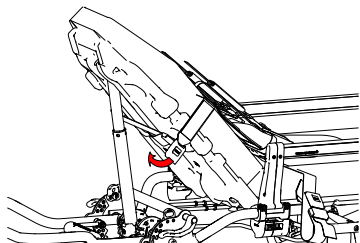
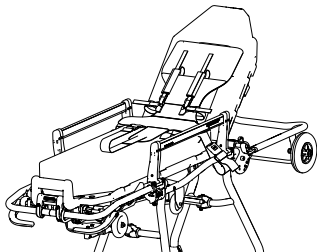
Dacă condițiile indicate sunt respectate, dispozitivul poate fi considerat pregătit de a fi utilizat; în caz contrar, este necesară scoaterea imediată a dispozitivului și uz și contactarea producătorului.

Nu modificați arbitrar dispozitivul deoarece acest lucru poate cauza funcționarea imprevizibilă și vătămarea pacientului sau a persoanelor care acordă primul ajutor, precum și anularea garanției, iar producătorul este exonerat de orice răspundere.

10. MOD DE UTILIZARE

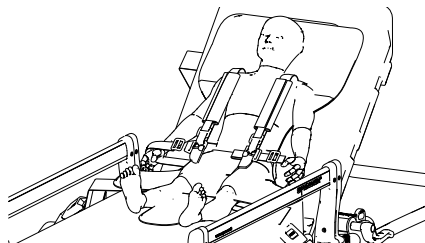
Înainte de a interveni asupra pacientului, trebuie efectuate o evaluare medicală primară.

Înainte de a utiliza Fixo Kid, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare a dispozitivului împreună cu care va fi folosit.

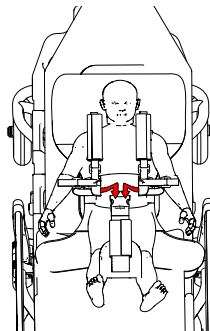
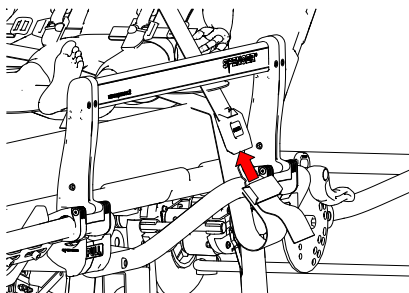


Înainte de aplicarea dispozitivului, efectuați toate verificările preliminare prevăzute în prezentele instrucțiuni de utilizare.

1. Îndepărtați centurile de tip standard prezente eventual pe targă.
2. Ridicați spătarul târgii până se obține un unghi cuprins între 15 și 45 de grade.
3. Așezați Fixo Kid pe saltea cu toate centurile întinse
4. Centrați dispozitivul raportat la marginile saltelei.
5. Înconjurați spătarul târgii cu cureaua corespunzătoare și cuplați catarama. Lăsați un joc minim în această etapă
6. Așezați pacientul pe dispozitiv



7. Repoziționați cureaua care înconjoară spătarul târgii astfel încât să asigurați perpendicularitatea cu cadrul perimetral al târgii; strângeți puternic cureaua până salteaua se comprimă
8. Fixați curelele laterale (nr. 6 par. 8) la cadrul târgii dincolo de margine și reglați tensionarea astfel încât să fie egală în intensitate de ambele părți și pentru a garanta imobilitatea dispozitivului.
9. Plițați cureaua inghinală așezând-o pe abdomenul pacientului, astfel încât partea căptușită să fie poziționată adecvat
10. Treceți brațul pacientului prin spațiul prezent între centura toracică din dreapta și centura pentru umeri din dreapta (respectiv nr. 5 și nr. 3 par. 8), apoi introduceți jumătatea de cataramă (nr. 11 par. 8) în catarama centrală (nr. 10 par. 3.2).
11. Repetați aceeași operațiune pentru partea stângă
12. Asigurați-vă că cele două jumătăți de cataramă sunt cuplate corect și introduse.
13. După verificarea poziționării adecvate a părților căptușite astfel încât să fie garantat confortul pacientului, reglați tensionarea tuturor centurilor (umeri, toracică și inghinală) pentru a obține un sistem de imobilizare eficient.



14. Pentru a îndepărta pacientul de pe dispozitiv, acționați asupra celor două butoane roșii prezente pe jumătățile de cataramă și îndepărtați centurile inghinale, toracice și pentru umeri de pe corpul pacientului. Ridicați apoi pacientul de pe dispozitiv conform procedurilor de urgență.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
RO

11. CURĂȚAREA ȘI ÎNTREȚINEREA

Spencer Italia S.r.l. își declină orice răspundere pentru orice fel de daune, directe sau indirecte, ca urmare a utilizării necorespunzătoare a produselor și pieselor de schimb și/sau a oricărei intervenții de reparație efectuată de altcineva decât producătorul care apelează la tehnicienii interni și externi specializați și autorizați în acest sens; de asemenea, garanția este anulată.

- În timpul tuturor operațiunilor de control, întreținere și igienizare, operatorul trebuie să folosească echipamente individuale de protecție precum mănuși, ochelari, etc.
- Stabiliți un program de întreținere, verificări periodice și pentru prelungirea duratei de viață medii, dacă este prevăzut de producător în instrucțiunile de utilizare, identificând un responsabil de referință care îndeplinește cerințele de bază definite în instrucțiunile de utilizare.
- **Frecvența verificărilor este stabilită de factori precum prevederile legislative, tipul de utilizare, frecvența utilizării, condițiile de mediu în timpul utilizării și depozitării.**
- Repararea produselor fabricate de Spencer Italia S.r.l. trebuie efectuată în mod obligatoriu de producător care apelează la tehnicienii interni sau externi specializați ce utilizează piese de schimb originale și oferă un serviciu de reparație de calitate în conformitate cu specificațiile tehnice indicate de producător. Spencer Italia S.r.l. își declină orice răspundere pentru orice tip de daune, directe sau indirecte, ca urmare a utilizării necorespunzătoare a pieselor de schimb și/sau a oricărei intervenții de reparație efectuate de entități neautorizate.
- Toate activitățile de întreținere și revizii trebuie înregistrate și documentate folosind rapoartele de intervenție tehnică; documentația va fi păstrată timp de cel puțin 10 ani de la încheierea duratei de viață a produsului și pusă la dispoziția autorităților competente și/sau producătorului la cerere.
- Curățarea prevăzută pentru produsele reutilizabile trebuie efectuată conform indicațiilor furnizate de producător în instrucțiunile de utilizare pentru a evita riscul de infecții încrucșate datorate prezenței de secreții și/sau reziduuri.

11.1 CURĂȚAREA

Neefectuarea operațiunilor de curățare poate cauza riscul de infecții încrucșate datorate prezenței de secreții și/sau reziduuri.

În timpul tuturor operațiunilor de control și igienizare, operatorul trebuie să folosească echipamente individuale de protecție precum mănuși, ochelari, etc.

Părțile metalice expuse la agenții externi sunt supuse tratamentelor speciale și/sau vopsirii pentru a obține o mai bună rezistență. Spălați părțile expuse cu apă caldă și detergent neutru; **nu folosiți niciodată solvenți sau agenți pentru îndepărtarea petelor.**

Călăți din abundență cu apă caldă și verificați dacă ați eliminat orice urmă de detergent care ar putea deteriora sau afecta integritatea și durata de viață a produsului. **Evitați utilizarea apei cu presiune ridicată** deoarece aceasta pătrunde în îmbinări creând riscul de coroziune a componentelor. Lăsați să se usuce perfect înainte de a-l utiliza. Uscarea după spălare sau după utilizarea într-un mediu umed trebuie să fie naturală și nu forțată; nu folosiți flăcări sau alte surse de căldură directă.

În cazul **dezinfecțiilor**, utilizați produse care, pe lângă clasificarea ca produse medico-chirurgicale, nu au acțiune de solvent sau coroziv pe materialele care alcătuiesc dispozitivul. Asigurați-vă că ați luat toate măsurile adecvate pentru a garanta eliminarea riscurilor de infecții încrucșate sau contaminare a pacienților și operatorilor.

În cazul produselor de unică folosință nu este prevăzută curățarea, cu condiția ca produsul să fie deponat corect și ambalat conform specificațiilor producătorului.

11.2 ÎNTREȚINEREA OBISNUITĂ

Este necesară stabilirea unui program de verificări periodice prin desemnarea unui responsabil de referință. Persoana desemnată să efectueze operațiunile de întreținere a dispozitivului trebuie să garanteze respectarea cerințelor de bază prevăzute în prezentele instrucțiuni de utilizare.

Toate activitățile de întreținere trebuie înregistrate și documentate în rapoartele de intervenție tehnică. Această documentație trebuie păstrată cel puțin 10 ani după încheierea duratei de viață a dispozitivului și trebuie pusă la dispoziția autorităților competente și/sau producătorului, dacă se solicită acest lucru.

În timpul tuturor operațiunilor de control, întreținere și igienizare, operatorul trebuie să folosească echipamente individuale de protecție precum mănuși, ochelari, etc.

Dispozitivul nu necesită un program de întreținere obișnuită, însă trebuie efectuate controale înainte și după fiecare utilizare pentru a verifica:

- Funcționarea generală a dispozitivului
- Starea de curățare a dispozitivului (vă reamintim că neefectuarea operațiunilor de curățare poate cauza riscul de infecții încrucșate)
- Lipsa tăieturilor, găurilor, rupturilor sau abraziunilor pe întreaga structură, inclusiv centurile
- Rezistența corectă a centurilor
- Starea de uzură
- Integritatea cusăturilor și a brancardelor
- Integritatea componentelor

Utilizați doar componente/piese de schimb și/sau accesorii originale sau aprobate de Spencer Italia S.r.l. și efectuați fiecare operațiune fără a cauza modificări ale dispozitivului; în caz contrar, compania își declină orice răspundere privind funcționarea incorectă sau eventualele daune aduse dispozitivului, pacientului sau operatorului, fapt care anulează garanția și conformitatea cu Regulamentul UE 2017/745.

11.3 REVIZIA PERIODICĂ

Nu este prevăzută revizia periodică a dispozitivului.

11.4 ÎNTREȚINEREA SPECIALĂ

Nu este prevăzută întreținerea extraordinară pentru aceste dispozitive.

11.5 DURATA DE VIAȚĂ

Dispozitivul are o durată de viață de 2 ani de la data achiziției dacă este utilizat conform următoarelor instrucțiuni, după care dispozitivul trebuie eliminat.

Spencer Italia S.r.l. își declină orice răspundere privind funcționarea incorectă sau eventualele daune provocate de utilizarea dispozitivelor care au depășit durata de viață maxim admisă.

12. TABEL DE GESTIONARE A DEFECȚIUNILOR

PROBLEMĂ	CAUZĂ	SOLUȚIE
Nu se poate cupla catarama din plastic	Catarama nu a fost introdusă corect	Introduceți catarama și acordați atenție astfel încât cele două jumătăți ale părții tată să fie aliniate corect cu partea mamă. Butonul de deblocare trebuie să poată fi introdus în locașul adecvat al cataramei mamă.
Catarama metalică nu se cuplează	Componente interne deteriorate	Scoateți imediat din uz dispozitivul și înlocuiți-l cu unul similar
Deteriorarea materialului	Utilizare inadecvată sau uzură	Scoateți imediat din uz dispozitivul și înlocuiți-l cu unul similar

Dacă problema sau defecțiunea apărută nu corespunde cu cele susmenționate, contactați serviciul de asistență Spencer Italia srl.

13. ACCESORII

Nu există accesorii pentru aceste dispozitive.

14. PIESE DE SCHIMB

Nu există piese de schimb pentru aceste dispozitive.

15. ELIMINAREA

După ce devin inutilizabile, dispozitivele și accesoriile acestora, dacă nu au fost contaminate de agenți speciali, pot fi eliminate ca deșeuri menajere normale solide; în caz contrar, respectați normele în vigoare privind eliminarea deșeurilor.

IT

EN

DE

FR

ES

Avertisment

Informațiile din prezentul document sunt supuse modificării fără notificare prealabilă și sunt considerate proprietatea Spencer Italia S.r.l. cu dreptul de a aduce modificări. Produsele Spencer sunt exportate în multe țări în care nu se aplică întotdeauna reglementări identice. Din acest motiv, pot exista diferențe între cele descrise în prezentul manual și produsele livrate. Spencer lucrează constant la perfecționarea tuturor tipurilor și modelelor de produse vândute. Prin urmare, conținem pe înțelegerea dvs. și ne rezervăm dreptul de a aduce modificări furniturii în orice moment în ceea ce privește forma, echipamentul, organizarea și tehnica raportat la cele convenite în prezentul manual.

PT

RO

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Toate drepturile rezervate. Nicio parte a acestui document nu poate fi fotocopiată, reprodusă sau tradusă în altă limbă fără consimțământul prealabil scris al Spencer Italia S.r.l.

Prima emissione: 05/10/2021
Rev. 0 05/10/2021
Codice CCI5327

First issue: 05/10/2021
Rev. 0 05/10/2021
Code CCI5327

Erstausgabe: 05/10/2021
Rev. 0 05/10/2021
Code CCI5327

Première émission : 05/10/2021
Rév. 0 05/10/2021
Code CCI5327

Primera emisión: 05/10/2021
Rev. 0 05/10/2021
Código CCI5327

Primeira emissão: 05/10/2021
Rev. 0 05/10/2021
Código CCI5327

Prima întocmire: 05/10/2021
Rev. 0 05/10/2021
Cod CCI5327