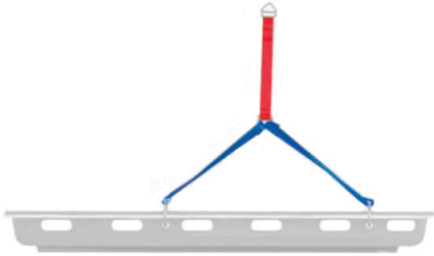
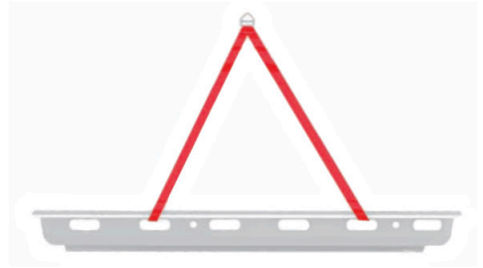


STX 519



STX 540



**Manuale d'uso e Manutenzione
IMBRACATURE PER BASKET**

IT

**Use and Maintenance Manual
HARNESSES FOR BASKET STRETCHERS**

EN

**Betriebs- und Wartungshandbuch
GURTSYSTEME FÜR KORB**

DE

**Manuel d'utilisation et d'entretien
HARNAIS POUR CIVIÈRE DE TRANSPORT**

FR

**Manual de uso y mantenimiento
ESLINGAS PARA CAMILLA TIPO CESTA**

ES

**Manual de Uso e Manutenção
ACESSÓRIOS DE ELEVAÇÃO PARA MACAS
TIPO CESTO ("BASKET")**

PT



INDICE / CONTENTS / INHALTSVERZEICHNIS / SOMMAIRE / ÍNDICE

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 DEL MANUALE	4
4.2	ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO	4
4.3	SIMBOLI	5
4.4	GARANZIA E ASSISTENZA	5
5.	AVVERTENZE/PERICOLI	5
6.	AVVERTENZE SPECIFICHE	6
7.	RISCHIO RESIDUO	6
8.	DATI TECNICI E COMPONENTI	7
9.	MESSA IN FUNZIONE	7
10.	CARATTERISTICHE FUNZIONALI	7
11.	MODALITÀ D'USO	7
11.1	Utilizzo del sistema STX 519	7
11.2	Utilizzo del sistema STX 540	8
11.3	Utilizzo del sistema STX 519 per il trascinamento	8
12.	PULIZIA E MANUTENZIONE	8
12.1	PULIZIA	8
12.2	MANUTENZIONE ORDINARIA	8
12.3	REVISIONE PERIODICA	9
12.4	MANUTENZIONE STRAORDINARIA	9
12.5	TEMPO DI VITA	9
13.	TABELLA GESTIONE GUASTI	9
14.	ACCESSORI	9
15.	RICAMBI	9
16.	SMALTIMENTO	9

DE

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 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	GEBRAUCH DES HANDBUCHS	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	19
8.	TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN	19
9.	INBETRIEBNAHME	19
10.	ANWENDUNGSEIGENSCHAFTEN	19
11.	GEBRAUCHSWEISE	19
11.1	Anwendung des Systems STX 519	19
11.2	Anwendung des Systems STX 540	20
11.3	Anwendung des Systems STX 519 zum Schleppen	20
12.	REINIGUNG UND WARTUNG	20
12.1	REINIGUNG	20
12.2	ORDENTLICHE WARTUNG	20
12.3	REGELMÄSSIG REVISION	21
12.4	AUSSERORDENTLICHE WARTUNG	21
12.5	LEBENSDAUER	21
13.	SCHADENSTABELLE	21
14.	ZUBEHÖR	21
15.	ERSATZTEILE	21
16.	ENTSORGUNG	21

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 SIDE EFFECTS	10
2.5	USERS AND INSTALLERS	10
2.5.1	USER TRAINING	10
2.5.2	INSTALLER TRAINING	10
3.	REFERENCE STANDARDS	10
4.	INTRODUCTION	10
4.1	USING THE MANUAL	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	13
10.	OPERATING CHARACTERISTICS	13
11.	PROPER USE	13
11.1	Using the STX 519 system	13
11.2	Using the STX 540 system	13
11.3	Using the STX 519 system for dragging	13
12.	CLEANING AND MAINTENANCE	14
12.1	CLEANING	14
12.2	ROUTINE MAINTENANCE	14
12.3	PERIODIC OVERHAUL	15
12.4	SPECIAL MAINTENANCE	15
12.5	LIFE SPAN	15
13.	TROUBLESHOOTING TABLE	15
14.	ACCESSORIES	15
15.	SPARE PARTS	15
16.	DISPOSAL	15

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	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 DU MANUEL	22
4.2	ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRACÉABILITÉ DU DISPOSITIF	22
4.3	SYMBOLES	23
4.4	GARANTIE ET ASSISTANCE	23
5.	AVERTISSEMENTS/DANGERS	23
6.	AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES	24
7.	RISQUE RÉSIDUEL	25
8.	DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS	25
9.	MISE EN FONCTION	25
10.	CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES	25
11.	MODALITÉS D'UTILISATION	25
11.1	Utilisation du système STX 519	25
11.2	Utilisation du système STX 540	26
11.3	Utilisation du système STX 519 pour le tirage	26
12.	NETTOYAGE ET ENTRETIEN	26
12.1	NETTOYAGE	26
12.2	ENTRETIEN ORDINAIRE	26
12.3	RÉVISION PÉRIODIQUE	27
12.4	ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE	27
12.5	TEMPS DE VIE	27
13.	TABLEAU DE GESTION DES PANNES	27
14.	ACCESSOIRES	27
15.	PIÈCES DÉTACHÉES	27
16.	ÉLIMINATION	27

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	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 DEL MANUAL	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	31
9.	PUESTA EN FUNCIONAMIENTO	31
10.	CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO	31
11.	MODO DE USO	31
11.1	Uso del sistema STX 519	31
11.2	Uso del sistema STX 540	32
11.3	Uso del sistema STX 519 para el arrastre	32
12.	LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	32
12.1	LIMPIEZA	32
12.2	MANTENIMIENTO ORDINARIO	32
12.3	REVISIÓN PERIÓDICA	33
12.4	MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO	33
12.5	TIEMPO DE VIDA ÚTIL	33
13.	TABLA DE GESTIÓN DE FALLAS	33
14.	ACCESORIOS	33
15.	RECAMBIOS	33
16.	ELIMINACIÓN	33

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	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
4.1	UTILIZAÇÃO DO MANUAL	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	37
9.	COLOCAÇÃO EM FUNÇÃO	37
10.	CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS	37
11.	MODO DE UTILIZAÇÃO	37
11.1	UTILIZAÇÃO DO SISTEMA STX 519	37
11.2	UTILIZAÇÃO DO SISTEMA STX 540	38
11.3	UTILIZAÇÃO DO SISTEMA STX 519 PARA O ARRASTO	38
12.	LIMPEZA E MANUTENÇÃO	38
12.1	LIMPEZA	38
12.2	MANUTENÇÃO ORDINÁRIA	38
12.3	REVISÃO PERIÓDICA	39
12.4	MANUTENÇÃO EXTRAORDINÁRIA	39
12.5	VIDA ÚTIL	39
13.	TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	39
14.	ACESSÓRIOS	39
15.	PEÇAS SOBRESSALENTES	39
16.	ELIMINAÇÃO	39

1. MODELLI

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

- STX 519 – IMBRACATURA REGOLABILE
- STX 540 – IMBRACATURA FISSA

2. DESTINAZIONE D'USO

2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI

Le imbracature sono accessori per barelle basket, da utilizzarsi esclusivamente per il sollevamento da postazione fissata a terra (STX 519 e STX540), o il trascinamento (STX 519). Non è previsto che il paziente possa intervenire sui dispositivi.

2.2 PAZIENTI DESTINATARI

I pazienti destinatari sono quelli per cui è previsto l'impiego della barella basket.

2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

I criteri di selezione, sono quelli previsti per l'utilizzo della barella basket.

2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

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

2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI

Gli utilizzatori previsti, sono addetti al soccorso, tipicamente di tipo tecnico, legato all'impiego di sistemi di imbracatura.

- Il personale addestrato per l'uso del dispositivo deve avere anche una formazione per la gestione del sollevamento e movimentazione di carichi sospesi con persone.
- Il personale che effettua interventi in situazioni classificate ad alto rischio o di tipo prettamente tecnico deve essere adeguatamente formato e con esperienza nel salvataggio. I dispositivi non sono destinati ad utilizzatori profani.

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

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

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

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

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

■ 2.5.1 FORMAZIONE UTILIZZATORI

- Indipendentemente dal livello di esperienza acquisito in passato con dispositivi analoghi, è necessario leggere con attenzione e comprendere il contenuto del presente manuale prima dell'installazione, della messa in uso del prodotto o di qualsiasi intervento di manutenzione. In caso di dubbi, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.
- L'idoneità degli utilizzatori all'uso del prodotto può essere attestata con la registrazione della formazione, nella quale sono specificate persone formate, formatori, data e luogo. Tale documentazione deve essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del prodotto e deve essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto. In mancanza, gli organi preposti applicheranno eventuali sanzioni previste.
- Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.
- Il prodotto deve essere messo in funzione solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.

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

■ 2.5.2 FORMAZIONE INSTALLATORE

Non è prevista installazione.

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 DEL MANUALE

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

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

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

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

4.2 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO

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

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

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

Il Regolamento UE 2017/754 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 su ordine di un medico autorizzato (solo per il mercato USA).
<p>(01)08057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890</p>		Identificativo della produzione Codice alfanumerico che identifica le unità di produzione del dispositivo, composta da: (01)0805771123 prefisso aziendale 000 progressivo GS1 6 numero di controllo (11)200626 data di produzione (YYMMDD) (10)1234567890 numero di lotto/SN	

4.4 GARANZIA E ASSISTENZA

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

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

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

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

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

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

5. AVVERTENZE/PERICOLI

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

Funzionalità prodotto

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

- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del prodotto, come specificato nel Manuale d'Uso ed in caso di anomalie/danni che possano comprometterne la funzionalità/sicurezza, è necessario toglierlo immediatamente dal servizio e contattarlo il Fabbricante.

- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del prodotto, utilizzare immediatamente un dispositivo analogo, per garantire la continuità delle operazioni in corso. Il dispositivo non conforme deve essere messo fuori uso.

- Il prodotto non deve subire alcuna manomissione e modifica senza l'autorizzazione del fabbricante (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione, impiego di accessori non approvati), poiché possono costituire imminenti pericoli di lesione a persone nonché danni materiali. In caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal prodotto stesso; inoltre si rendono nulle la marcatura CE e la garanzia del prodotto.

- Durante l'utilizzo dei dispositivi, posizionarli e regolarli in modo tale da non ostacolare le operazioni degli operatori e l'utilizzo di eventuali altre apparecchiature.

- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei, se applicabile.

- Evitare il contatto con oggetti taglienti o abrasivi.

- Temperatura di utilizzo: da -5°C a +50°C.

Stoccaggio

- Il prodotto non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili, ma deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole.

- Non stoccare il prodotto sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare il prodotto.

- Stoccare e trasportare il prodotto con la sua confezione originale, in caso contrario la garanzia risulta invalida.

- 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 dovuta cura e diligenza, per contribuire a garantire la conformità ai requisiti generali di sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato, fornendo agli utilizzatori finali tutte le informazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di revisione periodica sui dispositivi in dotazione, esattamente come indicato nel Manuale d'Uso.

- **Partecipare al controllo di sicurezza del prodotto** immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al Fabbricante nonché alle Autorità 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 incombenenti con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.

- In riferimento al Regolamento UE 2017/745, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un prodotto medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al Fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

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

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

6. AVVERTENZE SPECIFICHE

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

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

7. RISCHIO RESIDUO

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

IT

EN

DE



FR

ES

PT

8. DATI TECNICI E COMPONENTI

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

	STX 519		STX 540	
	1	Moschettoni	1	Cinghie di sollevamento
	2	Cinghie lato A	2	Moschettone
	3	Cinghie lato B		
	4	Fibbie di scorrimento		
	5	Anello per applicazione verricello		
				

Sistemi di imbracatura	STX 519	STX 540
Lunghezza nastro (mm)	massima 1680 minima 1250	1600 e 1550
Larghezza nastro (mm)	50 / 20	30
Peso (kg)	1,8 ± 0,1	0,8 ± 0,1
Materiale	nylon, alluminio, acciaio	nylon, alluminio, acciaio
Tipo di fissaggio	moschettone	cappio
Numero di fasce di fissaggio	4	4
Compatibilità	tutte le barelle basket prodotte da Spencer	tutte le barelle basket prodotte da Spencer
Carico statico di sicurezza massimo ammissibile	450 kg (1000 lbs)	450 kg (1000 lbs)

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'intero dispositivo
- Verificare che le chiusure dei moschettoni si chiudano ed effettuino lo scatto di chiusura in modo corretto.

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

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



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

Per utilizzi successivi, effettuare le operazioni specificate al paragrafo 12.

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

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

10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI

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

11. MODALITA' D'USO

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

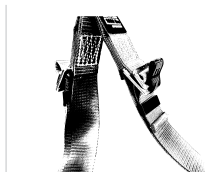
11.1 UTILIZZO DEL SISTEMA STX 519

Fissare i quattro moschettoni agli appositi punti predisposti della barella basket, avendo cura di applicare sullo stesso lato (testa o piedi) i nastri della stessa colorazione. Prima di procedere al sollevamento, verificare il corretto aggancio dei moschettoni.

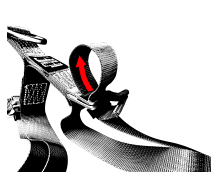


Non applicare mai nastri di colorazione differente sul medesimo lato (testa o piedi) in quanto la barella portebbe inclinarsi in modo anomalo, generando pericoli.

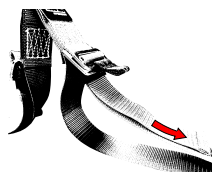
Questa imbracatura, è dotata di un sistema di regolazione che consente di variare la lunghezza di ciascuno dei nastri superiori, influenzando pertanto sulla lunghezza delle coppie di cinghie del Lato A e del Lato B.



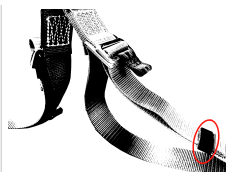
Afferrare una delle due cinghie primarie nella porzione in cui può essere effettuata la regolazione



Spingere il nastro superiore facendolo scorrere lungo la fibbia piccola, di una lunghezza pari a quella di cui lo si vuole accorciare



Tirare quindi la parte libera del nastro, fino a che non sia raggiunto un livello di trazione e serraggio adeguato



Fermare il nastro per mezzo del passante nero

- Regolare la lunghezza dei nastri come descritto sopra, in modo tale da rendere orizzontale la barella quando viene sollevata.
- Utilizzare l'anello posto alla sommità del sistema per applicare il verricello con lo scopo di sollevare la barella.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

- Verificare che i nastri e i moschettoni non interferiscano con il paziente o con altri dispositivi in uso.

11.2 UTILIZZO DEL SISTEMA STX 540

- Fissare le quattro fasce a coppia agli appositi punti predisposti della barella basket. Prima di procedere al sollevamento, verificare il corretto aggancio delle fasce a coppia.
 - Le fasce sono a coppie in misure differenziate per compensare l'equilibrio della barella e renderla orizzontale quando viene sollevata. Se la basket non risultasse ugualmente bilanciata, ridistribuire i pesi all'interno delle barelle.
 - Con il moschettoni in uso, unire le estremità opposte non collegate alla basket e utilizzarlo per sollevare la barella.
- Verificare che i nastri e i moschettoni non interferiscano con il paziente o con altri dispositivi in uso.


11.3 UTILIZZO DEL SISTEMA STX 519 PER IL TRASCINAMENTO


- Fissare i due moschettoni agli appositi punti predisposti della barella basket, lato testa. Prima di procedere al traino, verificare il corretto aggancio dei moschettoni.
- Utilizzare le due prese in nastro, poste all'estremità del sistema, per trainare la barella.
- Verificare che i nastri e i moschettoni non interferiscano con il paziente o con altri dispositivi in uso.

PUNTI ANCORAGGIO DELLE IMBRACATURE DI SOLLEVAMENTO E CORDE

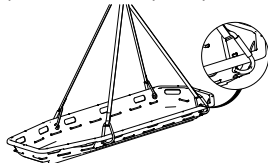
- Per il sollevamento e abbassamento orizzontale delle barelle basket sono dotate di 4 occhielli o 4 alloggiamenti che forniscono i punti di ancoraggio per le imbracature con i relativi moschettoni.

Spencer fornisce gli accessori per poter operare in questa situazione di sollevamento.

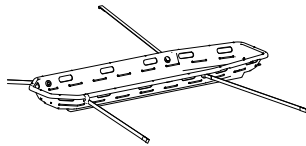
 Verificare sempre il corretto fissaggio tra imbracatura e punto di fissaggio della barella, per istruzioni sull'uso della imbracatura verificare il relativo manuale d'uso specifico di prodotto e rispettare quanto previsto in attempanza anche a quanto previsto dal presente manuale.

 Prima di procedere al sollevamento o abbassamento, dopo aver svolto tutte le verifiche di sicurezza necessarie alla movimentazione, è necessario regolare le imbracatura e/o distribuire il carico all'interno della barella basket per equilibrare la posizione orizzontale della stessa quando sarà poi movimentata.

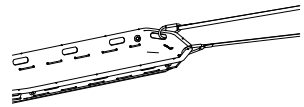
Ogni qualvolta che si solleva un paziente posto su una barella basket si dovrà procedere ad assicurare il paziente alla barella utilizzando un appropriato numero di cinture.



Utilizzo del sistema STX 519



Utilizzo del sistema STX 540



Utilizzo del sistema STX 519 per il trascinamento

12. PULIZIA E MANUTENZIONE

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

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

12.1 PULIZIA

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

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

- Lavare le parti esposte con acqua tiepida e sapone neutro; non usare mai solventi o smacchianti.
- Risciacquare accuratamente con acqua tiepida verificando di avere eliminato ogni traccia di sapone, che potrebbe deteriorarla o comprometterne l'integrità e la durata. Evitare l'uso di acqua ad alta pressione, poiché questa penetra nei giunti ed elimina il lubrificante creando il rischio di corrosione dei componenti. Lasciare asciugare perfettamente prima di riporlo. L'asciugatura dopo il lavaggio oppure dopo l'utilizzo in ambiente umido deve essere naturale e non forzata; non utilizzare fiamme o altre fonti di calore diretto.
- Dopo la completa asciugatura, procedere alla lubrificazione come descritto in seguito.
- Nel caso di eventuale disinfezione utilizzare prodotti che, oltre ad essere classificati come presidi medico-chirurgici, non abbiano azione solvente o corrosiva su materiali costituenti il dispositivo.
- Seguire attentamente le istruzioni del fabbricante del prodotto utilizzato in relazione alle modalità di applicazione e tempo di contatto.
- Assicursi di aver preso tutte le precauzioni idonee a garantire che non sussistano rischi di infezioni crociate o contaminazioni di pazienti e operatori.

12.2 MANUTENZIONE ORDINARIA

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

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

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

IL PROGRAMMA DI MANUTENZIONE DEVE RISPETTARE LA SEGUENTE TABELLA:

Intervalli minimi di manutenzione	Ad ogni utilizzo	Se necessario
Disinfezione	•	
Pulizia		•

Lubrificazione	•
Ispezione	•

L'ISPEZIONE DA EFFETTUARE DOPO OGNI UTILIZZO, CONSISTE IN:

- Verifica che siano presenti tutte le componenti
- Verifica che i nastri siano in buone condizioni senza tagli, bruciature, abrasioni, scuciture e sfilacciamenti
- Verifica che le cuciture siano in buone condizioni, senza sfilacciamenti e rotture
- Verifica che anelli e moschettoni siano conformi alla loro forma originaria, non presentino crepe, graffi profondi e incisioni. Analizzare con estrema cura in modo da accertarsi che ciò che sembra un graffio non sia in realtà una crepa.
- Verifica che le parti mobili scorrano a dovere
- Verificare che i perni dei moschettoni siano assicurati nella loro posizione
- Verificare che i manicotti di bloccaggio dei moschettoni (se presenti) ruotino correttamente e consentano un bloccaggio sicuro
- Verificare che le molle dei moschettoni siano in grado di mantenere il moschettone serrato in sicurezza
- Verificare che le componenti metalliche non siano ossidate
- Verificare la leggibilità dell'etichetta di avvertenze, dati, tempo di vita e portata.
- Verificare in generale lo stato di usura di ciascuna componente
- Disinfezione – Par. 12.1

Se necessario, lubrificare i perni e gli elementi mobili dei moschettoni avendo cura di **rimuovere il lubrificante in eccesso**. E' possibile utilizzare grasso multiuso o un lubrificante sintetico in piccole quantità.

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

12.3 REVISIONE PERIODICA

Non è prevista una revisione periodica per il dispositivo.

12.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA

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

Si intendono validate da Spencer Italia S.r.l. solo le attività di manutenzione svolte da tecnici specializzati ed autorizzati dal Fabbricante.

L'utente finale può sostituire solo i ricambi indicati nel § 15.

12.5 TEMPO DI VITA

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita medio di 5 anni dalla data di acquisto

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

13. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
La ghiera di blocco del moschettone non ruota (STX519)	Possibili detriti all'interno	Soffiare con aria compressa fino a che il movimento non si sia sbloccato. Lubrificare se necessario
Il moschettone non si chiude	Possibile ossidazione o detriti	Provare a trattare in modo localizzato con un lubrificante anti corrosivo. Solo per STX 540, se il problema persiste, sostituire il moschettone.
Componenti altrimenti danneggiate	Normale usura o uso improprio	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.

14. ACCESSORI

Non sono presenti accessori per questi dispositivi.

15. RICAMBI

Non sono presenti ricambi per questi dispositivi.

16. SMALTIMENTO

Non sono presenti accessori per questi dispositivi. 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.

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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

1. MODELS

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

- STX 519 – ADJUSTABLE HARNESS
- STX 540 – FIXED HARNESS

2. INTENDED USE

2.1 INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS

These harnesses are accessories for basket stretchers, to be used solely for lifting from a floor-mounted position (STX 519 and STX540) or for dragging (STX 519). It is not foreseen that the patient be able to intervene on the devices.

2.2 TARGET PATIENTS

The target patients are those for whom use of the basket stretcher is foreseen.

2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA

The selection criteria are those foreseen for use of the basket stretcher.

2.4 CONTRAINDICATIONS AND 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 user manual.

2.5 USERS AND INSTALLERS

The intended users are rescue workers, typically technical, carrying out operations related to the use of harnessing systems.

- Personnel trained for use of the device must also have training in managing lifting and handling suspended loads with people.
 - Personnel who carry out interventions in situations classified as high risk or which are purely technical must be suitably trained and experienced in rescue.
- These devices are not intended for lay people.

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

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

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

Operators must be able to provide the necessary patient care.

2.5.1 USER TRAINING

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

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

2.5.2 INSTALLER TRAINING

Installation is not required.

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 MANUAL

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

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

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

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

4.2 DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY

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

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

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

EU Regulation 2017/754 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).

IT

EN












DE

FR

ES

PT

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 user manual.								
	Manufacturer		Lot number								
	Date of manufacture		Product code								
	Unique Device Identifier		Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner (only for USA Market)								
 <p>(01)08057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890</p>		Production identification Alphanumeric code that identifies the production units of the device, composed of:									
		<table border="0"> <tr> <td>(01)0805771123</td> <td>company prefix</td> </tr> <tr> <td>000</td> <td>progressive GS1</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>control number</td> </tr> <tr> <td>(11)200626</td> <td>date of production (YYMMDD)</td> </tr> <tr> <td>(10)1234567890</td> <td>lot/SN</td> </tr> </table>		(01)0805771123	company prefix	000	progressive GS1	6	control number	(11)200626	date of production (YYMMDD)
(01)0805771123	company prefix										
000	progressive GS1										
6	control number										
(11)200626	date of production (YYMMDD)										
(10)1234567890	lot/SN										

4.4 WARRANTY AND SERVICE

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

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


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

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


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

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


5. WARNINGS/DANGERS

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


Product features

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

- Before each use, always check the conditions of the product, as specified in the User Manual. In the event of faults/damage that could compromise its functionality/safety, immediately remove it from service and contact the Manufacturer.

-  If the product is found to be malfunctioning, immediately use a similar device to ensure continuity of ongoing operations. Non-compliant devices must be taken out of service.

- The product must not be tampered with or modified without the manufacturer's authorisation (modification, tweaking, additions, repair, use of non-approved accessories), as they may constitute imminent danger of injury to persons and material damage. Should these operations be performed, we decline any responsibility for incorrect operation or any damage caused by the product itself; moreover, the CE marking and the product warranty shall be null and void.

-  When using the devices, position and adjust them in such a way that they do not hinder operator works or the use of any other equipment.
- Be sure to take every precaution to avoid hazards from contact with blood or body secretions, if applicable.
- Avoid contact with sharp or abrasive objects.
- Operating temperature: from -5°C to + 50°C.

Storage

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

Regulatory requirements:

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

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

General warnings for medical devices

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

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

IT



EN

DE

FR

ES

PT

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

6. SPECIFIC WARNINGS

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


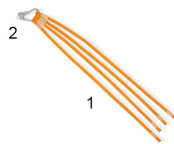
-  Always comply with the maximum capacity, if any, indicated in the User Manual. Maximum load capacity means the total weight distributed according to human anatomy. When determining the total weight load on the product, the operator should consider the weight of the patient, equipment and accessories.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

7. RESIDUAL RISK

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

8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS

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

	STX 519		STX 540
	1	Spring catches	1
	2	Belts side A	2
	3	Belts side B	
	4	Sliding buckles	
	5	Winch application ring	
			1
			2

Harness system	STX 519	STX 540
Belt length (mm)	maximum 1680 - minimum 1250	1600 and 1550
Belt width (mm)	50 / 20	30
Weight (kg)	1,8 ± 0,1	0,8 ± 0,1
Material	nylon, aluminium, steel	nylon, aluminium, steel
Fastening type	spring catch	loop
Number of fastening bands	4	4
Compatibility	All basket stretchers manufactured by Spencer	All basket stretchers manufactured by Spencer
Maximum applicable static safety load	450 kg (1000 lbs)	450 kg (1000 lbs)

9. COMMISSIONING

For first use, check that:

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

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

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



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

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

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

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

10. OPERATING CHARACTERISTICS

See paragraph 11 - Proper use for operating characteristics.

11. PROPER USE

See paragraph 11 - Proper use for operating characteristics.

11.1 USING THE STX 519 SYSTEM

- Fasten the spring catches to the corresponding provided points on the basket stretcher, taking care to apply the belts of the same colour on the same side (head or feet). Make sure that the spring catches are attached correctly before lifting.

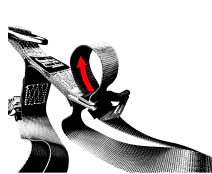


Never apply different colour belts on the same side (head or feet), as the stretcher would incline abnormally, generating dangers.

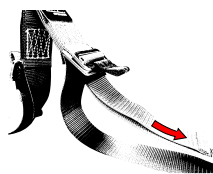
This harness is equipped with an adjustment system that lets you vary the length of each of the upper belts, thus influencing the length of the pairs of belts on Side A and Side B.



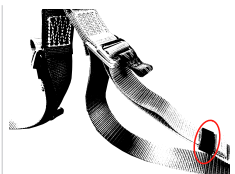
Grip one of the two primary belts on the section where adjustment can be made.



Push the upper belt, sliding it the length you want to shorten it by along the small buckle.



Then pull the free part of the belt until an adequate level of tension and tightening is reached.



Stop the belt by means of the black loop.

- Adjust the length of the belts as described above so that the stretcher is horizontal when lifted.
- Use the ring at the top of the system to attach the winch to lift the stretcher.
- Make sure the belts and spring catches do not interfere with the patient or other devices in use.

11.2 USING THE STX 540 SYSTEM

- Fasten the four loop bands to the appropriate points on the basket stretcher. Make sure that the loop bands are attached correctly before lifting.
- The bands are in pairs in different sizes to compensate for stretcher balance and to keep it horizontal when lifted. If the basket is not equally balanced, redistribute the weight inside the stretcher.
- With the spring catch in use, join the opposite ends not connected to the basket and use it to lift the stretcher.
- Make sure the belts and spring catches do not interfere with the patient or other devices in use.

11.3 USING THE STX 519 SYSTEM FOR DRAGGING

- Fasten the two spring catches to the appropriate points on the head side of the basket stretcher. Make sure that the spring catches are attached correctly before towing.
- Use the two belt grips at the end of the system to tow the stretcher.
- Make sure the belts and spring catches do not interfere with the patient or other devices in use.

ANCHORAGE POINTS FOR LIFTING HARNESSES AND ROPES

- Basket stretchers are equipped with 4 grommets or 4 slots for horizontal lifting and lowering that provide the anchorage points for the harnesses with their spring catches.

IT

EN

DE

FR

ES

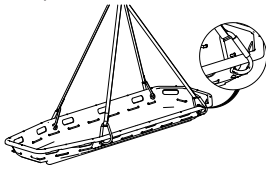
PT

Spencer supplies accessories for operating in this lifting situation.

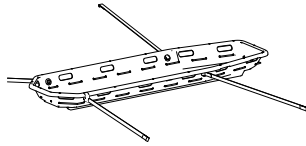
⚠ Always verify correct fastening between the harness and the stretcher fixing point. For instructions on how to use the harnesses, check the relevant product-specific user manual and also comply with the provisions of this manual.

⚠ Before lifting or lowering, after carrying out all the safety checks necessary for handling, adjust the harness and/or distribute the load inside the basket stretcher in order to balance its horizontal position when it is then handled.

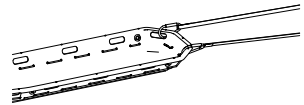
Whenever a patient is lifted onto a basket stretcher, the patient should be secured to the stretcher using an appropriate number of belts.



Using the STX 519 system



Using the STX 540 system



Using the STX 519 system for dragging

12. CLEANING AND MAINTENANCE

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

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

12.1 CLEANING

Failure to carry out the correct cleaning operations could increase the risk of cross-infection due to presence of body fluids and/or residues.

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

- Clean the exposed parts with water and delicate soap. **Never use solvents or stain removers.**
- Rinse thoroughly with lukewarm water, making sure you have removed all traces of soap, which may deteriorate or compromise conditions and durability. **Avoid using high pressure water**, as it penetrates the joints and removes lubricant, creating the risk of corrosion on components. Let dry completely before storing. Drying after washing or after use in a wet environment must be natural and not forced. Do not use flames or other direct heat sources.
- After complete drying, proceed with lubrication as described below.
- If **disinfecting**, use products that do not have a solvent or corrosive action on materials constituting the device, in addition to being classified as medical-surgical devices.
- Carefully follow the instructions of the manufacturer of the product used with regards to the application method and contact time.
- Be sure to take all precautions to ensure that there is no risk of cross-infection or contamination of patients and operators.

12.2 ROUTINE MAINTENANCE

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

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

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

THE MAINTENANCE SCHEDULE MUST COMPLY WITH THE FOLLOWING TABLE:

Minimum maintenance intervals	At each use	If necessary
Disinfection	•	
Cleaning		•
Lubrication		•
Inspection	•	

THE INSPECTION TO BE CARRIED OUT AFTER EACH USE INVOLVES:

- Check that all components are present
- Check that the belts are in good condition without cuts, burns, abrasions, open seams or fraying
- Check that the seams are in good condition, with no fraying or breakage
- Check that rings and spring catches comply with their original shape, are free of cracks, deep scratches and cutting. Extremely careful analysis to determine if what looks like a scratch is actually a crack
- Check that the moving parts slide properly
- Check that the spring catch pins are secured in place
- Check that the spring catch locking sleeves (if present) rotate correctly and allow for secure locking
- Check that the spring catch springs are able to keep the spring catch tightened securely
- Check that the metal components are not oxidised
- Check of the readability of labels for warnings, data, life span and range
- General check of the state of wear of each component
- Disinfection – Par. 12.1

If necessary, lubricate the pins and moving parts of the spring catches, taking care to **remove excess lubricant**. You can use small quantities of multi-purpose grease or synthetic lubricant.

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

12.3 PERIODIC OVERHAUL

No periodic overhaul is foreseen for the device.

12.4 SPECIAL MAINTENANCE

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

Only maintenance activities carried out by specialised technicians authorised by the Manufacturer are considered valid by Spencer Italia S.r.l..
The end-user can replace only the spare parts indicated in § 15.

12.5 LIFE SPAN

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

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

13. TROUBLESHOOTING TABLE

PROBLEM	CAUSE	REMEDY
The spring catch locking ring does not rotate (STX519).	Possible dirt inside.	Blow with compressed air until movement is released. Lubricate if necessary.
The spring catch does not close.	Possible oxidation or dirt.	Try localised treatment with an anti-corrosive lubricant. For STX 540 only: if the problem persists, replace the spring catch.
Components otherwise damaged.	Normal wear or improper use.	Put 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.

14. ACCESSORIES

There are no accessories for these devices.

15. SPARE PARTS

There are no accessories for these devices.

16. DISPOSAL

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

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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

1. MODELLE

Die nachfolgenden Basismodelle können ohne Vorankündigung ergänzt oder geändert werden.

- STX 519 - EINSTELLBARER HEBEGURT
- STX 540 - FESTER HEBEGURT

2. VERWENDUNGSZWECK

2.1 VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

Le imbracature sono accessori per barelle basket, da utilizzarsi esclusivamente per il sollevamento da postazione fissata a terra (STX 519 e STX540), o il trascinamento (STX 519). Die Hebegurte sind Zubehörteile für Korbrtragen, die ausschließlich zum Heben aus einer am Boden montierten Position (STX 519 und STX540) oder zum Schleppen (STX 519) verwendet werden dürfen. Es ist nicht vorgesehen, dass der Patient an den Geräten eingreifen kann.

2.2 ZIELPATIENTEN

Zielpatienten sind jene Personen, für der Einsatz der Korbrtrage vorgesehen ist.

2.3 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN

Die Auswahlkriterien sind die, die für die Anwendung der Korbrtrage vorgesehen sind.

2.4 GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN

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

2.5 ANWENDER UND TECHNIKER

Die vorgesehenen Anwender sind Rettungskräfte mit üblicherweise technischen Fähigkeiten beim Anlegen der Gurtsysteme.

- Das für den Gebrauch des Geräts geschulte Personal muss auch eine Ausbildung in der Handhabung für das Heben und Bewegen hängender Personenlasten haben.
- Das Personal, das Eingriffe in hochgefährlichen oder typisch technischen Situationen vornimmt, muss angemessen geschult sein und Rettungserfahrung besitzen.
- Die Geräte sind nicht für unfachmännische Anwender bestimmt.

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

Trotz aller Anstrengungen, Labortests, Abnahmeprüfungen und Gebrauchsanweisungen entsprechen die Bestimmungen nicht immer den praktischen Anwendungen, daher können Ergebnisse unter realen Gebrauchsbedingungen des Produkts im Einsatzfeld mitunter deutlich von ihnen abweichen. Die besten Anleitungen ist der stete Gebrauch unter Aufsicht von erfahrenem und ausgebildetem Personal.

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

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

2.5.1 ANWENDERAUSBILDUNG

- Unabhängig von den in Vergangenheit mit ähnlichen Geräten erworbenen Erfahrungen muss der Inhalt dieses Handbuchs aufmerksam gelesen und auch verstanden werden, bevor das Produkt zusammengebaut und einsatzbereit gemacht wird oder Wartungsarbeiten an ihm vorgenommen werden. Bei Zweifel wenden Sie sich für weitere Erläuterungen an Spencer Italia S.r.l.
- Das Produkt darf nur von Personal angewendet werden, das im Gebrauch dieses und nicht eines anderen, ähnlichen Produkts geschult ist.
- Die Eignung der Anwender für den Gebrauch des Produkts kann durch die Eintragung der Schulung bescheinigt werden, in der die geschulten Personen, die Ausbilder sowie Datum und Ort angegeben sind. **Diese Dokumentation muss für mindestens 10 Jahre nach dem Lebensende des Produkts aufbewahrt werden und muss den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden. Geschieht dies nicht, werden von den zuständigen Stellen entsprechende Sanktionen erhoben.**
- Nicht geschulte Personen dürfen während des Gebrauchs des Produkts keine Hilfe leisten, da dies zu Verletzungen an ihnen selbst oder an anderen führen könnte.
- Das Produkt darf nur von Personal eingesetzt werden, das im Gebrauch dieses und nicht eines anderen, ähnlichen Produkts geschult ist.

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

2.5.2 Ausbildung Installateur

Es ist keine Installation vorgesehen.

3. BEZUGSRICHTLINIEN

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

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

4. EINLEITUNG

4.1 GEBRAUCH DES HANDBUCHS

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

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

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

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

4.2 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS


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

Bei Beschädigung oder einer Abnahme kann beim Hersteller um ein Duplikat angefragt werden, da ansonsten die Gültigkeit der Garantie verfällt, da das Gerät nicht mehr rückverfolgbar ist.

Falls die zugewiesene Losnummer/SN nicht mehr feststellbar ist, muss das Gerät überholt werden, wozu nur der Herstellers 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		Im Handbuch nachsehen
	Hersteller		Losnummer
	Herstellungsdatum		Produktcode
	Unique Device Identifier		Achtung! Nach Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden (nur für den US-Markt)
 (01)08057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890		Kennzeichnung der Produktion Alphanumerischer Code, der die Produktionseinheit des Geräts kennzeichnet. Er setzt sich zusammen aus: (01)0805771123 Vorwahl des Unternehmens 000 fortlaufende GS1 6 Prüfnummer (11)200626 Herstellungsdatum (JJMMTT) (10)1234567890 Losnummer/SN	

4.4 GARANTIE UND KUNDENDIENST

Spencer Italia S.r.l. garantiert, dass die Produkte für die Dauer von **einem Jahr ab Kaufdatum** ohne Defekte sind. Für Informationen zur richtigen Auslegung der Anweisungen, des Gebrauchs, Wartung, Installation und Zustellung wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Spencer Tel. +39 0521 541154, Fax +39 0521 541222, E-Mail e-mail.service@spencer.it.

Um den Kundendienstservice zu vereinfachen, bitte immer die Losnummer (LOT) oder Seriennummer (SN) angeben, die auf dem Typenschild auf der Verpackung oder dem Gerät angebracht ist.

Die Garantie- sowie Kundendienstbedingungen sind auf der Internetseite <http://support.spencer.it> einsehbar.

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

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

5. WARNUNGEN/GEFAHREN

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

Gebrauchsweise des Produkts

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

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

Lagerung

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

Regulatorische Anforderungen

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

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

IT

EN

DE

FR




ES

PT

- **Teilnahme an der Sicherheitsprüfung des in Verkehr gebrachten Produkts**, indem die Informationen zu den Produktrisiken dem Hersteller sowie den Behörden, in deren Zuständigkeit die Handlungen liegen, übermittelt werden.
- Unbeschadet des Gesagten übernimmt der Händler oder Endbenutzer von nun an die weitest gehende Haftung im Zusammenhang mit der Nichteinhaltung der oben genannten Verpflichtungen und verpflichtet sich daher, Spencer Italia S.r.l. schadlos zu halten und/oder von allen nachteiligen Auswirkungen freizustellen.
- Unter Verweis auf die EU-Verordnung 2017/745 wird daran erinnert, dass öffentliche oder private Anwender, die bei Durchführung ihrer Tätigkeiten einen Unfall feststellen, an dem ein medizinisches Produkt beteiligt ist, außer dem Hersteller innerhalb der durch ein oder mehrere Ministerialerlasse festgelegten Fristen und Modalitäten dem Gesundheitsministerium Mitteilung machen müssen. Angestellte öffentlicher oder privater Gesundheitsdienste müssen den Hersteller über alle anderen Störungen informieren, die es ermöglichen, Maßnahmen zum Schutz und zur Sicherstellung der Gesundheit von Patienten und Anwendern zu ergreifen. .

Allgemeine Hinweise zu medizinischen Geräten



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

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

IT


6. SPEZIFISCHE HINWEISE

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




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

EN


DE

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

FR

-  Die Vorrichtung nicht verfälschen oder abändern, um sie nicht vorgesehenen Einsatzbedingungen anzupassen. Die Änderung könnte ein unvorhergesehenes Nutzungsverhalten verursachen und den Patienten oder das Rettungspersonal schädigen und würde die Garantie verfallen lassen und den Hersteller von allen Haftungen entbinden.
-  Bei der Anbindung an die Winde muss die Trage waagrecht zum Boden gehalten werden. Eventuelle ungewöhnliche Neigungen können den Patienten, das Gerät und die Einsatzkraft schwer schädigen.
-  Der Einsatz von Hebegurten ist als hochgefährliche und als ausgesprochen technisch klassifiziert und daher dürfen diese Eingriffe nur von Personal ausgeführt werden, das angemessen ausgebildet ist und Rettungserfahrung hat.
- Zum Anheben mit den Gurtsystemen nur die Anschlagstellen an der Trage benutzen, die in der Gebrauchsanweisung angegeben sind.

ES

-  Um die Lebensdauer des Geräts zu bewahren, muss es möglichst vor UV-Strahlen und widrigen Wetterverhältnissen geschützt werden.
- Die Hebegurte von Spencer sind nicht für den Gebrauch in Luftfahrzeugen zugelassen.
- Stets die in diesem Betriebs- und Wartungshandbuch angegebene maximale zulässige statische Sicherheitslast einhalten. Unter maximaler statischer Last wird eine mechanische Kraft verstanden, die langsam und nicht hastig angewendet wird und bei deren Überschreiten das Gerät möglicherweise nicht mehr sicher ist. Dieser Wert berücksichtigt nicht die dynamischen Kräfte, die zur statischen Last hinzugezogen werden müssen, wie Stöße, Vibrationen und mögliche Wetter- und Witterungsbedingungen während des Gebrauchs des Geräts.

PT

- Die Vorrichtung nur mit von Spencer Italia S.r.l. hergestellten Korbtragen benutzen.
- Bei Verwendung der Vorrichtung den Patienten nicht unbeaufsichtigt lassen, da er sich verletzen könnte.
- Nach dem Waschen sind die Vorrichtung und alle ihre Bestandteile vor der Lagerung vollständig trocken zu lassen und vor Sonnenlicht und direkten Wärmequellen zu schützen.
- Die Vorrichtung nicht in der Waschmaschine waschen.
- Den Kontakt mit scharfen Gegenständen vermeiden.
- Niemals Lösungsmittel oder Fleckentferner benutzen.
- Werden Schnitte, Brandspuren, Abschürfungen, aufgetrennte Nähte und Ausfaserungen bemerkt, darf die Vorrichtung nicht benutzt werden.
- Die Vorrichtung nicht über raue Oberflächen schleifen.
- Die verwendete Vorrichtung/Hebezeug muss gemäß geltender Vorschrift zugelassen sein. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Eignung und die Risiko beim Gebrauch abzuwägen.
- Vor dem Gebrauch immer überprüfen, dass alle Teile der Gurte und der Haken unbeschädigt sind.
- Bei Verschleiß oder Beschädigung der Gurte oder Haken müssen diese sofort ausgewechselt werden.
- Die Gurte und Haken so positionieren, dass Maßnahmen der Rettungsanitäter und die Anwendung der Rettungsgeräte nicht behindert werden.

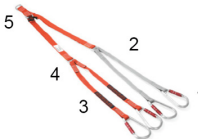

- Für zehn Jahre ab Datum der Abtretung an den Endnutzer muss die Dokumentation aufbewahrt und bei Anfrage vorgelegt werden, mit der der Ursprung der Produkte zurückverfolgt werden kann.
- Wird die Immobilisierung des Patienten nicht korrekt ausgeführt, kann die Anwendung des Gurtzeugs schwere Verletzungen verursachen. Immer sicherstellen, dass der Patient korrekt immobilisiert ist, bevor das Gurtzeug verwendet wird.

7. RESTRISIKO

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

8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN

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

	STX 519		STX 540	
	1	Karabinerhaken	1	Hebergurte
	2	Gurte Seite A	2	Karabinerhaken
	3	Gurte Seite B		
	4	Schiebeschellen		
	5	Anschlagring für Winde		
				

Gurtsysteme	STX 519	STX 540
Bandlänge (mm)	maximal 1680 - minimal 1250	1600 und 1550
Bandbreite (mm)	50 / 20	30
Gewicht (kg)	1,8 ± 0,1	0,8 ± 0,1
Material	Nylon, Aluminium, Stahl	Nylon, Aluminium, Stahl
Befestigungsart	Karabinerhaken	Schlinge
Anzahl an Befestigungsbänder	4	4
Anwendbarkeit	mit allen von Spencer hergestellten Korbtragen	mit allen von Spencer hergestellten Korbtragen
Maximal zulässige statische Sicherheitslast	450 kg (1000 lbs)	450 kg (1000 lbs)

9. INBETRIEBNAHME

Für den Erstgebrauch überprüfen, dass:

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

Im Absatz 11 die Gebrauchswisen für den Ablauf der oben genannten Überprüfen kontrollieren.

Das Gerät unter keinen Umständen in seinen Teilen verändern, da dies zu Schäden am Patienten und/oder am Rettungspersonal führen kann.

⚠ Werden die oben genannten Maßnahmen unterlassen, ist die Sicherheit beim Gebrauch des Geräts nicht gegeben, woraus sich ein **Schadensrisiko für den Patienten, die Einsatzkräfte und das Gerät selbst ergeben kann. Für spätere Anwendungen die unter Absatz 12 angegebenen Maßnahmen ausführen.**

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

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

10. ANWENDUNGSEIGENSCHAFTEN

Für die Anwendungseigenschaften siehe Absatz 11 - Gebrauchswise.

11. GEBRAUCHSWEISE

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

11.1 ANWENDUNG DES SYSTEMS STX 519

- Die vier Karabinerhaken an den dazu vorgesehenen Stellen der Korbtrage befestigen und dabei darauf achten, dass an der gleichen Seite (Kopf oder Fuß) die Bänder mit den gleichen Farben angebracht werden. Vor dem Anheben überprüfen, dass die Karabinerhaken richtig eingehakt sind.

⚠ Nie Gurte mit verschiedenen Farben an derselben Seite (Kopf oder Füße) anbringen, da sich die Trage sonst ungewöhnlich neigen und zu Gefahren führen könnte. . Dieses Gurtzeug ist mit einem Regulierungssystem ausgestattet, mit dem die Länge aller oberen Gurte reguliert werden kann, wodurch sich die Länge der Gurtpaare Seite A und Seite B anpasst.



- Regulierung der Bänderlänge wie oben beschrieben, um die Trage beim Anheben horizontal zu halten.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

- Den Ring an der Oberseite des Systems benutzen, um die Winde zum Heben der Trage anzubringen .
- Überprüfen, dass die Bänder und die Karabinerhaken weder den Patienten noch andere verwendeten Geräte behindern.

11.2 ANWENDUNG DES SYSTEMS STX 540

- Die vier Bänderschlingen an den vorgesehenen Stellen der Korbtrage befestigen. Vor dem Anheben überprüfen, dass die Bänderschlingen richtig eingehakt sind.
- Die Gurte sind paarweise in verschiedenen Größen vorhanden, um das Gleichgewicht der Trage auszugleichen und sie beim Anheben horizontal zu halten. Wenn der Korb nicht im Gleichgewicht ist, die Gewichte in der Trage anders verteilen.
- Mit dem Karabinerhaken die gegenüberliegenden und nicht mit dem Korb verbundenen Enden miteinander verbinden und ihn zum Heben der Trage benutzen. Überprüfen, dass die Bänder und die Karabinerhaken weder den Patienten noch andere verwendeten Geräte behindern.

11.3 ANWENDUNG DES SYSTEMS STX 519 ZUM SCHLEPPEN

- Die beiden Karabinerhaken an die vorgesehenen Punkte der Korbtrage an der Kopfseite befestigen. Vor dem Ziehen überprüfen, dass die Karabinerhaken richtig eingehakt sind.
- Die beiden Bandgriffe am Ende des Systems zum Schleppen der Trage benutzen.
- Überprüfen, dass die Bänder und die Karabinerhaken weder den Patienten noch andere verwendeten Geräte behindern.

ANSCHLAGSPUNKTE DER HEBEGURTE UND SEILE

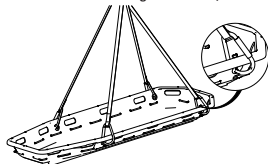
- Zum waagerechten Heben und Absenken sind die Korbtragen mit 4 Ösen oder 4 Sitze ausgestattet, die die Anschlagpunkte für die Gurte und die entsprechenden Karabinerhaken sind.

Spencer liefert die Zubehörteile, um in dieser Hebesituation arbeiten zu können.

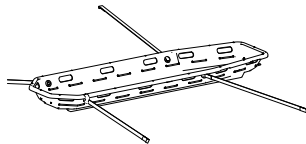
⚠ Immer die korrekte Befestigung der Gurte an den Befestigungsstellen der Trage überprüfen. Zu Anweisungen, wie die Gurte zu verwenden sind, siehe das spezifische Handbuch zum Produkt und halten Sie Bestimmungen, auch im Sinne dieses Handbuchs ein.

⚠ Vor dem Heben oder Senken und nach allen Sicherheitsprüfungen für die Bewegung muss das Gurtsystem reguliert und/oder die Last in der Korbtrage verteilt werden, um die horizontale Lage auszugleichen, wenn die Trage dann bewegt wird.

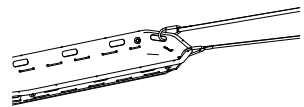
Wenn ein Patient auf einer angehoben wird, muss er mit einer geeigneten Anzahl von Gurten an der Trage fixiert werden.



Anwendung des Systems STX 519



Anwendung des Systems STX 540



Anwendung des Systems STX 519 zum Schleppen

12. REINIGUNG UND WARTUNG

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

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

12.1 REINIGUNG

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

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

- Die ausgesetzten Teile mit lauwarmem Wasser und neutraler Seife waschen; **niemals Lösungsmittel oder Fleckenentferner verwenden.**
- Sorgfältig mit lauwarmem Wasser nachspülen und überprüfen, dass alle Seifenreste entfernt wurden, die das Produkt verschleimen oder beschädigen und seine Lebensdauer verringern könnte. **Hochdruckwasser vermeiden**, da dies in die Gelenke eindringt und das Schmiermittel beseitigt und damit zur Korrosion der Bauteile beiträgt. Vor dem Zusammensetzen vollständig trocken lassen. Die Trocknung nach dem Waschen oder nach dem Einsatz in feuchter Umgebung muss natürlich und nicht erzwungen erfolgen; keine Flammen oder direkte Wärmequellen benutzen.
- Nach dem Trocknen mit der Schmierung fortfahren, wie nachfolgend beschrieben.
- Zur **Desinfektion** Produkte verwenden, die nicht nur als medizinische chirurgische Hilfsmittel eingestuft sind, sondern auch keine lösungsmittel- oder ätzenden Wirkungen auf die Materialien haben, aus denen das Gerät besteht.
- Die Herstelleranweisungen zum verwendeten Produkt hinsichtlich des Anwendungsmodus und der Kontaktzeit genau befolgen.
- Alle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass kein Risiko einer Kreuzinfektion oder Kontamination von Patienten und Einsatzkräften besteht.

12.2 ORDENTLICHE WARTUNG

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

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

DAS WARTUNGSPROGRAMM MUSS FOLGENDER TABELLE ENTSPRECHEN:

Minimale Wartungsabstände	Bei jedem Gebrauch	Nötigenfalls
Desinfizierung	•	
Reinigung		•
Schmierung		•
Inspektion	•	

DIE NACH JEDEM GEBRAUCH DURCHZUFÜHRENDE INSPEKTION BESTEHT AUS:

- Überprüfen, dass alle Komponenten vorhanden sind
- Überprüfen, dass die Gurte in gutem Zustand sind, keine Schnitte, Brandspuren, Abschürfungen, aufgetrennte Nähte und keine Ausfaserungen haben
- Überprüfen, dass die Nähte in gutem Zustand, nicht ausgefaseret oder gebrochen sind
- Überprüfen, dass die Ringe und Karabinerhaken nicht verformt sind, keine Risse, tiefe Kratzer und keine Einkerbungen haben. Mit großer Sorgfalt untersuchen, dass ein scheinbarer Kratzer in Wirklichkeit kein Riss ist.
- Überprüfen, dass die beweglichen Teile sich ungehindert bewegen lassen
- Überprüfen, dass die Stifte der Karabinerhaken gesichert in ihrer Position sind.
- Überprüfen, dass die Blockierhülsen der Karabinerhaken (sofern vorhanden) sich ordnungsgemäß drehen und eine sichere Sperre zulassen
- Überprüfen, dass die Federn der Karabinerhaken den Karabinerhaken sicher verschlossen halten können
- Überprüfen, dass die Bestandteile aus Metall nicht oxidiert sind
- Überprüfen, dass die Schilder mit Hinweisen, Daten, Lebenszeit und Tragkraft lesbar sind.
- Den allgemeinen Verschleißzustand jeder Komponente überprüfen
- Desinfizierung - Abs. 12.1

Nötigenfalls die Stifte und die beweglichen Teile der Karabinerhaken schmieren. **Übermäßiges Schmiermittel ist zu entfernen.** Mehrzweckfett oder synthetisches Schmiermittel kann in kleinen Mengen verwendet werden.

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

12.3 REGELMÄSSIG REVISION

Für das Gerät ist keine regelmäßige Revision vorgesehen.

12.4 AUSSERORDENTLICHE WARTUNG

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

Für Spencer Italia S.r.l. sind nur Wartungen gültig, die von spezialisierten und vom Hersteller befugten Technikern ausgeführt werden.

Der Endbenutzer darf nur Ersatzteile auswechseln, die in Absatz 15 angegeben sind.

12.5 LEBENSDAUER

Das Gerät hat, wenn es nach den nachfolgenden Anweisungen benutzt wird, eine durchschnittliche Lebensdauer von 5 Jahren ab Kaufdatum.

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

13. SCHADENSTABELLE

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Der Feststerring des Karabinerhakens dreht sich nicht (STX519)	Schmutzreste im Innern	Mit Druckluft ausblasen, bis er sich wieder bewegen lässt. Nötigenfalls schmieren
Der Karabinerhaken schließt sich nicht	Möglicherweise oxidiert oder verschmutzt	Lokal mit einem Schmiermittel gegen Korrosion behandeln. Nur für STX 540, besteht das Problem fort, den Karabinerhaken austauschen.
Anders beschädigte Komponenten	Normaler Verschleiß oder unsachgemäßer Gebrauch	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. .

14. ZUBEHÖR

Es sind keine Zubehörteile für diese Vorrichtungen vorhanden

15. ERSATZTEILE

Es sind keine Ersatzteile für diese Vorrichtungen vorhanden.

16. ENTSORGUNG

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

Hinweis

Die in diesem 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. Spencer ist stets bemüht, alle Arten und Modelle der verkauften Produkte zu verbessern. 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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

1. MODÈLES

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

- STX 519– HARNAIS RÉGLABLE
- STX 540– HARNAIS FIXE

2. UTILISATION

2.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Les harnais sont des accessoires pour les civières de transport, à utiliser uniquement pour le levage depuis des postes fixés au sol (STX 519 e STX540), ou le glissement (STX 519). Le patient ne peut pas intervenir sur les dispositifs.

2.2 PATIENTS DESTINATAIRES

Les patients destinataires sont ceux pour lesquels l'utilisation de la civière de transport est prévue. .

2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS

Les critères de sélection sont ceux prévus pour l'utilisation de la civière de transport.

2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX

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 le manuel d'utilisation.

2.5 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS

Les utilisateurs prévus sont des personnes préposées au secours, en général de type technique, lié à l'utilisation de systèmes d'élingage.

- Le personnel formé pour l'utilisation du dispositif doit également avoir une formation pour les gestions du levage et du déplacement de charges suspendues avec des personnes.
- Le personnel qui effectue des interventions en situations classées à haute risque ou de type spécifiquement technique doit être spécialement formé et avoir une expérience dans le domaine du sauvetage.

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

Les harnais sont des dispositifs destinés uniquement à une utilisation professionnelle. Ne jamais autoriser des personnes non formées à aider pendant l'utilisation du produit, puisqu'elles pourraient se procurer des lésions ou à d'autres personnes.

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

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

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

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

■ 2.5.1 FORMATION DES UTILISATEURS

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

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

■ 2.5.2 Formation installateur

Aucune installation n'est prévue.

3. STANDARD DE RÉFÉRENCE

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

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

4. INTRODUCTION

4.1 UTILISATION DU MANUEL

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

Remarque: le manuel fait partie intégrante du dispositif; il doit donc être conservé pendant toute la durée de vie du dispositif et devra l'accompagner lors d'éventuels changements de destination ou de propriété. Si des instructions d'utilisation relatives à un autre produit devaient être présente, 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 le présent manuel avant l'installation, l'utilisation du produit ou toute intervention d'entretien.

4.2 ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF

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

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

S'il devait être impossible à 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 le manuel d'utilisation
	Fabricant		Numéro de lot
	Date de fabrication		Code du produit
	Unique Device Identifier		Attention: La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un praticien agréé ou sur son ordre (uniquement pour le marché américain)

	<p>Identification de la production</p> <p>Code alphanumérique qui identifie les unités de production du dispositif, composé de :</p> <p>(01)0805771123 préfixe de l'entreprise</p> <p>000 progressif GS1</p> <p>6 numéro de contrôle</p> <p>(11)200626 date de production (YYMMDD)</p> <p>(10)1234567890 numéro de lot/SN</p>
--	---

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 e-mail_service@spencer.it.

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

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

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

5. AVERTISSEMENTS/DANGERS

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

Fonctionnement du produit

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

- Avant chaque utilisation, toujours vérifier l'intégrité du produit, comme spécifié dans le manuel d'utilisation ; et en cas d'anomalies / dommages qui peuvent compromettre la fonctionnalité/sécurité, il faut immédiatement le retirer du service et contacter le fabricant.
- Si l'on remarque un dysfonctionnement du produit, immédiatement utiliser un dispositif analogue pour garantir la continuité des opérations en cours. Le dispositif non conforme doit être mis hors d'usage.
- Le produit ne doit subir aucune modification sans l'autorisation du fabricant (modification, retouche, ajout, réparation, utilisation d'accessoires non approuvés), puisqu'ils peuvent constituer des dangers imminents de lésion aux personnes ainsi qu'aux dommages matériels. Dans le cas contraire, toute responsabilité sur le fonctionnement incorrect ou sur les éventuels dommages provoqués par le produit est déclinée ; de plus, le marquage CE et la garantie du produit sont rendus nuls.

- Pendant l'utilisation des dispositifs, les placer et les régler de manière à ne pas faire obstacle aux opérations des opérateurs et l'utilisation des éventuels autres appareils.
- S'assurer d'avoir adopté toutes les précautions afin d'éviter les dangers dérivant du contact avec le sang ou les sécrétions corporelles, si applicable.
- Éviter le contact avec des objets coupants ou abrasifs.
- Température d'utilisation : de -5 °C à +50 °C .

Stockage

- Le produit ne doit pas être exposé ni entrer en contact avec des sources de chaleur de combustion et des agents inflammables, mais doit être stocké dans un lieu sec, frais, protégé de la lumière et du soleil.
- Ne pas stocker le produit sous d'autres matériaux plus ou moins lourds qui pourraient endommager le produit.
- Stocker et transporter le produit dans son emballage original ; dans le cas contraire, la garantie est annulée.
- Température de stockage : de -10 °C à +60 °C.

Exigences réglementaires

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

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

IT

EN

DE

FR

ES




PT

compétentes pour les actions de compétence respectives.

- Une fois établi ce qui précède, le distributeur ou l'utilisateur final assume dès lors toute responsabilité plus ample liée au non-respect de ce qui est indiqué ci-dessus avec pour conséquence une obligation de garder indemne et/ou décharger Spencer Italia S.r.l. De tout éventuel effet préjudiciable relative.
- En référence à la réglementation UE 2017/745, il faut rappeler que les opérateurs publics ou privés, qui dans l'exercice de leur activité relèvent un incident qui implique un produit médical sont tenus de le communiquer au Ministère de la Santé, selon les termes et les modalités établies avec un ou plusieurs décrets ministériels, et au fabricant. Les opérateurs sanitaires publics ou privés sont tenus de communiquer au fabricant tout autre inconvenient qui puisse autoriser l'adoption des mesures capables de garantir la protection et la santé des patients et des utilisateurs.

Avertissements généraux pour les dispositifs médicaux



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

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

IT


6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES

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


-  Toujours respecter la portée maximale si prévue, indiquée dans le manuel d'utilisation. Pour capacité maximum de chargement, il faut comprendre le poids total distribué selon l'anatomie humaine. Pour déterminer la charge de poids total sur le produit, l'opérateur doit considérer le poids du patient, de l'équipement et des accessoires. De plus, l'opérateur doit évaluer que l'encombrement du patient ne réduit pas la fonctionnalité du produit.
- Si cela devait être prévu, s'assurer, avant le levage, que les opérateurs aient des conditions physiques appropriées, comme indiquées dans le manuel d'utilisation.
- Établir un programme d'entretien et de contrôles périodiques, en identifiant une personne de référence. Le sujet auquel est confié l'entretien ordinaire du dispositif doit garantir les exigences de base prévues par le fabricant dans les présentes instructions d'utilisation.
- Toutes les activités d'entretien doivent être enregistrées et documentées avec les rapports relatifs d'intervention technique ; la documentation devra être conservée au moins pendant 10 ans à partir de la fin de vie du dispositif et devra être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire.
- Ne jamais laisser le patient sur le dispositif sans surveillance, cela pourrait provoquer des lésions.
- Éviter le contact avec des objets coupants.
- Suivre les procédures approuvées par le service médical d'urgence pour l'immobilisation et le transport du patient.
-  Suivre les procédures approuvées par le service médical d'urgence pour le positionnement et le transport du patient.
- S'assurer, avant le levage, que les opérateurs aient une prise solide de la structure portante du dispositif.
- **Effectuer des simulations de secours avec une civière et une charge simulant un patient et des accessoires, avant la mise en service du dispositif**

EN




DE

-  Pour l'utilisation du dispositif, deux opérateurs au moins sont nécessaires et dans des conditions physiques appropriées ; ils doivent avoir de la force, de l'équilibre, de la coordination, un bon sens et doivent être formés sur le fonctionnement correct du dispositif.
- Pour les techniques de chargement du patient, pour les patients particulièrement lourds, pour des interventions sur des terrains escarpés ou dans des circonstances particulières et inhabituelles, la présence de plusieurs opérateurs en plus des deux minimum prévus est recommandée.
- Avant chaque utilisation, toujours vérifier l'intégrité du dispositif et de ses composants, comme spécifié dans le manuel d'utilisation. En cas d'anomalies ou de dommages qui peuvent compromettre la fonctionnalité et la sécurité du dispositif, et donc du patient et de l'opérateur, il faut mettre hors de service le dispositif ou remplacer les composants qui ne sont pas intègres.
- Ne pas treuiller la civière si le poids n'est pas bien distribué.
- Utiliser les dispositifs uniquement comme cela est décrit dans ce manuel d'utilisation.

FR

-  Ne pas altérer ou modifier le dispositif pour l'adapter à des conditions d'utilisation imprévues : la modification pourrait en provoquer le fonctionnement imprévisible et des dommages aux patients ou aux secouristes et dans tous les cas la perte de garantie, tout en déchargeant le fabricant de toute responsabilité.

ES

-  Pendant les phases d'élingage, la civière doit être maintenue à l'horizontale par rapport au sol, les éventuelles inclinaisons anormales peuvent entraîner des dommages graves au patient, au dispositif et à l'opérateur.
-  L'utilisation des harnais est classé à haut risque et de type spécifiquement technique, donc ces interventions devront être effectuées uniquement pas du personnel spécialement formé et avec une expérience de sauvetage.
- Pour un levage par élingage, utiliser uniquement les points de fixation appropriés comme indiqué sur les instructions d'utilisation.
-  Pour préserver la vie du dispositif, il faut le protéger le plus possible de rayons UV et des conditions météorologiques défavorables.
- Les élingages Spencer ne sont pas homologués pour être utilisés dans des aéronefs.

PT



- Toujours respecter la charge statique de sécurité maximale applicable, indiquée dans ce manuel d'utilisation et d'entretien. Par charge statique maximale il faut comprendre une force mécanique appliquée lentement et non rapidement, au-delà de laquelle le dispositif pourrait ne pas être sécurisé. Cette valeur ne tient pas compte des forces dynamiques à ajouter à la charge statique, telles que les chocs, les vibrations et de possibles conditions météorologiques et climatiques présentes pendant l'utilisation du dispositif.
- Utiliser le dispositif uniquement avec les civières de transport produites par Spencer Italia S.r.l.
- Ne jamais laisser le patient sans surveillance lorsque le dispositif est utilisé, cela pourrait être la source de lésions.
- Le dispositif et tous ses composants, après le lavage, doivent être laissés sécher entièrement avant de les ranger, éloignés des rayons solaires et des sources de chaleur directe.
- Ne pas laver le dispositif en machine à laver.
- Éviter le contact avec des objets coupants.
- Ne jamais utiliser de solvant ou de détachant.
- En présence de découpes, de brûlures, d'abrasions, de décousures et d'effilochements, ne pas utiliser le dispositif.
- Éviter de traîner le dispositif sur des surfaces rugueuses.
- Le dispositif/moyen de levage utilisé doit être approuvé par la norme en vigueur et ce sera à l'utilisateur d'en évaluer son application et les risques liés à son utilisation.
- Toujours vérifier l'intégrité de toutes les pièces des ceintures et des crochets avant chaque utilisation.
- Remplacer immédiatement les dispositifs qui présentent des ceintures et des crochets usés ou endommagés.
- Placer et régler les ceintures et les crochets de sorte de ne pas générer d'obstacle aux opérations des secouristes et à l'utilisation des appareils de secours.
- Conserver pendant une période de dix ans à partir de la date de cession au consommateur final et, donc exhiber, si besoin, la documentation appropriée pour tracer l'origine des produits.
- L'utilisation des élingages sans une immobilisation appropriée du patient peut entraîner de graves dommages. Toujours s'assurer que le patient soit spécifiquement immobilisé avant d'utiliser les élingages.

7. RISQUE RÉSIDUEL

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

8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS

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

STX 519		STX 540	
	1 Mousquetons		1 Sangle de levage
	2 Sangles côté A		2 Mousqueton
	3 Sangles côté B		
	4 Boucles de coulisse		
	5 Anneau pour application du treuil		

Systèmes d'élingage	STX 519	STX 540
Longueur bande (mm)	maximale 1 680 - minimale 1 250	1 600 et 1 550
Largeur bande (mm)	50 / 20	30
Poids (kg)	1,8 ± 0,1	0,8 ± 0,1
Matériau	nylon, aluminium, acier	nylon, aluminium, acier
Type de fixation	mousqueton	nœud coulant
Nombre de bandes de fixation	4	4
Compatibilité	toutes les civières de transport produites par Spencer	toutes les civières de transport produites par Spencer
Charge statique de sécurité maximale admissible	450 kg (1000 lbs)	450 kg (1000 lbs)

9. MISE EN FONCTION

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 lacération ou d'abrasion sur tout le dispositif
- Vérifier que les fermetures des mousquetons se ferment et effectuent de déclat de fermeture de manière correct.

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

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

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

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

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

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

10. CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES


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


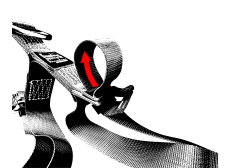
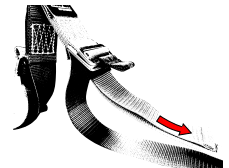
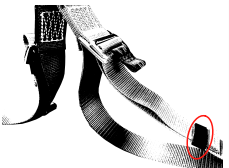
11. MODALITÉS D'UTILISATION

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

11.1 UTILISATION DU SYSTÈME STX 519

- Fixer les quatre mousquetons aux points prévus de la civière de transport, en prenant soin d'appliquer sur le même côté (tête ou pied) les bandes de la même couleur. Avant de procéder au levage, vérifier le bon accrochage des mousquetons.

 Ne jamais appliquer de bandes de couleur différente sur le même côté (tête ou pied) puisque la civière pourrait s'incliner de manière anormale, entraînant des dangers. Cet élingage est équipé d'un système de réglage qui permet de varier la longueur de chacune des bandes supérieures, influençant donc sur la longueur des couples de sangles du côté A et du côté B.

			
Prendre une des deux sangles primaires dans la portion où peut être effectué le réglage	Pousser la bande supérieure en la faisant glisser le long de la petite boucle, d'une longueur égale à celle dont on veut la raccourcir.	Tirer ensuite la partie libre de la bande, jusqu'à atteindre un niveau de traction et de serrage approprié	Arrêter la bande à l'aide du passant noir

- Régler la longueur des bandes comme décrit ci-dessus, pour rendre horizontale la civière lorsqu'elle est soulevée.
- Utiliser l'anneau placé au sommet du système pour appliquer le treuil pour soulever la civière.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

- Vérifier que les bandes et les mousquetons n'interfèrent pas avec le patient ou avec d'autres dispositifs utilisés.

11.2 UTILISATION DU SYSTÈME STX 540

- Fixer les quatre bandes en nœud coulant aux points appropriés prévus sur la civière de transport. Avant de procéder au levage, vérifier le bon accrochage des bandes au nœud coulant.
 - Les bandes vont par paires de mesures différenciées pour compenser l'équilibre de la civière et la rendre horizontale lorsqu'elle est soulevée. Si la civière ne devait pas être équilibrée, redistribuer les poids à l'intérieur de la civière.
 - En utilisant le mousqueton, unir les extrémités opposées non reliées à la civière et l'utiliser pour la soulever.
- Vérifier que les bandes et les mousquetons n'interfèrent pas avec le patient ou avec d'autres dispositifs utilisés.

11.3 UTILISATION DU SYSTÈME STX 519 POUR LE TIRAGE

- Fixer les deux mousquetons au niveau des points prévus appropriés de la civière de transport, côté tête. Avant de procéder au tirage, vérifier que les mousquetons sont bien accrochés.
- Utiliser les deux prises en bande, placées à l'extrémité du système, pour tirer la civière.
- Vérifier que les bandes et les mousquetons n'interfèrent pas avec le patient ou avec d'autres dispositifs utilisés.

POINTS D'ANCRAGE DES ÉLINGAGES DE LEVAGE ET DES CORDES

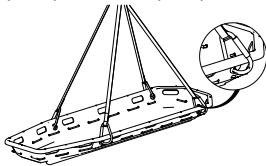
- Pour le levage et l'abaissement horizontal, les civières de transport sont équipées de 4 ceilleux ou 4 logements qui fournissent les points d'ancrage pour les élingages avec les mousquetons correspondants.

Spencer fournit les accessoires pour pouvoir travailler dans cette situation de levage.

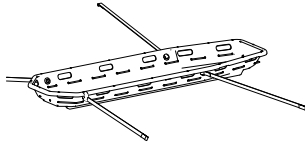
⚠ Toujours vérifier la fixation correcte entre élingage et point de fixation de la civière ; pour les instructions d'utilisation des élingages, vérifier le manuel d'utilisation correspondant spécifique du produit et respecter ce qui est prévu dans le respect également à ce qui est prévu par le présent manuel

⚠ Avant de procéder au levage ou à l'abaissement, après avoir effectué toutes les vérifications de sécurité nécessaires au déplacement, il faut régler les élingages et/ou distribuer la charge à l'intérieur de la civière de transport pour équilibrer la position horizontale de celle-ci lorsqu'elle sera déplacée.

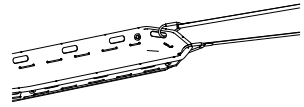
À chaque fois que l'on soulève un patient placé sur une civière de transport, il faudra procéder à assurer le patient à la civière en utilisant un nombre de ceintures approprié.



Utilisation du système STX 519



Utilisation du système STX 540



Utilisation du système STX 519 pour le tirage

12. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

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

- Pendant toutes les opérations de contrôle, d'entretien et de désinfection, l'opérateur doit porter des équipements de protection individuelle appropriés, tels que des gants, des lunettes, etc.
- Établir un programme d'entretien, des contrôles périodiques, et une prorogation du temps de vie moyen, si prévu par le fabricant dans le manuel d'utilisation, en identifiant une personne préposée de référence possédant les exigences de base définies dans le manuel d'utilisation.
- La fréquence des contrôles est déterminée par des facteurs tels que les prescriptions de loi, le type d'utilisation, la fréquence d'utilisation, les conditions environnementales pendant l'utilisation et le stockage.
- La réparation des produits réalisés par Spencer Italia S.r.l. doit être nécessairement effectuée par le fabricant, qui utilise les techniciens internes ou externes spécialisés qui, en utilisant des pièces détachées originales, fournissent un service de réparation de qualité en conformité étroite avec les caractéristiques techniques indiquées par le producteur. Spencer Italia S.r.l. décline toute responsabilité pour tout dommage, direct ou indirect, 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 le manuel d'utilisation, afin d'éviter le risque d'infections croisées dues à la présence de sécrétions et/ou de résidus.
- Le produit et tous ses composants, si prévu, doivent être lavés, doivent être laissés sécher entièrement avant de les replacer.

12.1 NETTOYAGE

La non-exécution des opérations de nettoyage peut entraîner le risque d'infections croisées dues à la présence de sécrétions et/ou de résidus.

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

- Laver les pièces exposées avec de l'eau tiède et du savon neutre ; **ne jamais utiliser de solvants ou de détachants.**
- Rincer soigneusement avec de l'eau tiède en vérifiant d'avoir éliminé toute trace de savon, qui pourrait la détériorer ou en compromettre l'intégrité et la durée. **Éviter l'utilisation d'eau à haute pression**, puisque celle-ci pénètre dans les joints et éliminer le lubrifiant en créant le risque de corrosion des composants. Laisser sécher entièrement avant de la ranger. Le séchage après le lavage ou bien après l'utilisation dans un environnement humide doit être naturel et non forcé : ne jamais utiliser de flamme ou d'autres sources de chaleur directe.
- Après le séchage complet, procéder à la lubrification comme décrit ci-dessous.
- Dans le cas d'une éventuelle **désinfection**, utiliser des produits qui, en plus d'être classés comme des dispositifs médico-chirurgicaux, n'ont pas d'action solvante ou corrosive sur des matériaux constituant le dispositif.
- Suivre attentivement les instructions du fabricant du produit utilisé en fonction des modalités d'application et du temps de contact.
- S'assurer d'avoir pris toutes les précautions appropriées pour garantir qu'aucun risque d'infection croisée ou de contamination entre patient et opérateur ne subsiste.

12.2 ENTRETIEN ORDINAIRE

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

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

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

LE PROGRAMME D'ENTRETIEN DOIT RESPECTER LE TABLEAU SUIVANT:

Intervalles minimums d'entretien	À chaque utilisation	Si nécessaire
Désinfection	•	
Nettoyage		•
Lubrification		•
Inspection	•	

L'INSPECTION À EFFECTUER APRÈS CHAQUE UTILISATION CONSISTE EN:

- Vérifier que tous les composants sont présents
- Vérifier que les bandes sont en bon état et sans coupure, brûlure, abrasion, décousure et effilochement
- Vérifier que les coutures sont en bon état, sans effilochement et ruptures
- Vérifier que les anneaux et les mousquetons sont conformes à leur forme d'origine, qu'ils ne présentent pas de fissure, de griffure profonde, ni d'incision. Analyser soigneusement pour s'assurer que ce qui semble une griffure n'est pas en réalité une fissure.
- Vérifier que les parties mobiles coulisent comme prévu
- Vérifier que les pivots des mousquetons sont assurés dans leur position
- Vérifier que les manchons de blocage des mousquetons (si présents) tournent correctement et permettent un blocage sécurisé
- Vérifier que les ressorts des mousquetons sont capables de maintenir le mousqueton serré en toute sécurité
- Vérifier que les composants métalliques ne se sont pas oxydés
- Vérifier la lisibilité de l'étiquette d'avertissements, des données, de la durée de vie et de la portée.
- Vérifier en général l'état d'usure de chacun des composants.
- Désinfection – Par. 12.1

Si besoin, lubrifier les pivots et les éléments mobiles des mousquetons en prenant soin de retirer le lubrifiant en excès. Il est possible d'utiliser une graisse à multiusage ou un lubrifiant synthétique en petites quantités.

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

12.3 RÉVISION PÉRIODIQUE

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

12.4 ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE

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

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

12.5 TEMPS DE VIE

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

Spencer Italia S.r.l. décline toute responsabilité sur le fonctionnement incorrect ou sur les éventuels dommages provoqués par l'utilisation de dispositifs qui aient dépassé le temps de vie maximum admis.

13. TABLEAU DE GESTION DES PANNES

PROBLÈME	CAUSE	REMÈDE
La bague de blocage du mousqueton ne tourne pas (STX519)	Possible présence de débris à l'intérieur	Souffler avec de l'air comprimé jusqu'à ce que le mouvement ne se bloque pas. Lubrifier si besoin
Le mousqueton ne se ferme pas	Possible oxydation ou débris	Essayer de traiter localement avec un lubrifiant anticorrosion. Uniquement pour STX 540, si le problème persiste, remplacer le mousqueton.
Composants autrement endommagés	Usure normale ou usure impropre	Placer immédiatement le dispositif hors service et le remplacer par un 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.

14. ACCESSOIRES

Aucun accessoire n'est présent pour ces dispositifs.

15. PIÈCES DÉTACHÉES

Aucune pièce détachée n'est présente pour ces dispositifs.

16. ÉLIMINATION

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

Avertissement

Les informations contenues dans 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 où des règles identiques sont toujours valables. C'est la raison pour laquelle il est possible de remarquer des différences entre ce qui est décrit et les produits livrés. Spencer travaille constamment pour perfectionner tous les types et les modèles des produits vendus. Nous comptons donc sur votre compréhension si nous devions nous réserver la faculté d'apporter à tout moment des modifications à la fourniture au niveau de sa forme, de son équipement, de son aménagement et de sa technique par rapport à ce qui est contenu.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

1. MODELOS

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

- STX 519–ESLINGADO REGULABLE
- STX 540–ESLINGADO FIJO

2. DESTINO DE USO

2.1 DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Las eslingas son accesorios para camillas tipo cesta, a utilizar solo para la elevación desde un lugar fijo en tierra (STX 519 e STX540), o para su arrastre (STX 519). No está previsto que el paciente pueda intervenir en los dispositivos.

2.2 PACIENTES DESTINATARIOS

Los pacientes destinatarios son aquellos para los que está previsto el uso de la camilla tipo cesta.

2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

Los criterios de selección son aquellos previstos para el uso de la camilla tipo cesta.

2.4 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES

No se conocen contraindicaciones particulares o efectos colaterales derivados del uso del dispositivo, siempre y cuando se use de acuerdo con el manual de uso.

2.5 USUARIOS E INSTALADORES

Los usuarios previstos son los encargados del rescate, generalmente de tipo técnico, relacionado con el uso de sistemas de eslingas.

- El personal capacitado para el uso del dispositivo debe tener también una formación adecuada para la gestión de la elevación y del desplazamiento de cargas suspendidas con personas.
 - El personal que efectúa intervenciones en situaciones que se pueden clasificar como de alto riesgo o de tipo puramente técnico debe estar formado adecuadamente y debe tener experiencia en el rescate.
- Los dispositivos no están destinados a usuarios profanos.

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

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

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

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

■ 2.5.1 FORMACIÓN DE LOS USUARIOS

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

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 ninguna instalación.

3. NORMAS DE REFERENCIA

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

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

4. INTRODUCCIÓN

4.1 USO DEL MANUAL

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

Nota: El Manual forma parte integral del dispositivo, por lo tanto debe guardarse durante toda la vida útil del dispositivo y deberá acompañarlo en caso de cambios de destino o de propiedad. **En caso de instrucciones de uso relacionadas con otro producto que no sea el producto recibido, es necesario ponerse inmediatamente en contacto con el Fabricante antes del uso.**

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

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

4.2 ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO

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

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

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

El Reglamento UE 2017/754 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 compatible 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		Consulte el manual de uso
	Fabricante		Número de lote
	Fecha de fabricación		Código del producto
	Unique Device Identifier		Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un profesional autorizado o por orden de éste (sólo para el mercado estadounidense)
<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)0805771123 prefijo empresarial 000 progresivo GS1 6 número de control (11)200626 fecha de fabricación (AAMDD) (10) 1234567890 número de lote/SN	

4.4 GARANTÍA Y ASISTENCIA

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

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

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

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

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

5. ADVERTENCIAS/PELIGROS

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

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

- Antes de cada uso, compruebe siempre la integridad del producto, como se especifica en el Manual de uso y en caso de anomalías/daños que puedan comprometer la funcionalidad/seguridad, es necesario ponerlo fuera de servicio y contactar con el Fabricante.

- En caso de identificarse un funcionamiento incorrecto del producto, use inmediatamente un dispositivo similar, para garantizar la continuidad de las operaciones en curso. El dispositivo no conforme debe ponerse fuera de funcionamiento.

- El producto no debe manipularse ni modificarse sin la autorización del fabricante (modificación, retoque, adición, reparación, uso de accesorios no aprobados), ya que puede ocasionar o suponer peligros inminentes de lesiones a personas y daños materiales. De lo contrario, se declara 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 de tal modo que no obstaculicen las operaciones de los operadores y el uso de otros equipos.

- Asegúrese de haber tomado todas las precauciones necesarias para evitar peligros derivados del contacto con sangre o secreciones corporales.

- Evite el contacto con objetos afilados o abrasivos.

- Temperatura de uso: de -5 °C a +50 °C.

Almacenamiento

- El producto no debe exponerse, ni entrar en contacto con fuentes térmicas de combustión y con agentes inflamables, sino que debe almacenarse en un lugar seco, fresco, protegido contra la luz y los rayos del sol.

- No almacene el producto debajo de otros materiales más o menos pesados, que pueden dañar la estructura del producto.

- Almacene y transporte el producto con su embalaje original, en caso contrario la garantía resultará invalidada.

- Temperatura de almacenamiento: de -10 °C a +60 °C.

Requisitos de regulación

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

- Informe inmediata y detalladamente a Spencer Italia S.r.l. (ya en fase de solicitud del presupuesto) sobre eventuales cumplimientos a cargo del Fabricante necesarios para la conformidad de los productos a los requisitos específicos legales del territorio (incluidos aquellos derivados de reglamentos y/o disposiciones reglamentarias de otro tipo).

- Actúe con cuidado y diligencia para contribuir a garantizar la conformidad de los requisitos generales de seguridad de los dispositivos suministrados en el mercado, proporcionando a los usuarios finales toda la información necesaria para realizar actividades de revisión periódica sobre los dispositivos suministrados, tal y como se indica en el Manual de uso.

- 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 la salud, en los términos y según las modalidades establecidas con uno o varios decretos ministeriales, y al Fabricante. Los operadores sanitarios públicos o privados deben notificar al Fabricante cualquier otro inconveniente que pueda permitir adoptar medidas adecuadas para garantizar la protección y la salud de los pacientes y de los usuarios.

IT

EN




DE

FR

ES








PT

Advertencias generales para los productos sanitarios

- El usuario debe leer atentamente, además de las advertencias generales, también las que se indican a continuación.
-  No se prevé que la aplicación del dispositivo dure más del tiempo necesario para las operaciones de primera intervención y las fases posteriores de transporte hasta el punto de socorro más cercano.
-  Durante el uso del dispositivo debe garantizarse la asistencia de personal cualificado y debe haber al menos dos operadores.
- No lo use si el dispositivo o sus partes están perforadas, rotas, deshilachadas o demasiado desgastadas.
- Siga los procedimientos y los protocolos internos aprobados por su organización.
-  No altere ni modifique arbitrariamente el dispositivo, porque su modificación puede provocar un funcionamiento impredecible y daños al paciente o a los socorristas y la pérdida de la garantía liberando al Fabricante de cualquier responsabilidad.
- Las actividades de desinfección deben ser realizadas de conformidad con los parámetros de ciclo validados, indicados en las normas técnicas específicas.
- No use secadoras para secar el dispositivo.

6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS

Para el uso de las camillas tipo cesta es necesario también haber leído y entendido atentamente todas las indicaciones contenidas en el manual de uso y respetarlas.


-  Respete siempre la capacidad máxima indicada en el Manual de uso. Con «capacidad máxima de carga» se entiende el peso total distribuido según la anatomía humana. Para determinar la carga de peso total en el producto, el operador debe considerar el peso del paciente, del equipamiento y de los accesorios. Además, el operador debe evaluar que las dimensiones totales del paciente no reduzcan la funcionalidad del producto.
- En caso de que esté prevista la elevación del dispositivo, antes de realizarla asegúrese de que los operadores estén en las condiciones físicas adecuadas, como se indica en el Manual de uso.
- IT • Establecer un programa de mantenimiento y de controles periódicos nombrando un encargado de referencia. El sujeto que se encarga del mantenimiento ordinario del dispositivo debe garantizar los requisitos básicos que prevé el fabricante en estas instrucciones para el uso.
- Todas las actividades de mantenimiento deben registrarse y documentarse con los informes de intervención técnica relacionados y la documentación deberá mantenerse al menos durante 10 años a partir del final de vida útil del dispositivo y deberá ponerse a disposición de las Autoridades competentes y/o del fabricante, cuando la soliciten.
- No dejar nunca al paciente en el dispositivo sin vigilancia, podría lesionarse.
- Evitar el contacto con objetos afilados.
- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia para la inmovilización y el transporte del paciente.
- EN •  Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia para el posicionamiento y el transporte del paciente.
- Antes de realizar la elevación, asegúrese de que los operadores tengan un agarre firme en la estructura portante del dispositivo.
- **Realizar simulacros de rescate en agua con una camilla y una carga que simule un paciente y accesorios, antes de poner en servicio el dispositivo**
-  Para el uso del dispositivo se requieren al menos dos operadores en condiciones físicas idóneas, por lo tanto, deben tener fuerza, equilibrio, coordinación, sentido común y deben estar formados en el correcto funcionamiento del dispositivo.
- Para las técnicas de carga del paciente, para pacientes particularmente pesados, para intervenciones en terrenos escarpados o en circunstancias particulares e inusuales, se recomienda la presencia de varios operadores además de los dos mínimos previstos.
- Antes de cada uso, comprobar siempre la integridad del dispositivo y de sus componentes, como se especifica en el manual de uso. En caso de anomalías o daños que puedan comprometer la funcionalidad y la seguridad del dispositivo y también la del paciente y del operador, es necesario poner fuera de servicio el dispositivo o sustituir los componentes que no están en condiciones idóneas.
- DE • No desplazar la camilla si el peso no está distribuido correctamente.
- Usar el dispositivo solo como se describe en este Manual de Uso.
-  No alterar ni modificar el dispositivo para adaptarlo a condiciones de uso que no estén previstas: su modificación puede provocar un funcionamiento impredecible y daños al paciente o al personal de los equipos de rescate, así como la pérdida de la garantía eximiendo al fabricante de cualquier responsabilidad.
-  Durante las fases de arrastre o elevación con el cabestrante la camilla debe mantenerse en posición horizontal con respecto al suelo, ya que cualquier inclinación anormal puede causar daños graves al paciente, al dispositivo y al operador.
- FR •  El uso de eslingas está clasificado como de riesgo y de carácter puramente técnico, por tanto estas intervenciones deberán realizarse únicamente por personal adecuadamente formado y con experiencia en rescate.
- Para realizar una elevación con eslingas, utilizar solo los correspondientes puntos de fijación de la camilla tal y como se indica en las instrucciones de uso.
-  Para preservar la vida útil del dispositivo, es necesario protegerlo lo más posible contra los rayos UV y las condiciones meteorológicas adversas.
- Las eslingas Spencer no están homologados para el uso en aeronaves.
- Respetar siempre la carga estática máxima de seguridad aplicable, indicada en el presente manual de uso y mantenimiento. Por carga estática máxima se entiende una fuerza mecánica aplicada lentamente y no rápidamente, más allá de la cual el dispositivo podría no ser seguro. Este valor no tiene en cuenta las fuerzas dinámicas a añadir a la carga estática, como impactos, vibraciones y posibles condiciones meteorológicas y climáticas presentes durante el uso del dispositivo.
- ES • Utilizar el dispositivo solo con camillas tipo cesta fabricadas por Spencer Italia S.r.l.
- No dejar nunca al paciente sin supervisión cuando se esté usando el dispositivo, esto podría acarrear lesiones.
- El dispositivo y todos sus componentes, tras el lavado, deben dejarse secar por completo lejos de los rayos solares y de fuentes de calor directo antes de ser recolocados.
- No lavar el dispositivo en la lavadora.
- Evitar el contacto con objetos afilados.
- No usar disolventes o quitamanchas.
- En presencia de cortes, quemaduras, abrasiones, descosidos y deshilachados no utilizar el dispositivo.
- Evitar el arrastre del dispositivo sobre superficies ásperas.
- El dispositivo/medio de elevación utilizado debe estar aprobado por la normativa vigente y será responsabilidad del usuario valorar la aplicabilidad y los riesgos ligados al uso del mismo.
- PT • Comprobar siempre la integridad de todas las partes de las correas y de los ganchos antes de cada uso.
- Sustituir inmediatamente aquellos dispositivos que presenten correas y ganchos desgastados o dañados.
- Colocar y regular las correas y los ganchos de tal modo que no obstaculicen las operaciones del personal de rescate y el uso del equipamiento de salvamento.
- Conservar durante un periodo de diez años desde la fecha de entrega al consumidor final y, por tanto mostrar, cuando se le requiera, la documentación correspondiente para realizar un seguimiento de la procedencia de los productos.
- El uso de eslingas sin la adecuada inmovilización del paciente, puede comportar graves daños. Asegurarse siempre de que el paciente esté adecuadamente inmovilizado antes de utilizar las eslingas.

7. RIESGO RESIDUAL

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

8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES

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

	STX 519	STX 540
	1 Mosquetones	1 Correas de elevación
	2 Correas lado A	2 Mosquetón
	3 Correas lado B	
	4 Hebillas deslizantes	
	5 Anillo para uso cabestrante	

Sistemas de eslingas	STX 519	STX 540
Largo cinta (mm)	máxima 1680 mínima 1250	1600 y 1550
Largo cinta (mm)	50 / 20	30
Peso (kg)	1,8 ± 0,1	0,8 ± 0,1
Material	nailon, aluminio, acero	nailon, aluminio, acero
Tipo de fijación	mosquetón	lazo
Número de bandas de fijación	4	4
Compatibilidad	todas las camillas tipo cesta fabricadas por Spencer	todas las camillas tipo cesta fabricadas por Spencer
Carga estática de seguridad máxima admisible	450 kg (1000 lbs)	450 kg (1000 lbs)

9. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Antes del primer uso, compruebe:

- Que el embalaje esté intacto y haya protegido el dispositivo durante el transporte.
- Que estén presentes todas las piezas enumeradas en la lista de acompañamiento.
- La funcionalidad general del dispositivo.
- El estado de limpieza del producto.
- Ausencia de cortes, orificios, roturas o abrasiones en el dispositivo.
- Comprobar que los cierres de los mosquetones funcionan y hacen el clic de cerrado de un modo correcto.

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

Por ningún motivo modifique partes del dispositivo, porque esto puede causar daños al paciente y/o a los socorristas.

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

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

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

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

10. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

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

11. MODO DE USO

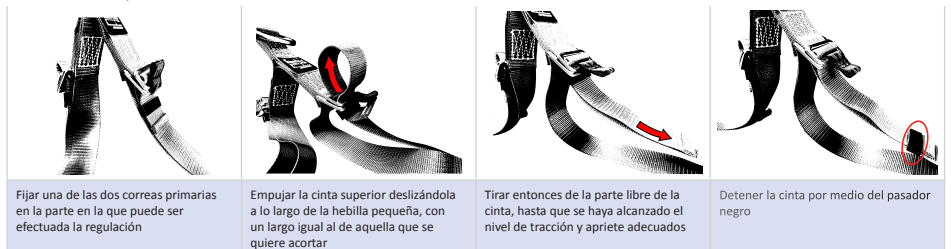
Antes de ocuparse del paciente, deben efectuarse las evaluaciones médicas primarias.

11.1 USO DEL SISTEMA STX 519

- Fijar los cuatro mosquetones a los correspondientes puntos ubicados en la camilla tipo cesta, teniendo cuidado de poner en el mismo lado (cabeza o pies) las cintas del mismo color. Antes de proceder a la elevación, comprobar el correcto enganche de los mosquetones.

- No poner nunca las cintas de color diferente en el mismo lado (cabeza o pies) dado que la camilla podría inclinarse de forma anómala, generando situaciones de peligro.

Este sistema de eslingas está dotado con un método de regulación que permite variar el largo de cada una de las cintas superiores, actuando por tanto en el largo de las parejas de correas del Lado A y del Lado B.



- Regular el largo de las cintas tal y como se describe arriba, de tal modo que la camilla quede horizontal cuando se eleve.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

- Utilizar el anillo colocado en la parte superior del sistema para colocar el cabestrante con el fin de elevar la camilla.
- Comprobar que las cintas y los mosquetones no interfieren con el paciente o con otros dispositivos en uso.

11.2 USO DEL SISTEMA STX 540

- Fijar las cuatro bandas a lazo a los correspondientes puntos predispuestos en la camilla tipo cesta. Antes de proceder a la elevación, comprobar el correcto enganche de las bandas a lazo.
 - Las bandas están por pares en diferentes medidas para compensar el equilibrio de la camilla y ponerla horizontal cuando se eleva. Si la camilla tipo cesta no estuviera correctamente equilibrada, redistribuir los pesos dentro de la camilla.
 - Con el mosquetón en uso, unir la extremidades opuestas no unidas a la camilla tipo cesta y utilizarlo para elevar la camilla.
- Comprobar que las cintas y los mosquetones no interfieren con el paciente o con otros dispositivos en uso.


11.3 USO DEL SISTEMA STX 519 PARA EL ARRASTRE


- Fijar los dos mosquetones a los correspondientes puntos predispuestos en la camilla tipo cesta, lado de la cabeza. Antes de proceder a la tracción, comprobar el correcto enganche de los mosquetones.
- Utilizar los dos agarres de la cinta, colocados en la extremidad del sistema, para arrastrar la camilla.
- Comprobar que las cintas y los mosquetones no interfieren con el paciente o con otros dispositivos en uso.

PUNTOS DE ANLAJE DE LAS ESLINGAS DE ELEVACIÓN Y CUERDAS

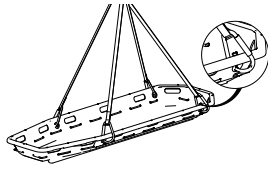
- Para la elevación y el descenso horizontal, las camillas tipo cesta están equipadas con 4 ojales o 4 alojamientos que proporcionan los puntos de anclaje para las eslingas con los mosquetones correspondientes.

Spencer proporciona los accesorios para poder operar en esta situación de elevación.

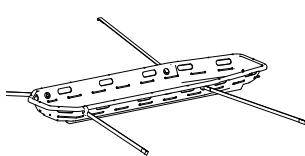
 Compruebe siempre la correcta fijación entre las eslingas y el punto de fijación de la camilla. Para las instrucciones de uso de las eslingas, consultar el manual de uso específico del producto y cumplir con lo previsto en este manual.

 Antes de proceder con la elevación o el descenso, después de haber realizado todas las comprobaciones de seguridad necesarias para el desplazamiento, es necesario regular las eslingas y/o distribuir la carga en la camilla tipo cesta, para equilibrar la posición horizontal de la misma cuando se desplace.

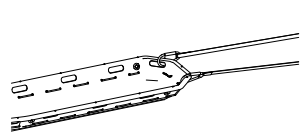
Cada vez que se eleva un paciente colocado en una camilla tipo cesta se debe asegurar el paciente a la camilla mediante un número adecuado de correas.



USO DEL SISTEMA STX 519



USO DEL SISTEMA STX 540



USO DEL SISTEMA STX 519 PARA EL ARRASTRE

12. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

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

- Durante todas las operaciones de control, mantenimiento y desinfección, el operador debe usar equipos de protección individual adecuados, como guantes, gafas, etc.
- Establezca un programa de mantenimiento, controles periódicos y prórrogas del promedio de vida útil, si está previsto por el Fabricante en el Manual de uso, identificando un encargado de referencia que posea los requisitos básicos definidos en el Manual de uso.
- La frecuencia de los controles está determinada por factores como las prescripciones legales, el tipo de uso, la frecuencia de uso, las condiciones ambientales durante el uso y el almacenamiento.
- La reparación de los productos realizados por Spencer Italia S.r.l. debe ser efectuada necesariamente por el Fabricante, que cuenta con técnicos internos o externos especializados que, usando repuestos originales, proporcionan un servicio de reparación de calidad conforme con las especificaciones técnicas indicadas por el Fabricante. Spencer Italia S.r.l. declina cualquier responsabilidad por cualquier daño, directo o indirecto, que sea una consecuencia de un uso inadecuado de los repuestos y/o de cualquier intervención de reparación efectuada por personas no autorizadas.
- Todas las actividades de mantenimiento y revisión deben registrarse y documentarse con los informes de intervención técnica correspondientes, y la documentación deberá mantenerse al menos durante 10 años a partir del final de vida útil del producto y deberá ponerse a disposición de las Autoridades competentes y/o del Fabricante, cuando la soliciten.
- La limpieza, prevista para los productos reutilizables, debe realizarse respetando las indicaciones proporcionadas por el Fabricante en el Manual de uso, para evitar el riesgo de infecciones cruzadas debidas a la presencia de secreciones y/o residuos.
- El producto y todos sus componentes deben lavarse y dejarse secar completamente antes de almacenarlos.

12.1 LIMPIEZA

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

- Lave las partes expuestas con agua tibia y jabón neutro; no use nunca disolventes o quitamanchas.
- Enjuague bien con agua tibia, verificando que ha eliminado cualquier rastro de jabón que puede deteriorarlas o comprometer su integridad y duración. Evite el uso de agua con alta presión, ya que penetra en las juntas y elimina el lubricante, lo que puede crear el riesgo de corrosión de los componentes. Deje secar perfectamente antes de almacenarla. El secado después del lavado o después del uso en un ambiente húmedo debe ser natural y no forzado; no use llamas u otras fuentes de calor indirecto.
- Tras el secado completo, proceder a la lubricación tal y como se describe a continuación.
- En caso de eventual desinfección use productos que, además de clasificarse como instrumental médico-quirúrgico, no tengan acción disolvente o corrosiva en los materiales que constituyen el dispositivo.
- Seguir atentamente las instrucciones del fabricante del producto utilizado en lo referente a la modalidad de aplicación y tiempo de contacto.
- Asegúrese de haber tomado todas las precauciones necesarias para garantizar que no haya riesgos de infección cruzada o contaminación de pacientes y operadores.

12.2 MANTENIMIENTO ORDINARIO

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

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

EL PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DEBE RESPETAR LA SIGUIENTE TABLA:

Intervalos mínimos de mantenimiento	Con cada uso	Si fuera necesario
Desinfección	•	
Limpieza		•
Lubricación		•
Inspección	•	

LA INSPECCIÓN SE DEBE REALIZAR DESPUÉS DE CADA USO, CONSISTE EN:

- Comprobar que estén presentes todos los componentes.
- Comprobar que las cintas están en buen estado sin cortes, quemaduras, abrasiones, descosidos o deshilachados.
- Comprobar que las costuras están en buen estado, sin deshilachados o roturas.
- Comprobar que los anillos y mosquetones conservan su forma original, y no presentan grietas, arañazos profundos o incisiones. Analizar con extremo cuidado que lo que parece un arañazo no sea realmente una grieta.
- Comprobar que las partes móviles se deslizan correctamente.
- Comprobar que los pernos de los mosquetones están asegurados en su posición.
- Comprobar que los elementos de bloqueo de los mosquetones (de haberlos) ruedan correctamente y permiten un bloqueo seguro.
- Comprobar que los muelles de los mosquetones son capaces de mantener el mosquetón apretado de forma segura.
- Comprobar que los componentes metálicos en están oxidados.
- Comprobar la legibilidad de la etiqueta de advertencia, datos, tiempo de vida y capacidad.
- Comprobar en general el estado de desgaste de cada componente.
- Desinfección – Par. 12.1

Si fuera necesario, desinfectar los pernos y los elementos móviles de los mosquetones teniendo cuidado de **eliminar el exceso de lubricante**. Es posible utilizar grasa multiusos o un lubricante sintético en pequeñas cantidades.

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

12.3 REVISIÓN PERIÓDICA

No se prevé una revisión periódica para el dispositivo.

12.4 MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO

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

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

12.5 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

El dispositivo, si se utiliza tal y como se indica en las siguientes instrucciones, tiene una vida útil media de 5 años desde la fecha de compra.

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

13. TABLA DE GESTIÓN DE FALLAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
El cierre de bloqueo del mosquetón no rueda (STX519)	Posibles residuos en el interior	Soplar aire comprimido hasta que el movimiento quede desbloqueado. Lubricar si es necesario
El mosquetón no se cierra	Posible oxidación o residuos	Probar a tratarlo de modo localizado con un lubricante anticorrosivo. Solo para STX 540, si el problema persiste, sustituir el mosquetón.
Componentes dañados de otro modo	Desgaste normal o uso inapropiado	Poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y sustituirlo por uno análogo

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

14. ACCESORIOS

No hay disponibles accesorios para estos dispositivos.

15. RECAMBIOS

No hay disponibles recambios para estos dispositivos.

16. ELIMINACIÓN

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

Advertencia

La información contenida en este documento está sujeta a modificaciones sin previo aviso y se consideran como un compromiso por parte de Spencer Italia S.r.l. sin perjuicio de modificaciones. Los productos Spencer se exportan en muchos países donde no valen siempre las mismas reglas. Por este motivo, puede haber diferencias entre lo que se describe y los productos entregados. Spencer trabaja constantemente para perfeccionar todos los modelos de los productos vendidos. Por lo tanto, contamos con su comprensión en caso de que nos reservemos el derecho a modificar, en cualquier momento, el suministro en cuanto a la forma, el equipamiento y la técnica con respecto a lo que se ha acordado.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

1. MODELOS

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

- STX 519 – EQUIPAMENTO DE ELEVAÇÃO REGULÁVEL
- STX 540 – EQUIPAMENTO DE ELEVAÇÃO FIXO

2. USO PRETENDIDO

2.1 USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os acessórios de elevação para as macas tipo cesto devem ser utilizados exclusivamente para o levantamento a partir de um local fixo (STX 519 e STX 540) ou o arrasto (STX 519). Não está prevista uma intervenção do paciente nos dispositivos.

2.2 PACIENTES DESTINATÁRIOS

Os pacientes destinatários são aqueles para os quais está prevista a utilização da maca tipo cesto.

2.3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES

Os critérios de seleção são os previstos para a utilização da maca tipo cesto (“basket”).

2.4 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS

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

2.5 UTILIZADORES E INSTALADORES

Os utilizadores previstos são equipas de resgate, tecnicamente de tipo técnico, treinado para o uso de sistemas de arnês.

- O pessoal treinado para o uso do dispositivo terá de possuir também formação na gestão de operações de movimentação de cargas suspensas com pessoas.
 - O pessoal que intervém em situações classificadas como de alto risco ou de natureza puramente técnica deve ser adequadamente treinado e experiente em resgates.
- Os dispositivos não se destinam a utilizadores leigos.

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

Não obstante todos os esforços desenvolvidos, testes de laboratório, ensaios, instruções de uso, 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 condições musculares: é preciso ter costas, braços e pernas fortes caso seja necessário levantar e/ou suportar o dispositivo e o paciente. As capacidades dos operadores devem ser atentamente avaliadas antes da definição das funções na equipa.

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

2.5.1 FORMAÇÃO DOS UTILIZADORES

- independentemente do nível de experiência adquirido anteriormente com dispositivos similares, é necessário ler com atenção e compreender o conteúdo deste Manual antes da instalação e colocação em uso do produto ou de qualquer intervenção de manutenção. Em caso de dúvidas, entrar em contacto com a Spencer Italia S.r.l. e solicitar os esclarecimentos necessários.
- O produto deve ser utilizado exclusivamente por pessoal treinado para trabalhar com este dispositivo e não com outros semelhantes.
- A aptidão dos operadores a utilizar o produto pode ser documentada em um livro de registo de formação, na qual estão especificadas pessoas formadas, 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.

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 UTILIZAÇÃO DO MANUAL

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

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

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

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

4.2 ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO

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 o Manual de Uso
	Fabricante		Número de lote
	Data de fabrico		Código do produto
	Unique Device Identifier		Cuidado: A Lei Federal restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um profissional licenciado (apenas para o Mercado dos EUA)
<p>(01)08057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890</p>		Identificativo da produção Código alfanumérico que identifica a unidade de produção do dispositivo, constituído por:	
		(01)0805771123 000 6 (11)200626 (10)1234567890	prefixo da empresa número progressivo GS1 número de controlo data de produção (AAMDD) lote de fabrico/número de série

4.4 GARANTIA E ASSISTÊNCIA

A Spencer Italia S.r.l. garante que o produto está livre de defeitos de fabrico por um período de **um ano a partir da data de aquisição**.

Para informações relativas à correta interpretação das instruções de uso, à manutenção, instalação ou devolução, entrar em contacto com o Serviço de Assistência ao Cliente Spencer através dos seguintes canais: tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail [e-mail service@spencer.it](mailto:e-mail.service@spencer.it).

Para facilitar as operações de assistência, indicar sempre o lote de fabrico (LOT) ou o número de série (SN) que consta na etiqueta aplicada na embalagem ou no corpo do dispositivo.

As condições de garantia e assistência estão disponíveis no sítio Web <http://support.spencer.it>.

Nota: Anotar e conservar em conjunto com estas instruções: lote de fabrico (LOT) ou número de série (SN) se presente, lugar e data de aquisição, data das inspeções efetuadas, nome dos utilizadores e eventuais comentários.

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

5. ADVERTÊNCIAS/PERIGOS

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

Funcionalidades do produto

É estritamente proibido utilizar o produto para fins diferentes dos descritos no Manual de Uso.

• Antes de qualquer utilização verificar sempre a integridade do produto, conforme especificado no Manual de uso; em caso de anomalia/danos que possam afetar a funcionalidade/segurança, retirar imediatamente o dispositivo de serviço e entrar em contacto com o Fabricante.

• Em caso de mau funcionamento do produto, utilizar um dispositivo semelhante para garantir a continuidade das operações em andamento. O dispositivo não conforme deve ser colocado fora de serviço.

• O produto não deve sofrer quaisquer adulterações e modificações sem a autorização do fabricante (modificação, retoque, adição, reparo, utilização de acessórios não aprovados), uma vez que as mesmas podem constituir perigos iminentes de lesões corporais e danos materiais. Em caso contrário, a Spencer declina qualquer responsabilidade por um funcionamento não correto e por eventuais danos provocados pelo próprio produto; adicionalmente, modificações não autorizadas resultam na anulação da marcação CE e da garantia do produto.

• Durante a utilização dos dispositivos, posicioná-los e regulá-los de forma a não criar obstáculos às operações dos socorristas e à utilização de eventuais equipamentos suplementares.

• Adotar todas as precauções para prevenir os riscos decorrentes do contacto com sangue e secreções corporais, se aplicável.

• Evitar o contacto com objetos cortantes ou abrasivos.

• Temperatura de utilização: de -5 °C a +50 °C.

Armazenagem

• O produto não deve ser exposto ou entrar em contacto com fontes térmicas de combustão e agentes inflamáveis; armazenar o produto em um lugar seco, fresco e ao abrigo da luz e do sol.

• Não armazenar o produto em baixo de outros materiais, mais ou menos pesados, que possam danificar a sua estrutura.

• Armazenar e transportar o produto na sua embalagem original; em caso contrário, a garantia será anulada.

• Temperatura de armazenagem: de -10 °C a +60 °C.

Requisitos regulamentares

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

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

• Agir, com o devido cuidado e diligência, para ajudar a garantir o cumprimento dos requisitos gerais de segurança dos dispositivos colocados no mercado, fornecendo aos utilizadores finais todas as informações necessárias para a realização das atividades de revisão periódica, exatamente conforme indicado no Manual de Uso.

• Participar das ações de controlo da segurança do produto colocado no mercado, transmitindo todas as informações relativas aos riscos do produto ao Fabricante e às Autoridades competentes.

• Sem prejuízo do disposto acima, o Distribuidor ou o Utilizador final assume doravante todas as responsabilidades mais amplas associadas ao incumprimento das referidas obrigações, com a consequente obrigação de manter indemne e/ou desresponsabilizar a Spencer Italia S.r.l. de qualquer, possível, efeito prejudicial relacionado.

IT

EN

DE

FR




ES

PT

Com referência ao Regulamento UE 2017/745 lembramos aqui que, na ocorrência de um acidente envolvendo um produto médico, os operadores públicos ou privados são obrigados a notificar o Ministério da Saúde, nos termos e modos estabelecidos com um ou mais decretos ministeriais, e o Fabricante. Os operadores sanitários públicos ou privados têm a obrigação de comunicar ao Fabricante qualquer outro inconveniente que possa permitir a adoção de medidas que garantam a proteção e a saúde dos pacientes e utilizadores.

Advertências gerais para dispositivos médicos


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

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

6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS

Para utilizar as macas tipo cesto ("basket") é preciso ler, compreender e observar atentamente todas as indicações presentes no Manual de Uso.



IT

-  Respeitar sempre a capacidade máxima, se prevista, indicada no Manual de Uso. Por capacidade máxima de carga entende-se o peso total distribuído segundo a anatomia humana. Para determinar corretamente o peso total suportado pelo produto, o operador deve considerar o peso do paciente, dos equipamentos e acessórios. Ademais, o operador deve certificar-se de que as dimensões do paciente não afetam ou reduzem as funcionalidades do produto.
- Os operadores precisam estar em condições físicas adequadas, conforme informado no Manual de Uso.


EN

- Definir um programa de manutenção e inspeções periódicas, identificando um operador de referência. A pessoa à qual é confiada a manutenção ordinária do dispositivo deve cumprir os requisitos básicos previstos pelo fabricante nestas instruções de uso.
- Todas as atividades de manutenção devem ser registadas e documentadas por meio de específicos relatórios de intervenção técnica; a documentação deverá ser conservada por pelo menos 10 anos contados a partir do fim da vida útil do dispositivo e ser colocada à disposição das Autoridades competentes e/ou do Fabricante quando solicitada.
- Não deixar o paciente no dispositivo sem supervisão para prevenir acidentes e lesões.
- Evitar o contacto com objetos cortantes.
- Seguir os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência para a imobilização e o transporte do paciente.

DE

-  Seguir os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência para o posicionamento e o transporte do paciente.
- Certificar-se, antes de levantar a maca, de que todos os operadores seguram firmemente a estrutura portante do dispositivo.
- Realizar simulações de resgate com uma maca e uma carga simulando paciente e acessórios antes da colocação em serviço do dispositivo.
-  Para a utilização do dispositivo são exigidos pelo menos dois operadores em boas condições físicas: estes últimos devem, portanto, ser dotados de força, equilíbrio, coordenação, bom senso e devem possuir formação sobre o correto funcionamento do dispositivo.
- Com relação às técnicas de colocação e transporte, no que diz respeito a pacientes particularmente pesados, para intervenções em terrenos íngremes ou na existência de circunstâncias particulares e incomuns é recomendável a presença de mais operadores para além dos dois mínimos previstos.
- Antes de qualquer utilização, verificar sempre a integridade do dispositivo e dos seus componentes, conforme especificado neste Manual de Uso. Na ocorrência de anomalias ou danos que possam afetar a funcionalidade e a segurança do dispositivo e consequentemente do paciente e do operador, é necessário colocar o dispositivo fora de serviço ou substituir os componentes não íntegros.
- Não levantar a maca se o peso não estiver distribuído uniformemente.
- Utilizar os dispositivos exclusivamente conforme o descrito neste Manual de Uso.

FR

-  Não alterar ou modificar o dispositivo a fim de adaptá-lo a condições de utilização não previstas: qualquer modificação pode resultar em um funcionamento imprevisível e danos ao paciente ou socorristas e, em todo caso, na perda da garantia e exoneração do Fabricante de qualquer responsabilidade.
- Durante as fases de elevação a maca deve ser mantida na posição horizontal em relação ao solo, eventuais inclinações anormais podem causar graves danos ao paciente, ao operador e ao dispositivo.
- A utilização de acessórios de elevação é classificada como de alto risco e de natureza puramente técnica; portanto, estas intervenções deverão ser realizadas somente por pessoal adequadamente treinado e experiente em resgates.
- Em caso de operações com sistema de arnês, utilizar somente os pontos de fixação presentes na maca conforme descrito nestas instruções de uso.
- Para preservar a sua vida útil, proteger o dispositivo o máximo possível contra os raios ultravioletas e condições meteorológicas adversas.
- Os acessórios de elevação da Spencer não são homologados para o uso em aeromóveis.

ES

- Respeitar sempre a carga estática de segurança máxima aplicável, indicada neste Manual de Uso e Manutenção. Por carga estática máxima entende-se uma força mecânica aplicada gradualmente e não rapidamente, para além da qual o dispositivo pode se tornar inseguro. Este valor não considera as forças dinâmicas a adicionar à carga estática, tais como choques, vibrações e possíveis condições meteorológicas e climáticas presentes durante a utilização do dispositivo.
- Utilizar estes acessórios exclusivamente com as macas tipo cesto ("basket") fabricadas por Spencer Italia S.r.l..
- Não deixar o paciente desacompanhado durante o uso do dispositivo para prevenir acidentes e lesões.
- O dispositivo e todos os seus componentes, após a lavagem, devem ser deixados secar completamente antes do armazenamento, ao abrigo dos raios solares e de fontes de calor diretas.

PT

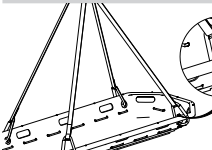
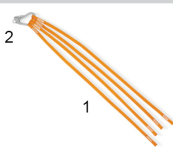
- Não colocar o dispositivo na máquina de lavar.
- Evitar o contacto com objetos cortantes.
- Nunca utilizar solventes ou removedores de manchas.
- Na presença de cortes, queimaduras, desgaste, costuras abertas e desfiadura não utilizar o dispositivo.
- Evitar arrastar o dispositivo sobre superfícies ásperas.
- O dispositivo/meio de elevação deve ser aprovado pela normativa vigente e caberá ao utilizador avaliar a sua aplicabilidade e os riscos associados à sua utilização.
- Verificar sempre a integridade de todas as partes das cintas e dos ganchos antes de qualquer utilização.
- Substituir prontamente os dispositivos que apresentam cintas e ganchos desgastados ou danificados.
- Posicionar e ajustar as cintas e os ganchos de forma a não criar obstáculos às operações dos socorristas e à utilização de eventuais equipamentos suplementares.
- Conservar por um período de dez anos contados a partir da data de venda ao consumidor final e exibir, se solicitada, toda a documentação idónea para o rastreamento da origem dos produtos.
- A utilização dos acessórios de elevação sem uma adequada imobilização do paciente pode acarretar danos graves. Verificar sempre a correta imobilização do paciente antes de utilizar os acessórios de elevação.

7. RISCO RESIDUAL

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

8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES

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

STX 519		STX 540	
	1 Mosquetões		1 Cintas de levantamento
	2 Cintas lado A		2 Mosquetão
	3 Cintas lado B		
	4 Fivelas corredeiras		
	5 Anel para aplicação do guincho		

Sistemas de elevação	STX 519	STX 540
Comprimento das cintas (mm)	máximo 1680 mínimo 1250	1600 e 1550
Largura das cintas (mm)	50 / 20	30
Peso (kg)	1,8 ± 0,1	0,8 ± 0,1
Material	nylon, alumínio, aço	nylon, alumínio, aço
Tipo de fixação	mosquetão	laço
Quantidade de cintas de fixação	4	4
Compatibilidade	todas as macas tipo cesto ("basket") fabricadas por Spencer	todas as macas tipo cesto ("basket") fabricadas por Spencer
Carga estática de segurança máxima admissível	450 kg (1000 lbs)	450 kg (1000 lbs)

9. COLOCAÇÃO EM FUNÇÃO

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

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

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

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



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

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

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

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

10. CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS

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

11. MODO DE UTILIZAÇÃO

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

11.1 UTILIZAÇÃO DO SISTEMA STX 519

- Fixar os quatro mosquetões nos pontos especificamente preparados na maca tipo cesto, tendo o cuidado de aplicar no mesmo lado (superior ou inferior) as cintas da mesma cor. Antes de proceder com as operações de levantamento, verificar o correto engate dos mosquetões.

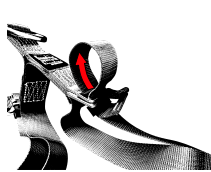


Não aplicar cintas de cores diferentes no mesmo lado (superior ou inferior), pois isto pode provocar uma inclinação anômala da maca e criar perigos.

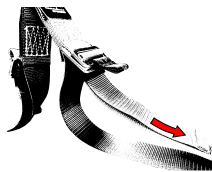
Estes acessórios de elevação são dotados de um sistema de regulação que permite ajustar as cintas superiores, afetando assim o comprimento dos pares de cintas no Lado A e no Lado B.



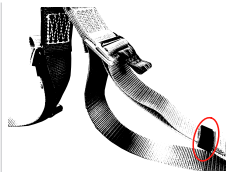
Segurar firmemente uma das duas cintas primárias na parte em que é permitido efetuar a regulação.



Inserir a cinta superior deixando-a correr ao longo da fivela pequena até obter o comprimento desejado.



Puxar enfim a parte livre da cinta até atingir níveis de tração e fixação adequados.



Travar a cinta por meio do tirante de cor preta.

- Ajustar o comprimento das cintas conforme descrito acima, de forma a obter uma posição horizontal da maca durante as operações de levantamento.
- Utilizar o anel situado na sumidade do sistema para aplicar o gancho do guincho de elevação da maca.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

- Certificar-se de que as cintas e os mosquetões não interferem com o paciente ou com eventuais outros dispositivos em uso.

11.2 UTILIZAÇÃO DO SISTEMA STX 540

- Fixar as quatro cintas de laço nos pontos especificamente preparados na maca tipo cesto. Antes de proceder com as operações de levantamento, verificar o correto engate das cintas de laço.
 - As cintas são fornecidas em pares, em tamanhos diferenciados para compensar o equilíbrio da maca e torná-la horizontal durante o levantamento. Se a maca não resultar igualmente equilibrada, redistribuir os pesos em seu interno.
 - Com o mosquetão em uso, unir as extremidades opostas não ligadas à maca e utilizá-lo para a operação de levantamento.
- Certificar-se de que as cintas e os mosquetões não interferem com o paciente ou com eventuais outros dispositivos em uso.


11.3 UTILIZAÇÃO DO SISTEMA STX 519 PARA O ARRASTO


- Fixar os dois mosquetões nos pontos especificamente preparados na maca tipo cesto, no lado da cabeça. Antes de proceder com as operações de arrasto, verificar o correto engate dos mosquetões.
- Utilizar os dois pontos de pega, situados na extremidade do sistema, a fim de arrastar a maca.
- Certificar-se de que as cintas e os mosquetões não interferem com o paciente ou com eventuais outros dispositivos em uso.

PONTOS DE ANCORAGEM DOS EQUIPAMENTOS DE ELEVAÇÃO E CORDAS

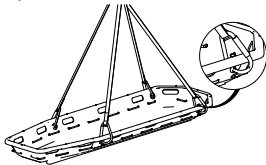
- Para o levantamento e abaixamento horizontal as macas são dotadas de 4 olhalis ou 4 vãos que fornecem os pontos de ancoragem para os equipamentos de elevação com os respetivos mosquetões.

A Spencer fornece todos os acessórios necessários para trabalhar em operações de elevação.

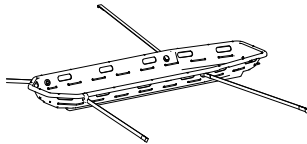
 Inspeccionar sempre a correta ligação entre o equipamento de elevação e o ponto de fixação da maca; com relação às instruções de uso do equipamento, consultar sempre o respetivo Manual e respeitar todas as prescrições ali contidas, bem como as aqui contidas.

 Antes de prosseguir com o levantamento ou o abaixamento, depois de realizadas todas as verificações de segurança necessárias para a movimentação, é necessário regular o equipamento e/ou distribuir a carga no interior da maca para garantir a sua posição horizontal.

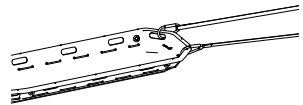
Antes de iniciar as operações de elevação de um paciente colocado na maca, certificar-se de que este último está preso com uma quantidade adequada de cintos de segurança.



UTILIZAÇÃO DO SISTEMA STX 519



UTILIZAÇÃO DO SISTEMA STX 540



UTILIZAÇÃO DO SISTEMA STX 519 PARA O ARRASTO

12. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

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

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

12.1 LIMPEZA

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

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

- Lavar as partes expostas com água morna e sabão neutro; não utilizar solventes ou removedores de manchas.
- Enxaguar cuidadosamente com água morna eliminando todos os resíduos de sabão, que podem provocar o desgaste ou afetar a integridade e o tempo de vida útil do dispositivo. Não utilizar água pressurizada, uma vez que a mesma penetra nas juntas e elimina o lubrificante criando o risco de corrosão dos componentes. Deixar secar perfeitamente antes de armazenar. O processo de secagem após uma lavagem ou utilização em ambientes húmidos deve ser natural e não forçado; não utilizar chamas ou outras fontes de calor direto.
- Após a completa secagem, realizar a lubrificação conforme descrito a seguir.
- Em caso de uma eventual desinfeção 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.
- Seguir atentamente as instruções do fabricante do produto utilizado em relação aos modos de aplicação e tempo de contacto.
- Tomar todas as precauções cabíveis para garantir a eliminação dos riscos de infeção cruzada ou contaminação de pacientes e operadores.

12.2 MANUTENÇÃO ORDINÁRIA

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

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

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

O PROGRAMA DE MANUTENÇÃO DEVE RESPEITAR A SEGUINTE TABELA:

Intervalos mínimos de manutenção	Após qualquer utilização	Se necessária
Desinfecção	•	
Limpeza		•
Lubrificação		•
Inspeção	•	

A INSPEÇÃO QUE DEVE SER REALIZADA APÓS CADA UTILIZAÇÃO CONSISTE EM:

- Verificação da presença de todos os componentes
- Verificação das boas condições das cintas, que devem estar livres de cortes, queimaduras, desgaste, costuras abertas e desfiadura
- Verificação das boas condições de todas as costuras, e da ausência de desfiadura e rasgos
- Verificação da integridade e da forma de anéis e mosquetões, que não devem apresentar rachaduras, arranhões profundos e incisões. Analisar com extremo cuidado qualquer arranhão que, na realidade, pode tratar-se de uma rachadura
- Verificação do correto movimento das partes móveis
- Verificação do correto posicionamento e fixação dos pernos dos mosquetões
- Verificação das peças de travamento dos mosquetões (se houver), que devem girar corretamente e permitir um bloqueio seguro
- Verificação das molas dos mosquetões, que devem garantir um travamento firme e seguro destes últimos
- Verificação da ausência de componentes metálicos oxidados
- Verificação da integridade da etiqueta de advertências, dados, vida útil e capacidade máxima
- Verificação geral do estado de desgaste de todos os componentes
- Desinfecção – Par. 12.1

Se necessário, lubrificar os pernos e os elementos móveis dos mosquetões tendo o cuidado de remover o lubrificante em excesso. É possível utilizar graxa multiuso ou um lubrificante sintético em pequenas quantidades.

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

12.3 REVISÃO PERIÓDICA

Não está prevista uma revisão periódica para o dispositivo.

12.4 MANUTENÇÃO EXTRAORDINÁRIA

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

Entendem-se como validadas por Spencer Italia S.r.l. apenas as atividades de manutenção realizadas por técnicos especializados e expressamente autorizados.

O utilizador final pode substituir somente as peças indicadas no § 15.

12.5 VIDA ÚTIL

O dispositivo, se utilizado conforme indicado nestas instruções, possui uma vida útil de 5 anos contados a partir da data de compra.

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

13. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
O anel de travamento do mosquetão não gira (STX519)	Possível presença de detritos na parte interna	Soprar com ar comprimido até restaurar um movimento fluido Lubrificar se necessário
O mosquetão não fecha corretamente	Possível presença de oxidação ou detritos	Tentar tratar localmente aplicando um lubrificante anticorrosão (Exclusivamente para o modelo STX 540) Se o problema persistir, substituir o mosquetão
Componentes danificados de alguma outra forma	Desgaste normal ou uso impróprio	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e substituí-lo por um produto similar

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

14. ACESSÓRIOS

Não estão presentes acessórios para estes dispositivos.

15. PEÇAS SOBRESSALENTES

Não estão presentes peças sobressalentes para estes dispositivos.

16. ELIMINAÇÃO

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

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. convenuto.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

Prima emissione: 22/03/2021
Rev. 1 22/03/2021
Codice CCI5040

First issue: 22/03/2021
Rev. 1 22/03/2021
Code CCI5040

Erstausgabe: 22/03/2021
Überarb. 1: 22/03/2021
Code CCI5040

Première émission: 22/03/2021
Rév. 1 22/03/2021
Code CCI5040

Primera emisión: 22/03/2021
Rev. 1 22/03/2021
Código CCI5040

Primeira emissão: 22/03/2021
Rev. 1 22/03/2021
Código CCI5040