

TOTAL**TOTAL KON**

**Manuale d'uso e Manutenzione
TOTAL/TOTAL KON**

IT

**Use and Maintenance Manual
TOTAL/TOTAL KON**

EN

**Benutzungs- und Wartungshandbuch
TOTAL/TOTAL KON**

DE

**Manuel d'utilisation et d'entretien
TOTAL/TOTAL KON**

FR

**Manual de uso y mantenimiento
TOTAL/TOTAL KON**

ES

**Manual de Uso e Manutenção
TOTAL/TOTAL KON**

PT

**Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης
TOTAL/TOTAL KON**

EL

**Bruger- og vedligeholdelsesvejledning
TOTAL/TOTAL KON**

DA

**Gebuiikers- en onderhoudshandleiding
TOTAL/TOTAL KON**

NL



INDICE / CONTENTS / INHALTSVERZEICHNIS / SOMMAIRE

IT

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

EN

1. MODELS	11
2. INTENDED USE	11
2.1 INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS	11
2.2 TARGET PATIENTS	11
2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA	11
2.4 CONTRAINDICATIONS AND UNWANTED SIDE EFFECTS	11
2.5 USERS AND INSTALLERS	11
2.5.1 USER TRAINING	11
2.5.2 INSTALLER TRAINING	11
3. REFERENCE STANDARDS	11
4. INTRODUCTION	11
4.1 USING THE MANUAL	11
4.2 DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY	11
4.3 SYMBOLS	12
4.4 WARRANTY AND SERVICE	12
5. WARNINGS/DANGERS	12
6. SPECIFIC WARNINGS	13
7. RESIDUAL RISK	13
8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS	13
9. COMMISSIONING	13
10. OPERATING CHARACTERISTICS	14
11. PROPER USE	14
11.1 LOADING THE PATIENT ONTO THE TOTAL STRETCHER	14
11.2 TRANSPORTING THE STRETCHER	15
11.3 STORING THE DEVICE	15

DE

12. CLEANING AND MAINTENANCE	15
12.1 CLEANING	15
12.2 ROUTINE MAINTENANCE	15
12.3 PERIODIC OVERHAUL	15
12.4 SPECIAL MAINTENANCE	15
12.5 LIFE SPAN	16
13. TROUBLESHOOTING TABLE	16
14. ACCESSORIES AND SPARE PARTS	16
15. DISPOSAL	16

1. MODELLE	17
2. VERWENDUNGSZWECK	17
2.1 VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN	17
2.2 ZIELPATIENTEN	17
2.3 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN	17
2.4 GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN	17
2.5 ANWENDER UND TECHNIKER	17
2.5.1 ANWENDERAUSBILDUNG	17
2.5.2 AUSBILDUNG INSTALLATEUR	17
3. BEZUGSRICHTLINIEN	17
4. EINLEITUNG	17
4.1 GEBRAUCH DES HANDBUCHS	17
4.2 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS	17
4.3 SYMBOLE	18
4.4 GARANTIE UND KUNDENDIENST	18
5. WARNUNGEN/GEFAHREN	18
6. SPEZIFISCHE HINWEISE	19
7. RESTRIKTIKO	19
8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN	20
9. INBETRIEBNAHME	20
10. ANWENDUNGSEIGENSCHAFTEN	20
11. GEBRAUCHSWEISE	20
11.1 BEWEGEN DES PATIENTEN IN DER TOTAL-TRAGE	20
11.2 TRANSPORT DER TRAGE	21
11.3 LAGERUNG DES GERÄTES	21
12. REINIGUNG UND WARTUNG	21
12.1 REINIGUNG	21
12.2 ORDENTLICHE WARTUNG	22
12.3 REGELMÄSSIGE REVISIO	22
12.4 AUSSERORDENTLICHE WARTUNG	22
12.5 LEBENSDAUER	22
13. SCHADENSTABELLE	22
14. ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE	22
15. ENTSORGUNG	22

FR

1. MODÈLES	23
2. UTILISATION	23
2.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES	23
2.2 PATIENTS DESTINATAIRES	23
2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS	23
2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX INDÉSIRABLES	23
2.5 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS	23
2.5.1 FORMATION DES UTILISATEURS	23
2.5.2 FORMATION INSTALLATEUR	23
3. STANDARD DE RÉFÉRENCE	23
4. INTRODUCTION	23
4.1 UTILISATION DU MANUEL	23
4.2 ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRACÉABILITÉ DU DISPOSITIF	23
4.3 SYMBOLES	24

SOMMAIRE / ÍNDICE / ÍNDICE / ΔΕΙΚΤΗΣ

4.4	GARANTIE ET ASSISTANCE	24
5.	AVERTISSEMENTS/DANGERS	24
6.	AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES	25
7.	RISQUE RÉSIDUEL	25
8.	TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN	26
9.	MISE EN SERVICE	26
10.	CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES	26
11.	MODALITÉS D'UTILISATION	26
11.1	TRANSFERT DU PATIENT DANS LA CIVIÈRE TOTAL	26
11.2	TRANSPORT DE LA CIVIÈRE	27
11.3	STOCKAGE DU DISPOSITIF	27
12.	NETTOYAGE ET ENTRETIEN	27
12.1	NETTOYAGE	27
12.2	ENTRETIEN ORDINAIRE	28
12.3	RÉVISION PÉRIODIQUE	28
12.4	ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE	28
12.5	DURÉE DE VIE	28
13.	TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS	28
14.	ACCESSOIRES ET PIÈCES DÉTACHÉES	28
15.	ÉLIMINATION	28

PT

1.	MODELOS	35
2.	USO PRETENDIDO	35
2.1	USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS	35
2.2	PACIENTES DESTINATÁRIOS	35
2.3	CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES	35
2.4	CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS INDESEJADOS	35
2.5	UTILIZADORES E INSTALADORES	35
2.5.1	FORMAÇÃO DOS UTILIZADORES	35
2.5.2	FORMAÇÃO DO INSTALADOR	35
3.	NORMATIVA DE REFERÊNCIA	35
4.	INTRODUÇÃO	35
4.1	UTILIZAÇÃO DO MANUAL	35
4.2	ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO	35
4.3	SÍMBOLOS	36
4.4	GARANTIA E ASSISTÊNCIA	36
5.	ADVERTÊNCIAS/PERIGOS	36
6.	ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS	37
7.	RISCO RESIDUAL	37
8.	DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES	37
9.	COLOCAÇÃO EM FUNÇÃO	38
10.	CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS	38
11.	MODO DE UTILIZAÇÃO	38
11.1	TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE PARA A MACA TOTAL	38
11.2	TRANSPORTE DA MACA	39
11.3	ARMAZENAMENTO DO DISPOSITIVO	39
12.	LIMPEZA E MANUTENÇÃO	39
12.1	LIMPEZA	39
12.2	MANUTENÇÃO ORDINÁRIA	39
12.3	REVISÃO PERIÓDICA	40
12.4	MANUTENÇÃO EXTRAORDINÁRIA	40
12.5	VIDA ÚTIL	40
13.	TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	40
14.	ACESSÓRIOS E PEÇAS SOBRESSALENTES	40
15.	ELIMINAÇÃO	40

ES

1.	MODELOS	29
2.	DESTINO DE USO	29
2.1	DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS	29
2.2	PACIENTES DESTINATARIOS	29
2.3	CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES	29
2.4	CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES NO DESEADOS	29
2.5	USUARIOS E INSTALADORES	29
2.5.1	FORMACIÓN DE LOS USUARIOS	29
2.5.1	Formación del instalador	29
3.	NORMAS DE REFERENCIA	29
4.	INTRODUCCIÓN	29
4.1	USO DEL MANUAL	29
4.2	ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO	29
4.3	SÍMBOLOS	30
4.4	GARANTÍA Y ASISTENCIA	30
5.	ADVERTENCIAS/PELIGROS	30
6.	ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS	31
7.	RIESGO RESIDUAL	31
8.	DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES	32
9.	PUESTA EN FUNCIONAMIENTO	32
10.	CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO	32
11.	MODO DE USO	32
11.1	TRASLADO DEL PACIENTE EN LA CAMILLA TOTAL	32
11.2	TRANSPORTE DE LA CAMILLA	33
11.3	ALMACENAMIENTO DEL DISPOSITIVO	33
12.	LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	33
12.1	LIMPIEZA	33
12.2	MANTENIMIENTO ORDINARIO	34
12.3	REVISIÓN PERIÓDICA	34
12.4	MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO	34
12.5	TIEMPO DE VIDA ÚTIL	34
13.	TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS	34
14.	ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO	34
15.	ELIMINACIÓN	34

EL

1.	ΜΟΝΤΕΛΑ	41
2.	ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ	41
2.1	ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ	41
2.2	ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ	41
2.3	ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	41
2.4	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	41
2.5	ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΤΕΣ	41
2.5.1	ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΧΡΗΣΤΩΝ	41
2.5.2	ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΤΗ	41
3.	ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	41
4.	ΕΙΣΑΓΩΓΗ	41
4.1	ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΥ	41
4.2	ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ	41
4.3	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	42
4.4	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ	42
5.	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΚΙΝΔΥΝΟΙ	42
6.	ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	43
7.	ΕΝΑΠΟΜΕΙΝΑΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ	44
8.	ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ	44
9.	ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	44
10.	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	44
11.	ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ	44
11.1	ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΣΤΟ ΦΟΡΕΙΟ TOTAL	44
11.2	ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΤΟΥ ΦΟΡΕΙΟΥ	45

ΔΕΙΚΤΗΣ / BILAG / BIJLAGE

11.3 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΟΥ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ	45
12. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	45
12.1 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	46
12.2 ΤΑΚΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	46
12.3 ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΣ ΕΠΑΝΕΛΕΓΧΟΣ	46
12.4 ΕΚΤΑΚΤΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	46
12.5 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ	46
13. ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΒΛΑΒΩΝ	46
14. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ	46
15. ΑΠΟΡΡΙΨΗ	46

1. MODELLER	47
2. ANVENDELSESFORMÅL	47
2.1 PÅTENKT ANVENDELSE OG KLINISKE FORDELE	47
2.2 MODTAGERPATIENTER	47
2.3 UDVÆLGELSESKRITERIER FOR PATIENTER	47
2.4 KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER	47
2.5 BRUGERE OG INSTALLATØRER	47
2.5.1 BRUGERTRÆNING	47
2.5.2 UDDANNELSE AF INSTALLATØR	47
3. REFERENCESTANDARD	47
4. INDLEDNING	47
4.1 BRUG AF DENNE VEJLEDNING	47
4.2 ENHEDENS MÆRKNING OG SPORBARHED	47
4.3 SYMBOLER	48
4.4 GARANTI OG TEKNISK ASSISTANCE	48
5. ADVARSLER/FARER	48
6. SPECIFIKKE ADVARSLER	49
7. RESTERENDE RISIKO	49
8. TEKNISKE DATA OG KOMPONENTER	49
9. IDRIFTSÆTTELSE	49
10. FUNKTIONELLE EGENSKABER	50
11. ANVENDELSE	50
11.1 OVERFØRSEL AF PATIENTEN I TOTAL-BÅREN	50
11.2 TRANSPORT AF BÅREN	50
11.3 OPBEVARING AF ENHEDEN	51
12. RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE	51
12.1 RENGØRING	51
12.2 RUTINEMÆSSIG VEDLIGEHOLDELSE	51
12.3 PERIODISK GENNEMGANG	51
12.4 EKSTRAORDINÆR VEDLIGEHOLDELSE	51
12.5 LEVETID	52
13. FEJLFINDING	52
14. TILBEHØR OG RESERVEDELE	52
15. BORTSKAFFELSE	52

1. MODELLEN	53
2. GEBRUIKSBESTEMMING	53
2.1 GEBRUIKSBESTEMMING EN KLINISCHE VOORDELEN	53
2.2 DOELGROEP PATIËNTEN	53
2.3 KEUZECRITERIA PATIËNTEN	53
2.4 CONTRA-INDICATIES EN ONGEWENSTE BIJWERKINGEN	53
2.5 GEBRUIKERS EN INSTALLATEURS	53
2.5.1 TRAINING VAN DE GEBRUIKERS	53
2.5.2 TRAINING VAN DE INSTALLATEUR	53
3. REFERENTIE NORM	53
4. INLEIDING	53
4.1 GEBRUIK VAN DE HANDLEIDING	53
4.2 ETIKETTERING EN TRACEERBAARHEIDSCONTROLE VAN HET HULPMIDDEL	53
4.3 SYMBOLEN	54
4.4 GARANTIE EN ASSISTENTIE	54

5. WAARSCHUWINGEN/GEVAREN	54
6. SPECIFIEKE WAARSCHUWINGEN	55
7. RESTRISICO	55
8. TECHNISCHE GEGEVENS EN COMPONENTEN	56
9. INGEBRUIKNAME	56
10. FUNCTIONELE EIGENSCHAPPEN	56
11. GEBRUIK	56
11.1 PATIËNT AANBRENGEN IN DE BRANCARD TOTAL	56
11.2 TRANSPORT VAN DE BRANCARD	57
11.3 OPSLAG VAN HET HULPMIDDEL	57
12. REINIGING EN ONDERHOUD	57
12.1 REINIGING	57
12.2 ROUTINEONDERHOUD	58
12.3 PERIODIEKE REVISIE	58
12.4 BUITENGEWOON ONDERHOUD	58
12.5 LEVENSDUUR	58
13. TABEL BEHEER DEFECTEN	58
14. ACCESSOIRES EN ONDERDELEN	58
15. VERWIJDERING	58

DA

NL

1. MODELLI

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

- TOTAL
- TOTAL KON

2. DESTINAZIONE D'USO

2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI

Le barelle recupero, sono dispositivi da utilizzarsi ove le caratteristiche morfologiche dell'area di intervento richiedano attrezzature particolarmente compatte ed aderenti al paziente.

Total può essere sollevata anche con l'ausilio di sistemi di verricellamento fissati a terra, utilizzando il sistema di imbracatura dedicato.

Non è previsto che il paziente possa intervenire sui dispositivi.

2.2 PAZIENTI DESTINATARI

Non sono presenti particolari indicazioni legate al gruppo di pazienti.

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

2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

I pazienti attesi sono quelli che presentino lesioni tali da impedirne la deambulazione in una determinata situazione di soccorso, oppure in stato di incoscienza.

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 barelle recupero 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

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

4. INTRODUZIONE

4.1 UTILIZZO DEL MANUALE

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

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

I Manuali d'Usi 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).

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

DA

NL

4.3 SIMBOLI

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Dispositivo conforme al Regolamento UE 2017/745		Pericolo – Indica una situazione di pericolo che può comportare una situazione direttamente connessa a lesioni gravi o letali
	Dispositivo medico		Consultare il manuale d'uso
	Fabbricante		Numero di lotto
	Data di fabbricazione		Codice del prodotto
	Unique Device Identifier		Attenzione: La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da o su ordine di un medico autorizzato (solo per il mercato USA)

4.4 GARANZIA E ASSISTENZA

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

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

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

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

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

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

5. AVVERTENZE/PERICOLI

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

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

Funzionalità prodotto

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

- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del prodotto, come specificato nel Manuale d'Uso ed in caso di anomalie/danni che possano comprometterne la funzionalità/sicurezza, è necessario toglierlo immediatamente dal servizio e contattare il Fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del prodotto, utilizzare immediatamente un dispositivo analogo, per garantire la continuità delle operazioni in corso. Il dispositivo non conforme deve essere messo fuori uso.
- Il prodotto non deve subire alcuna manomissione e modifica senza l'autorizzazione del fabbricante (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione, impiego di accessori non approvati), poiché possono costituire imminenti pericoli di lesione a persone nonché danni materiali. In caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal prodotto stesso; inoltre si rendono nulle la marcatura CE e la garanzia del prodotto.
- Durante l'utilizzo dei dispositivi, posizionarli e regolarli in modo tale da non ostacolare le operazioni degli operatori e l'utilizzo di eventuali altre apparecchiature.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei, se applicabile.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti o abrasivi.
- L'installazione del dispositivo se necessaria, deve essere effettuata da personale qualificato, formato e abilitato da Spencer Italia S.r.l. Tempi e modalità di svolgimento di tali corsi vengono concordate tra il cliente e i nostri Uffici Commerciali.
- 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 la struttura del prodotto.
- Stoccare e trasportare il prodotto con la sua confezione originale, in caso contrario la garanzia risulta invalidata.
- Temperatura di stoccaggio: da -10°C a +60°C.

Requisiti regolatori

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

- Informare tempestivamente e dettagliatamente Spencer Italia S.r.l. (già in fase di richiesta preventivo) circa eventuali adempimenti a cura del Fabbricante necessari per la conformità dei prodotti agli specifici requisiti di legge del territorio (ivi inclusi quelli derivanti da regolamenti e/o disposizioni normative di altra natura).
- Agire, con la debita cura e diligenza, per contribuire a garantire la conformità ai requisiti generali di sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato, fornendo agli utilizzatori finali tutte le informazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di revisione periodica sui dispositivi in dotazione, esattamente come indicato nel Manuale d'Uso.
- Partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al Fabbricante nonché alle Autorità 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 oneri con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.
- In riferimento al Regolamento UE 2017/745, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un prodotto medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al Fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

Avvertenze generali per dispositivi medici

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

- Non è previsto che l'applicazione del dispositivo duri oltre il tempo necessario alle operazioni di primo intervento e le successive fasi di trasporto fino al punto di soccorso più vicino.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato e devono essere presenti almeno due operatori.
- Non utilizzare se il dispositivo o sue parti sono forate, strappate, sfilacciate o eccessivamente usurate.

- Seguire le procedure ed i protocolli interni approvati dalla propria organizzazione.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori e comunque la perdita della garanzia e sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità.
- Le attività di disinfezione devono essere eseguite in accordo ai parametri di ciclo validato, riportati nelle norme tecniche specifiche.
- Non utilizzare macchine asciugatrici per asciugare il dispositivo.
- Nel caso di cute esposta e/o lesa, coprire le superfici a contatto col paziente con un lenzuolo chirurgico che rispetti le normative di biocompatibilità per tutelare la salute del paziente.

6. AVVERTENZE SPECIFICHE



Per l'utilizzo delle Total, 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.
- Accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano condizioni fisiche idonee, come riportato nel Manuale d'Uso.
- **Il peso massimo, che grava su ogni operatore, deve rispettare quanto prescritto dai requisiti di legge del territorio, in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro.**
- **I sigilli di garanzia, se presenti sul prodotto, non devono essere rimossi;** in caso contrario il Fabbricante non riconosce più la garanzia del prodotto e declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal prodotto stesso.
- 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.
- 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 corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità al Regolamento UE 2017/745.
- Non lasciare mai il paziente sul dispositivo senza sorveglianza, potrebbe riportare lesioni.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per l'immobilizzazione e il trasporto del paziente.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per il posizionamento e il trasporto del paziente.
- Accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano una presa salda sul dispositivo.
- Il dispositivo è una barella per il trasporto di pazienti e non può essere utilizzata come dispositivo di stazionamento.



Il dispositivo non è destinato all'immobilizzazione spinale pertanto, qualora si sospetti o siano evidenti lesioni di questo genere, ricorrere a dispositivi idonei secondo quanto prescritto dalle linee guida del servizio medico d'emergenza di riferimento.

- Far pratica con una barella con carico simulante il paziente per essere certi di avere acquisito dimestichezza nelle manovre.
- Per l'utilizzo del dispositivo sono richiesti almeno due operatori per Total Kon e quattro operatori per Total, in condizioni fisiche idonee, devono essere quindi dotati di forza, equilibrio, coordinazione, buon senso e devono essere formati sul corretto funzionamento del dispositivo barella Spencer.
- Per le tecniche di caricamento del paziente, per pazienti particolarmente pesanti, per interventi su terreni scoscesi o in circostanze particolari ed inusuali si raccomanda la presenza di più operatori oltre a quelli minimi previsti.
- **⚠** Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo e delle sue componenti, come specificato nel manuale d'uso. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario mettere fuori servizio il dispositivo o sostituire le componenti che non sono integre.
- Accertarsi che le cinture siano opportunamente applicate.
- Immobilizzare sempre il paziente, utilizzando la dotazione fornita con il dispositivo, poiché la mancata immobilizzazione può causargli gravi danni.
- Non movimentare la barella se il peso non è ben distribuito.
- Utilizzare la barella soltanto come descritto in questo Manuale d'Uso.
- Non alterare o modificare arbitrariamente la barella per adattarla 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.
- Porre la massima attenzione a eventuali ostacoli (acqua, ghiaccio, detriti, ecc.) presenti sul tracciato, poiché potrebbero causare la perdita di equilibrio dell'operatore e compromettere il buon funzionamento del dispositivo. Se non è possibile liberare il tragitto, scegliere percorso alternativo.
- **⚠** 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.
- Qualora fosse necessario usare corde, argani, scale, cinghie di sollevamento o altre attrezzature speciali per spostare la barella ovvero in presenza di un salvataggio classificato ad alto rischio o di tipo prettamente tecnico questi interventi dovranno essere effettuati soltanto da personale adeguatamente formato e con comprovata esperienza nel salvataggio.
- La barella Total può essere verricellata solo tramite sistema di verricellamento da una postazione fissa utilizzando il moschettoni fornito con il dispositivo. Total Kon non può essere verricellata.
- Trascinare la barella su superfici di ogni tipo ne comporta un deterioramento precoce che ne diminuisce la vita utile e le condizioni di sicurezza iniziali.
- **⚠** Per preservare la vita del dispositivo è necessario proteggerlo il più possibile dai raggi UV e dalle condizioni meteo avverse.
- Le barelle recupero non sono omologate per l'uso con aeromobile.

7. RISCHIO RESIDUO

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

8. DATI TECNICI E COMPONENTI

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



	DESCRIZIONE	MATERIALE
1	Piano di appoggio	Polietilene
2	Cinghie contenimento paziente	Poliestere
3	Corda	Poliestere
4	Prolunga	Poliestere
5	Maniglie staccabili	Poliestere
6	Imbracature	Nylon
7	Occhielli	Ottone
8	Maniglie	Poliestere
9	Sacca di trasporto	PVC

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

DA

NL

9. MESSA IN FUNZIONE

Per il primo utilizzo, verificare che:

- L'imballo sia integro e abbia protetto il dispositivo durante il trasporto
- Controllare che siano presenti tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.
- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del prodotto
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura del dispositivo e delle sue parti anche staccabili
- Corretto fissaggio e tenuta delle cinture
- Controllare che gli occhielli per l'ancoraggio delle maniglie , ove previsti, siano integri e correttamente fissati al dispositivo.
- Stato di usura del dispositivo e sue parti di serie.

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

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

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

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

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

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

10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI

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

11. MODALITÀ D'USO

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

11.1 TRASFERIMENTO DEL PAZIENTE NELLA BARELLA TOTAL

Prima di movimentare il paziente, è necessario eseguire le valutazioni mediche necessarie ad accertare sulle condizioni del paziente, necessarie per stabilizzarne le condizioni cliniche, verificare possibili situazioni di pericolo circostanti, valutare come poter movimentare il paziente e se possa essere necessario utilizzare dispositivi alternativi. Una volta soddisfatte queste priorità si può procedere alle successive fasi d'uso del dispositivo.

Srotolamento e distensione (Total e Total Kon)

- Rimuovere il dispositivo dalla custodia
- Sbloccare tutte le cinture e srotolare completamente la barella, tenendo salda a terra con un piede un'estremità del piano d'appoggio (Fig. A - Appendice)
- Arrotolare quindi la metà superiore nel verso opposto a quello con cui è stata estratta dalla sacca, in modo da annullare l'effetto "memoria" del materiale. Effettuare la stessa operazione con il lato opposto in modo da rendere la barella perfettamente piana. (Fig. B - Appendice)
- Posizionare a terra la barella, coerentemente con le indicazioni degli adesivi "HEAD SIDE" ed "EXTERNAL SIDE".

Posizionamento del paziente - Metodo LOG ROLL

- Posizionare il dispositivo a fianco del paziente. Assicurarsi che il lato del dispositivo su cui porre il capo del paziente sia adiacente al capo stesso. Posizionare le cinture trasversali sotto la barella.
- Fare rotolare il paziente su un lato e fare scivolare il dispositivo il più possibile sotto al paziente. Adagiare delicatamente il paziente sul dispositivo (Fig.C - Appendice).

Posizionamento del paziente – Metodo PULL (capo)

- Piegare il lato piedi della barella in modo da formare una sorta di rampa, posizionando le cinghie al di sotto o a lato della barella.
- Utilizzando gli avambracci per stabilizzare il capo, afferrare il paziente nella zona ascellare quindi trascinarlo su un lato per portarlo nella posizione adeguata per l'ancoraggio (Fig.D - Appendice).

Posizionamento del paziente – Metodo PULL (piedi)

- Piegare il lato testa della barella in modo da formare una sorta di rampa, posizionando le cinghie al di sotto o a lato della barella.
- Afferrare le gambe del paziente, quindi trascinarlo sulla barella fino a portarlo nella posizione adeguata per l'ancoraggio.

Ancoraggio del paziente

- Assicurarsi di aver centrato correttamente il paziente rispetto alla barella
- Sollevare i lati della barella e allacciare le cinture facendo avvolgere la barella attorno al paziente. Non incrociare le cinture.
- Afferrare le cinghie dal lato piedi, farle passare attraverso l'ultimo occhiello presente nella porzione rettilinea della barella quindi fissarle tramite l'apposita fibbia (Fig. E).
- Regolare in modo che il tensionamento sia sufficiente a garantire la stabilità del paziente
- Arrotolare leggermente il lato testa della barella in modo da evitare possibili scivolamenti del paziente, quindi regolare le relative cinghie in modo che tale posizione venga mantenuta (Fig.E - Appendice).

Ancoraggio del paziente Total Kon

- In Total Kon, la cintura superiore deve essere fatta passare al di sotto delle ascelle del paziente.
- Per solidificare Total Kon al paziente, è necessario posizionare ed ancorare accuratamente anche le cinghie inguinali (Fig.F - Appendice).
- Queste si trovano nella parte inferiore del dispositivo. Dopo averle fatte passare a livello dell'inguine del paziente, chiudere le fibbie a sgancio rapido assicurandosi che i nastri siano ben ancorati ed in grado di supportare il peso del paziente.

Posizionamento della corda (per sollevamento in verticale)

- Inserire ciascuna estremità della corda bianca, all'interno degli occhielli al lato testa della barella.
- Farla quindi passare attraverso gli occhielli liberi, alternativamente all'interno e all'esterno della barella , fino all'estremità per i piedi. Regolare la lunghezza della corda in modo che le due estremità sporgenti dalla barella abbiano la stessa lunghezza (Fig. G - Appendice)
- Annodare le estremità della corda in modo che questa stringa adeguatamente il dispositivo, quindi far passare le porzioni di corda ancora libere attraverso l'ultima coppia di maniglie lato piedi ed eseguire un ulteriore nodo (Fig. H - Appendice)

Maniglie supplementari

- Il dispositivo viene fornito con 4 maniglie supplementari il cui utilizzo è consigliato per sollevamento in orizzontale in condizioni di carico particolarmente pesante in cui si prevede l'utilizzo da parte di più operatori rispetto a quelli normalmente utilizzati.
- Per installare tali maniglie, allinearne ed unire i lembi , farli passare attraverso gli occhielli liberi ed effettuare un nodo in modo che venga impedito l'uscita dall'occhiello stesso (Fig. I - Appendice)

Nota: Nel caso sia stata installata la corda, non sarà possibile applicare tali maniglie in quanto tutti gli occhielli risulteranno occupati.

Maniglia di trascinamento supplementare

- La maniglia di trascinamento, può essere utile nel caso in cui il trascinamento richieda 3 operatori.
- La maniglia deve essere agganciata per mezzo dei moschettoni di cui è dotata, alla cintura più vicina al capo del paziente (Fig. J - Appendice)

Applicazione cinghie di verricellamento

- Total può essere verricellata tramite le due cinghie di color arancio fornite con il dispositivo.
- Le cinghie devono essere posizionate al di sotto della barella, quindi fatte passare all'interno delle asole dedicate (Fig.K - Appendice)
- Dopo averle fatte uscire dal lato interno della barella stessa, regolare la lunghezza di tutti i capi in modo da garantire un sollevamento orizzontale della barella stessa, quindi applicare il moschettone ai capi delle cinghie.
- Il verricellamento è consentito esclusivamente da postazione fissa.

11.2 TRASPORTO DELLA BARELLA

TRASPORTO A MANO

- Il trasporto può essere eseguito solo a fronte di un corretto posizionamento del paziente come descritto al punto 11.1 e che tutti i requisiti specificati in questo manuale d'uso siano soddisfatti.
- Trasportare la barella richiede un minimo di 2 operatori.
- Nel caso di trasporto per tragitti lunghi e/o difficoltosi è necessario un numero maggiore di operatori, inoltre nel caso di pazienti particolarmente pesanti è necessario valutare il peso che ogni soccorritore può sostenere in ottemperanza ai requisiti di legge in termini di sicurezza sul lavoro e in base alle condizioni fisiche dell'operatore
- Le barelle recupero sono dotate di svariati punti di presa lungo tutto il perimetro del dispositivo stesso, questo permette agli operatori di posizionarsi nel punto ritenuto più adatto dal coordinatore delle operazioni di movimentazione.

SCIVOLAMENTO DELLA BARELLA (Solo Total)

- In alcune situazioni di soccorso può presentarsi la necessità di far scorrere la barella sul terreno, in questi casi è necessario prestare attenzione alla presenza di ostacoli che possano creare pericolo al paziente, agli operatori e che possano danneggiare il dispositivo stesso.

TRASPORTO CON ALTRI MEZZI

- Nel caso in cui non sia possibile trasportare a mano la barella, ma vengano utilizzate corde, argani, scale, cinghie di sollevamento o altri mezzi idonei, si parla di soccorso ad alto rischio il quale deve essere effettuato solo da personale adeguatamente formato in questo ambito e con la dovuta esperienza su campo.

11.3 STOCCAGGIO DEL DISPOSITIVO

Dopo aver effettuato le procedure di pulizia e manutenzione (par. 12), procedere nel seguente modo:

- Distendere la barella Total o Total Kon e posizionare le cinture con gli occhielli metallici sotto la parte finale della barella.
- Partendo dall'estremità zona testa, arrotolare la barella nel modo più stretto possibile.
- Continuare ad arrotolare il dispositivo utilizzando le ginocchia per impedire che si srotoli.
- Fissare le cinture agli anelli metallici e riporre la barella nello zaino.

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.
- Il ricondizionamento, processo eseguito sul dispositivo per consentirne il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato, esempio reimmatricolazione, deve essere eseguito dal Fabbricante.
- Laddove previsto, 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 prodotto.
- 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.

Le eventuali parti metalliche esposte agli agenti esterni subiscono trattamenti superficiali e/o verniciatura al fine di ottenere una migliore resistenza. Lavare le parti esposte con acqua tiepida e sapone neutro; **non usare mai solventi o smacchianti.**

Risciacquare accuratamente con acqua tiepida verificando di avere eliminato ogni traccia di sapone, che potrebbe deteriorarla o comprometterne l'integrità e la durata. **Evitare l'uso di acqua ad alta pressione**, poiché questa crea il rischio di corrosione dei componenti. Lasciare asciugare perfettamente prima di riporlo. L'asciugatura dopo il lavaggio oppure dopo l'utilizzo in ambiente umido deve essere naturale e non forzata; non utilizzare fiamme o altre fonti di calore diretto.

Nel caso di eventuale **disinfezione** utilizzare prodotti che, oltre ad essere classificati come presidi medico-chirurgici, non abbiano azione solvente o corrosiva su materiali costituenti il dispositivo. Assicurarsi di aver preso tutte le precauzioni idonee a garantire che non sussistano rischi di infezioni crociate o contaminazioni di pazienti e operatori.

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.

Prima e dopo ogni utilizzo ed almeno ogni 3 mesi, è necessario effettuare controlli intesi a verificare:

- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

DA

NL

- Tenuta di tutte le cinghie e integrità delle stesse oltre che delle fibbie
- Integrità degli occhiali
- Integrità del moschettone e di tutte le sue parti
- Soddiscimento dei requisiti previsti dal manuale d'uso nella sezione 5 Avvertenze e 6 Avvertenze specifiche
- Soddiscimento dei requisiti previsti dal manuale nella sezione 11 Modalità d'uso

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 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
Lesioni al piano di appoggio	Normale usura o utilizzo improprio	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il Centro Assistenza
Lesioni agli occhiali	Uso improprio	Controllare lo stato degli occhiali dopo ogni utilizzo; nel caso si evidenzino deformazioni permanenti, mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer
Cinghie sfibrate	Usura	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e sostituire le cinghie danneggiate, o contattare il Centro Assistenza
La ghiera di blocco del moschettone non ruota	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. Se il problema persiste, sostituire il moschettone.

14. ACCESSORI E RICAMBI

Non sono previsti accessori per questo dispositivo. Non sono previsti ricambi per questo dispositivo.

15. SMALTIMENTO

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

Avviso

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. Le immagini sono inserite a titolo di esempio e possono variare da quelle vere e proprie del dispositivo.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

1. MODELS

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

- TOTAL
- TOTAL KON

2. INTENDED USE

2.1 INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS

Recovery stretchers are devices to be used when the morphological characteristics of the intervention area require particularly compact equipment and adherence to the patient.

Total can also be lifted with the aid of hoisting systems fixed to the ground, using the dedicated harness system.

It is not foreseen that the patient be able to intervene on the devices.

2.2 TARGET PATIENTS

There are no particular indications related to the patient group.

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

2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA

The patients foreseen are those with injuries that prevent them from walking in a given rescue situation, or who are in a state of unconsciousness.

2.4 CONTRAINDICATIONS AND UNWANTED SIDE EFFECTS

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

Recovery stretchers are devices intended for professional use only. Do not allow untrained persons to help while using the product, as they may cause injury to themselves or others.

Despite all efforts, laboratory tests, trials, and instructions for use, standards do not always reproduce practice, so the results obtained under actual conditions of product use in the natural environment may sometimes differ significantly.

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

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

Operators must be able to provide the necessary patient care.

■ 2.5.1 USER TRAINING

- Regardless of your level of experience with similar devices in the past, you should carefully read and understand the contents of 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

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

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

4. INTRODUCTION

4.1 USING THE MANUAL

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

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

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

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

4.2 DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY

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











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

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

EU Regulation 2017/754 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
EL
DA
NL

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)

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.

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

Product features

 Use of the product for any purpose other than that described in the 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.
- Device installation, if necessary, must be carried out by qualified personnel trained and enabled by Spencer Italia S.r.l. The times and methods of such shall be agreed upon between the customer and our Sales Offices.
- 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 structure of the product.
- Store and transport the product with its original packaging, otherwise the warranty shall be invalidated.
- Storage temperature: -10°C to +60°C.


Regulatory requirements

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

- Promptly and in detail notify Spencer Italia S.r.l. (already in the quotation request phase) about possible fulfilments by the Manufacturer necessary for the compliance of products with specific legal requirements of the territory (including those deriving from regulations and/or regulatory provisions of another nature).
- Act with due care and diligence to help ensure compliance with the general safety requirements of the devices placed on the market, providing end-users with all the information necessary to carry out periodic revisions on the supplied devices, exactly as indicated in the 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.

- The application of the device should not last longer than the time required for first aid operations and subsequent transport to the nearest rescue point.
- 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.
- In case of exposed and/or injured skin, cover the surfaces in contact with the patient with a surgical sheet that respects bio-compatibility regulations to protect the patient's health.

6. SPECIFIC WARNINGS

⚠ To use the Total device, 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.
- Make sure that operators are in good physical condition before lifting, as listed in the User Manual.
- **The maximum weight, which weighs on each operator, must comply with local health and safety requirements.**
- **The warranty seals, if present on the product, must not be removed;** otherwise, the Manufacturer shall no longer recognise the product warranty and shall decline all responsibility for incorrect operation or any damage caused by the product itself.
- Establish a maintenance program and periodic checks, identifying a designated reference person. The person entrusted with routine maintenance of the device must ensure the basic requirements envisaged by the manufacturer within these operating instructions.
- All maintenance activities must be recorded and documented with the relevant technical operation reports. This documentation must be kept for at least 10 years after the end of the device's life and must be made available to the competent authorities and/or the manufacturer when requested.
- Use only original or Spencer Italia S.r.l. approved components/replacement parts and/or accessories to carry out any operation without causing alterations or modifications to the device. Otherwise, we decline all responsibility regarding incorrect operation or any damage caused by the device to the patient or the operator, invalidating the warranty and invalidating compliance with EU Regulation 2017/745.
- Never leave the patient on the device unsupervised, as they could get injured.
- Avoid contact with sharp objects.
- Follow approved Emergency Medical Service procedures for patient immobilization and transportation.
- Follow approved Emergency Medical Service procedures for patient positioning and transportation.
- Before lifting, make sure that operators have a secure grip on the device.
- The device is a patient transport stretcher and cannot be used as a stationing device.

- **⚠** The device is not intended for spinal immobilisation and if such injuries are suspected or evident, suitable devices should be used according to the guidelines of the relevant emergency medical service.
- Practice with an empty stretcher with a simulated patient load to make sure you are familiar with the manoeuvres.
- At least two operators for Total Kon and four operators for Total, in suitable physical conditions, are required for use of the device. They must therefore be endowed with strength, balance, coordination, common sense and must be trained in the correct operation of the Spencer stretcher device.
- For patient loading techniques for particularly heavy patients, for operations on steep terrain or in special and unusual circumstances, the presence of more than two operators is recommended in addition to the minimum foreseen operators.

- **⚠** Before each use, always check the conditions of the device and its components, as specified in the user manual. In case of faults or damage that may compromise the functionality and safety of the device, and therefore the patient and the operator, remove the device from service or replace the components that are not intact.
- Make sure that the straps are properly installed.
- Always immobilise the patient using the equipment supplied with the device. A failure to do so can cause serious damage to the patient.
- Do not move the stretcher if the weight is not properly distributed.
- Use the stretcher only as described in this user manual.
- Do not alter or modify the stretcher 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.
- Pay the utmost attention to any obstacles (water, ice, debris, etc.) present on the route, as they may cause the operator to lose balance and compromise proper functioning of the device. If you cannot clear the route, choose an alternative route.

- **⚠** 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.
- If it is necessary to use ropes, winches, ladders, lifting straps or other special equipment to move the stretcher or in the presence of a rescue that is classified as high risk or of a purely technical nature, these interventions must be carried out solely by personnel adequately trained and with proven experience in rescue.
- The Total stretcher can only be hoisted from a fixed position using the spring catch supplied with the device. Total Kon cannot be hoisted.
- Dragging the stretcher on any type of surface leads to premature deterioration of the stretcher, which reduces its useful life and initial safety conditions.
- **⚠** To preserve the life of the device, protect it as much as possible from UV rays and adverse weather conditions.
- Recovery stretchers are not approved for use with aircraft.

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.



	DESCRIPTION	MATERIAL
1	Support bed	Polyethylene
2	Patient containment belts	Polyester
3	Rope	Polyester
4	Extension	Polyester
5	Removable handles	Polyester
6	Harnesses	Nylon
7	Grommets	Brass
8	Handles	Polyester
9	Transport bag	PVC

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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

DA

NL

- Product cleanliness
- There are no cuts, holes, lacerations or abrasions on the entire structure of the device and its parts, including detachable parts.
- Correct fixing and holding of straps
- Check that the grommets for anchoring the handles, where provided, are intact and correctly attached to the device.
- Conditions of wear of the device and its standard parts.

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

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

⚠ Failure to take the above measures will preclude safe use of the device, resulting in risk of damage to the patient, operators and the device itself. For subsequent use, perform the operations specified in paragraph 12.

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

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

10. OPERATING CHARACTERISTICS

See paragraph 11 - Proper use for operating characteristics.

11. PROPER USE

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

11.1 LOADING THE PATIENT ONTO THE TOTAL STRETCHER

Before moving the patient, a medical evaluation of the patient's condition must be performed to stabilize the patient's clinical condition, verify possible surrounding hazardous situations, assess how to move the patient and whether it may be necessary to use alternative devices. Once these priorities have been met, you may proceed to the next steps in using the device.

Unrolling and stretching out (Total and Total Kon)

- Remove the device from the case.
- Unlock all the straps and unroll the stretcher completely, while holding one end of the support bed (Fig. A - Appendix) firmly on the ground with one foot.
- Then roll up the upper half of the stretcher in the opposite direction to that in which it was taken out of the bag in order to eliminate the "memory" effect of the material. Carry out the same operation on the opposite side in order to make the stretcher perfectly flat. (Fig. B - Appendix)
- Place the stretcher on the ground according to the indications on the "HEAD SIDE" and "EXTERNAL SIDE" stickers.

Patient positioning - LOG ROLL method

- Place the device next to the patient. Make sure that the side of the device on which the patient's head is to be placed is adjacent to the head itself. Position the transverse straps under the stretcher.
- Roll the patient to one side and slide the device as far as possible under the patient. Gently lay the patient on the device (Fig.C - Appendix).

Patient positioning – PULL method (head)

- Fold the foot end of the stretcher to form a kind of ramp and place the belts under or to the side of the stretcher.
- Using forearms to stabilise the head, grasp the patient in the underarm area and then pull the patient onto the stretcher until the stretcher is in the proper position for anchoring (Fig.D - Appendix).

Patient positioning – PULL method (feet)

- Fold the head end of the stretcher to form a kind of ramp and place the belts under or to the side of the stretcher.
- Grasp the patient's legs and pull him or her onto the stretcher until he or she is in the proper position for anchoring.

Patient anchorage

- Make sure that you have correctly centred the patient in relation to the stretcher.
- Raise the sides of the stretcher and fasten the straps, wrapping the stretcher around the patient. Do not cross the straps.
- Grasp the belts on the foot end, pass them through the last grommet in the straight portion of the stretcher and fasten them with the buckle (Fig. E - Appendix). Adjust so that it is tensioned enough to ensure the patient's stability.
- Slightly roll up the head end of the stretcher to prevent the patient from sliding and adjust the belts so that this position is maintained.

Total Kon patient anchorage

- With Total Kon, the upper strap must be passed below the patient's armpits.
- To attach Total Kon to the patient, the groin belts must also be carefully positioned and anchored (Fig. F - Appendix).
- These are located at the bottom of the device. After passing the belts through the patient's groin, close the quick release buckles, making sure that the belts are securely fastened and able to support the patient's weight.

Rope positioning (for vertical lifting)

- Insert each end of the white rope into the grommets at the head end of the stretcher.
- Then pass it through the free grommets to the foot end, alternately inside and outside the stretcher. Adjust the length of the rope so that the two ends protruding from the stretcher are the same length (Fig. G - Appendix).
- Knot the ends of the rope so that it properly tightens the device, then pass the portions of rope that are still free through the last pair of foot handles and tie an additional knot (Fig. H - Appendix).

Extra handles

- The device is supplied with 4 additional handles whose use is recommended for horizontal lifting in especially heavy load conditions where more operators than those normally used are foreseen.
- To install these handles, align and join their edges, pass them through the free grommets and tie a knot so that they cannot come out of the grommets (Fig. I - Appendix).

Note: *It will not be possible to attach these handles if a rope has been installed, as all the grommets will be occupied.*

Extra drag handle

- The drag handle can be useful if 3 operators are needed for dragging.
- The drag handle should be attached to the belt closest to the patient's head by means of the spring catches (Fig. J - Appendix).

Applying the hoist straps

- Total can be hoisted using the two orange straps supplied with the device.
- The straps must be positioned underneath the stretcher, then passed through the dedicated slots (Fig. K - Appendix)
- After releasing the straps from the inside of the stretcher, adjust the length of all the ends so that the stretcher can be lifted horizontally, then attach the spring catch to the ends of the straps.
- Hoisting is only allowed from a fixed position.

IT
EN

DE

FR

ES

PT

EL

DA

NL

11.2 TRANSPORTING THE STRETCHER

TRANSPORT BY HAND

- Transport can only be performed if the patient is correctly positioned as described in 11.1 and all requirements specified in this user manual are met.
- Transporting the stretcher requires a minimum of 2 operators.
- A greater number of operators is necessary in the case of transport for long and/or difficult journeys. Moreover, in the case of particularly heavy patients, evaluate the weight that each rescuer can support in compliance with the legal requirements in terms of safety in the workplace and according to the physical conditions of the operator.
- Recovery stretchers are equipped with various gripping points along the entire perimeter of the device itself. This lets operators position themselves at the point considered most suitable by the coordinator of the handling operations.

STRETCHER SLIDING (Total Only)

- Some rescue situations may require sliding the stretcher on the ground. In these cases, pay attention to the presence of obstacles that may create danger to the patient, the operators and that may damage the device itself.

TRANSPORT BY OTHER MEANS

- If it is not possible to transport the stretcher by hand, but ropes, winches, ladders, lifting straps or other suitable means are used, this is considered high risk rescue and must be carried out only by personnel adequately trained in this area and with the necessary experience on the field.

11.3 STORING THE DEVICE

After carrying out cleaning and maintenance (par. 12), proceed as follows:

- Lay out the Total or Total Kon stretcher and place the straps with the metal grommets under the end of the stretcher.
- Starting at the head end, roll up the stretcher as tightly as possible.
- Continue rolling up the device, using your knees to prevent it from rolling out.
- Fasten the straps to the metal rings and place the stretcher in the backpack.

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.
- Reconditioning, a process performed on the device to restore the technical and functional safety of the device used, for example re-registration, must be performed by the Manufacturer.
- Where foreseen, use only original or Spencer Italia S.r.l. approved components/spare parts and/or accessories in order to carry out all operations without causing alterations or modifications to the product.
- 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.

Any metal parts exposed to external agents undergo surface treatments and/or coating in order to obtain better resistance. Clean the exposed parts with water and delicate soap. **Never use solvents or stain removers.**

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

If **disinfecting**, use products that do not have a solvent or corrosive action on materials constituting the device, in addition to being classified as medical-surgical devices. Be sure to take all precautions to ensure that there is no risk of cross-infection or contamination of patients and operators.

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.

Checks must be made before and after use and at least every 3 months to verify:

- General functionality of the device
- Cleanliness of the device (remember that the failure of cleaning may cause the risk of cross infections)
- Holding and conditions of all straps and buckles
- Conditions of grommets
- Conditions of the spring catch and all its parts
- Fulfilment of the requirements of the user manual in section 5 Warnings and 6 Specific Warnings.
- Fulfilment of the requirements of the manual in section 11 Proper use.

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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

DA

NL

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 a 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
Damage on the support bed	Normal wear or improper use	Immediately remove the device from service and contact Customer Service
Damage to grommets	Improper use	Check the condition of the grommets after each use; if permanent deformation is evident, take the device out of service immediately and contact Spencer Customer Service
Damaged straps	Wear	Immediately remove the device from service and replace the damaged straps or contact Customer Service
The spring catch locking ring does not rotate	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. If the problem persists, replace the spring catch.

14. ACCESSORIES AND SPARE PARTS

There are no accessories for this device. There are no spare parts for this device.

15. DISPOSAL

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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

DA

NL

Notice

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.
The images are included as examples and may vary slightly from the actual device.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

1. MODELLE

Die nachfolgenden Basismodelle können ohne Vorankündigung ergänzt oder geändert werden.

- TOTAL
- TOTAL KON

2. VERWENDUNGSZWECK

2.1 VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

Die Rettungstrage ist eine Vorrichtung, die eingesetzt wird, wenn die morphologischen Eigenschaften des Eingriffsbereichs eine besonders kompakte Ausstattung und die Anhaftung am Patienten erfordern.

Total kann auch mit Hilfe von am Boden befestigten Windensystemen angehoben werden, indem das spezielle Anschlagssystem verwendet wird. Es ist nicht vorgesehen, dass der Patient an den Geräten eingreifen kann.

2.2 ZIELPATIENTEN

Es bestehen keine besonderen Indikationen für bestimmte Patientengruppen.

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

2.3 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN

Die zu versorgenden Patienten sind Personen mit Verletzungen, die in einer bestimmten Rettungslage nicht mehr gehen können oder bewusstlos sind.

2.4 GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE 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 Rettungstrage 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 Anleitung 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

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

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

4. EINLEITUNG

4.1 GEBRAUCH DES HANDBUCHS

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

Hinweis: *Das Handbuch ist fester Bestandteil des Geräts. Es muss daher für die gesamte Lebensdauer aufbewahrt werden und muss dem Gerät bei etwaigem Wechsel des Bestimmungsortes oder des Eigentümers beiliegen. Falls Gebrauchsanweisungen vorliegen, das sich auf ein Produkt beziehen, das von dem gelieferten abweicht, muss sich vor 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 Herstellers, des Produkts, die CE-Kennzeichnung, die Seriennummer (SN) oder die Losnummer (LOT) angegeben ist. **Dieses Schild darf niemals entfernt oder abgedeckt werden.**

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

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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

DA

NL

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 (Geräteerkennung)		Achtung! Nach Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden (nur für den US-Markt)

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

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

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

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

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

5. WARNUNGEN/GEFAHREN

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

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

Gebrauchsweise des Produkts

Jeder Gebrauch des Produkts, der von dem in 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 Geräte sind sie so zu positionieren und zu einzustellen, dass sie die Arbeiten der Anwender und der Einsatz etwaiger anderer Geräte nicht behindern.
- Sicherstellen, dass alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden, um Gefahren durch Kontakt mit Blut oder Körpersekreten zu verhindern, sofern dies möglich ist.
- Den Kontakt mit scharfen oder scheinenden Gegenständen vermeiden.
- Sofern eine Installation des Geräts vorzunehmen ist, muss dies von Personal durchgeführt werden, das von Spencer Italia S.r.l. ausgebildet, geschult und beauftragt ist. Die Zeiten und Umstände dieser Kurse werden zwischen dem Kunden und unseren Verwaltungsbüros vereinbart.
- 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 seine Struktur 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 beherrschenden Sorgfalt und Gewissenhaftigkeit dazu beitragen, dass die allgemeinen Sicherheitsanforderungen an die in Verkehr gebrachten Produkte eingehalten werden, indem den Endbenutzern alle Informationen zur Verfügung gestellt werden, die zur Durchführung der regelmäßigen Überprüfung der gelieferten Produkte erforderlich sind, genau wie im Benutzerhandbuch angegeben.
- **Teilnahme an der Sicherheitsprüfung des in Verkehr gebrachten Produkts** indem die Informationen zu den Produktrisiken dem Hersteller sowie den Behörden, in deren Zuständigkeit die Handlungen liegen, übermittelt werden.
- Unbeschadet des Gesagten übernimmt der Händler oder Endbenutzer von nun an die weitest gehende Haftung im Zusammenhang mit der Nichteinhaltung der oben genannten Verpflichtungen und verpflichtet sich daher, Spencer Italia S.r.l. schadlos zu halten und/oder von allen nachteiligen Auswirkungen freizustellen.
- Unter Verweis auf die EU-Verordnung 2017/745 wird daran erinnert, dass öffentliche oder private Anwender, die bei Durchführung ihrer Tätigkeiten einen Unfall feststellen, an dem ein medizinisches Produkt beteiligt ist, außer dem Hersteller innerhalb der durch ein oder mehrere Ministerialerlasse festgelegten Fristen und Modalitäten dem Gesundheitsministerium Mitteilung machen müssen. Angestellte öffentlicher oder privater Gesundheitsdienste müssen den Hersteller über alle anderen Störungen informieren, die es ermöglichen, Maßnahmen zum Schutz und zur Sicherstellung der Gesundheit von Patienten und Anwendern zu ergreifen.

Allgemeine Hinweise zu medizinischen Geräten






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

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

6. SPEZIFISCHE HINWEISE



Vor der Nutzung der Total 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.
- Vor dem Anheben sicherzustellen, dass die Einsatzkräfte körperlich dazu geeignet sind, wie im Benutzerhandbuch angegeben.
- **Die Maximallast, die jeder Anwender zu tragen hat, muss die gesetzlich vorgeschriebenen Anforderungen des Landes zur Gesundheit und zur Arbeitssicherheit erfüllen.**
- **Die Garantiesiegel, wenn sie am Produkt vorhanden sind, dürfen nicht entfernt werden;** andernfalls erkennt der Hersteller nicht mehr die Garantie des Produkts an und übernimmt keinerlei Haftung bei einem nicht korrekten Einsatz oder für vom Produkt verursachten Schäden.
- 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 eingetragener und mit den entsprechenden technischen Tätigkeitsberichten dokumentiert werden. Die Dokumentation muss für mindestens 10 Jahre ab Lebensende des Geräts aufbewahrt werden und muss auf Anfrage den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller zur Verfügung gestellt werden.
- Nur Komponenten/Ersatzteile und/oder originale oder von Spencer Italia S.r.l. genehmigte Zubehörteile verwenden, damit jeder Vorgang durchgeführt wird, ohne dass es zu Umbauten oder Änderungen am Gerät kommt. Andernfalls wird keinerlei Haftung für den korrekten Einsatz oder für etwaige Schäden durch das Gerät am Patienten oder an der Einsatzkraft übernommen da die Garantie sowie die Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/745 aufgehoben ist.
- Nie den Patienten unbeaufsichtigt auf dem Gerät lassen, es könnte zu Verletzungen kommen.
- Den Kontakt mit scharfen Gegenständen vermeiden.
- Die vom Medizinischen Notfalldienst genehmigten Verfahren für die Ruhigstellung und den Patiententransport befolgen.
- Die vom Medizinischen Notfalldienst genehmigten Verfahren für die Positionierung und den Patiententransport befolgen.
- Vor dem Anheben sicherstellen, dass die Einsatzkräfte des Geräts fest im Griff haben.
- Das Gerät ist eine Trage zum Transport des Patienten und darf nicht zur Lagerung des Patienten benutzt werden.
-  Das Gerät ist nicht für die Immobilisierung der Wirbelsäule vorgesehen. Bei Verdacht oder Nachweis solcher Verletzungen sollten entsprechende Geräte gemäß den Richtlinien des jeweiligen Rettungsdienstes verwendet werden.
- Üben Sie die Verwendung einer Trage mit einer simulierten Patientenlast, um sicherzustellen, dass Sie mit dem Fahrmanövern vertraut sind.
- Das Gerät muss mindestens von zwei Einsatzkräften für Total Kon und vier Einsatzkräften für Total mit entsprechender körperlicher Eignung angewendet werden, die also die nötige Kraft, Gleichgewichtssinn, Koordinierungsfähigkeit und Urteilsvermögen besitzen und die im korrekten Umgang mit der Trage Spencer 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 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.
- Stellen Sie sicher, dass die Gurte richtig angelegt sind.
- Immobilisieren Sie den Patienten immer mit der mitgelieferten Ausrüstung, da dies sonst zu schweren Verletzungen führen kann.
- Die Trage nicht bewegen, wenn das Gewicht nicht gut verteilt ist.
- Die Trage nur benutzen, wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben.
- Die Trage nicht absichtlich verfälschen oder abändern, um sie nicht vorgesehenen Einsatzbedingungen anzupassen. Die Änderung könnte ein unvorhergesehenes Nutzungsverhalten verursachen und den Patienten oder das Rettungspersonal schädigen und würde die Garantie verfallen lassen und den Hersteller von allen Haftungen entbinden.
- Besonders muss auf etwaige Hindernisse (Wasser, Eis, Schutt usw.) auf der Tragestrecke geachtet werden, das sie die Einsatzkraft aus dem Gleichgewicht bringen und die korrekte Verwendung des Geräts beeinträchtigen könnten. Wenn die Wegstrecke nicht befreit werden kann, ist eine andere Strecke auszuwählen.
-  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.
- Falls Seile, Winden, Leitern, Hebegurte oder andere spezielle Ausrüstungen zum Bewegen der Trage benutzt werden müssen, also während einer Rettung, die als hochgefährlich oder ausgesprochen technisch klassifiziert ist, dürfen diese Maßnahmen nur von Personal ausgeführt werden, das angemessen ausgebildet ist und nachgewiesener Rettungserfahrung hat.
- Total-Trage kann nur mit dem mitgelieferten Karabinerhaken von einer festen Position aus angewunden werden. Total Kon kann nicht angewunden werden.
- Wie die Trage über Oberflächen geschleift, nutzt sie sich vorzeitig ab, was ihre Lebensdauer verkürzt und die anfänglichen Sicherheitsbedingungen verringert.
-  Um die Lebensdauer des Geräts zu bewahren, muss es möglichst vor UV-Strahlen und widrigen Wetterverhältnissen geschützt werden.
- Die Rettungstrage sind nicht für den Gebrauch in Luftfahrzeugen zugelassen.

7. RESTRISIKO

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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

DA

NL

8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN

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



	BESCHREIBUNG	MATERIAL
1	Auflagefläche	Polyethylen
2	Rückhaltgurte für Patienten	Polyester
3	Seil	Polyester
4	Verlängerung	Polyester
5	Abnehmbare Griffe	Polyester
6	Anlegen von Seilen	Nylon
7	Ösen	Messing
8	Griffe	Polyester
9	Transporttasche	PVC

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 Betriebsbezeichnung des Geräts
- Reinigungszustand des Produkts
- Abwesenheit von Schnitten, Löchern, Risswunden oder Abschürfungen an der gesamten Struktur des Geräts und seiner Teile, auch wenn diese abnehmbar sind.
- Korrekte Befestigung und Halt der Gurte
- Prüfen Sie, ob die Ösen zur Verankerung der Griffe, sofern vorhanden, intakt und korrekt am Gerät angebracht sind.
- Verschleißzustand des Gerätes und seiner Standardteile.

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 BEWEGEN DES PATIENTEN IN DER TOTAL-TRAGE

Vor der Handhabung des Patienten ist es erforderlich, die notwendigen medizinischen Bewertungen durchzuführen, um den Zustand des Patienten festzustellen, was notwendig ist, um den klinischen Zustand zu stabilisieren, mögliche umgebende Gefahrensituationen zu verifizieren, zu bewerten, wie der Patient gehandhabt werden kann und ob es notwendig sein könnte, alternative Geräte zu verwenden. Nach dem diese ersten Untersuchungen erfüllt sind, können die nachfolgenden Abläufe mit dem Gerät beginnen.

Abwickeln und Abspannen (Total und Total Kon)

- Entfernen Sie das Gerät aus dem Gehäuse
- Legen Sie alle Gurte und rollen Sie die Trage vollständig aus, wobei Sie ein Ende der Auflagefläche mit einem Fuß fest auf dem Boden halten (Abb. A - Anhang)
- Rollen Sie dann die obere Hälfte in die entgegengesetzte Richtung auf, in der sie aus dem Beutel entnommen wurde, um den "Memory"-Effekt des Materials aufzuheben. Führen Sie den gleichen Vorgang mit der gegenüberliegenden Seite durch, um die Trage perfekt flach zu machen. (Abb. B - Anhang)
- Positionieren Sie die Trage entsprechend den Angaben auf den Aufklebern "KOPFSEITE" und "AUSSENSEITE" auf dem Boden.

Patientenpositionierung - LOG ROLL Methode

- Legen Sie das Gerät neben den Patienten. Achten Sie darauf, dass die Seite des Geräts, auf die der Kopf des Patienten gelegt werden soll, an den Kopf des Patienten angrenzt. Legen Sie die Quergurte unter die Trage.
- Rollen Sie den Patienten auf eine Seite und schieben Sie das Gerät so weit wie möglich unter den Patienten. Legen Sie den Patienten behutsam auf das Gerät (Abb. C - Anhang).

Patientenpositionierung - PULL Methode (Kopf)

- Klappen Sie das Fußende der Trage so um, dass es eine Art Rampe bildet, und legen Sie die Gurte unter oder seitlich an die Trage.
- Verwenden Sie die Unterarme zur Stabilisierung des Kopfes, werben Sie den Patienten im Axillarbereich und ziehen Sie ihn dann auf die Trage, bis sich die Trage in der richtigen Position für die Verankerung befindet (Abb. D - Anhang).

Patientenpositionierung - PULL Methode (Füsse)

- Klappen Sie das Kopfende der Trage so um, dass eine Art Rampe entsteht, und legen Sie die Gurte unter oder seitlich an die Trage.
- Fassen Sie die Beine des Patienten und ziehen Sie den Patienten auf die Trage, bis sich die Trage in der richtigen Position für die Verankerung befindet.

Verankerung des Patienten

- Stellen Sie sicher, dass der Patient in Bezug auf die Trage korrekt zentriert ist.
- Heben Sie die Seiten der Trage an und befestigen Sie die Gurte, indem Sie die Trage um den Patienten wickeln. Kreuzen Sie die Gurte nicht.
- Fassen Sie die Gurte an der Fußseite, führen Sie sie durch die letzte Öse im geraden Teil der Trage und sichern Sie sie dann mit der Spezialschnalle (Abb. E - Anhang). Stellen Sie die Spannung so ein, dass sie ausreichend ist, um die Stabilität des Patienten zu gewährleisten.
- Rollen Sie das Kopfende der Trage leicht auf, um ein Verrutschen des Patienten zu verhindern, und stellen Sie dann die Gurte so ein, dass diese Position beibehalten wird.

Verankerung des Total-Kon-Patienten

- Bei Total Kon sollte der obere Gurt unter den Achselhöhlen des Patienten geführt werden.
- Um Total Kon am Patienten zu sichern, müssen auch die Leistungsgurte sorgfältig positioniert und verankert werden (Abb. F - Anhang).
- Diese befinden sich auf der Unterseite des Geräts. Nachdem Sie die Gurte durch die Leiste des Patienten geführt haben, schließen Sie die Schnellverschlusschnallen und stellen Sie sicher, dass die Gurte gut verankert sind und das Gewicht des Patienten tragen können.

Positionierung des Seils (für vertikales Heben)

- Führen Sie die beiden Enden der weißen Schnur in die Ösen am Kopfe der Trage ein.
- Führen Sie es dann durch die freien Ösen, abwechselnd innerhalb und außerhalb des Trägers, zum Fußende. Stellen Sie die Länge der Schnur so ein, dass die beiden Enden, die aus der Trage herausragen, gleich lang sind (Abb. G - Anhang)
- Verknöten Sie die Seilenden so, dass sie das Gerät ausreichend straffen, führen Sie dann die noch freien Seilabschnitte durch das letzte Fußgriffpaar und machen Sie einen weiteren Knoten (Abb. H - Anhang)

Zusätzliche Griffe

- Das Gerät wird mit 4 zusätzlichen Griffen geliefert, deren Verwendung für das horizontale Heben von besonders schweren Lasten empfohlen wird, bei denen mehr Bediener als die normalerweise verwendeten zu erwarten sind.
- Um diese Griffe zu montieren, richten Sie Ihre Kanten aus und verbinden sie, führen sie durch die freien Ösen und machen einen Knoten, damit sie nicht aus der Öse selbst herauskommen können (Abb. I - Anhang)

Hinweis: Wenn das Seil installiert ist, ist es nicht möglich, diese Griffe anzubringen, da alle Ösen belegt sind.

Zusätzlicher Ziehriff

- Der Ziehriff kann nützlich sein, wenn das Ziehen 3 Bediener erfordert.
- Der Griff muss mit den Karabinern an dem Gurt befestigt werden, der dem Kopf des Patienten am nächsten ist (Abb. J - Anhang)

Anwendung der Windgurte

- Total kann mit den beiden orangefarbenen Bändern, die mit dem Gerät geliefert werden, aufgezogen werden.
- Die Gurte müssen unter der Trage positioniert und dann durch die dafür vorgesehenen Schlitze geführt werden (Abb. K - Anhang)
- Nachdem Sie die Gurte aus dem Inneren der Trage herauskommen lassen haben, stellen Sie die Länge aller Enden so ein, dass die Trage waagrecht angehoben werden kann, und bringen Sie dann den Karabinerhaken an den Enden der Gurte an.
- Das Winden ist nur von einer festen Position aus erlaubt.

11.2 TRANSPORT DER TRAGE

HANDTRANSPORT

- Der Transport darf nur nach einer korrekten Positionierung des Patienten ausgeführt werden, wie unter Punkt 11.1 beschrieben ist, und nachdem alle in diesem Benutzerhandbuch angegebenen Anforderungen erfüllt sind.
- Für den Transport der Trage sind mindestens 2 Einsatzkräfte erforderlich.
- Bei Transporten über längere und/oder problematische Strecken müssen mehr Einsatzkräfte eingesetzt werden. Zudem muss bei besonders schweren Patienten das Gewicht beurteilt werden, das jeder Notfallhelfer unter Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen zur Sicherheit am Arbeitsplatz und aufgrund der körperlichen Leistungsfähigkeit tragen kann.
- Die Rettungstrage haben am gesamten Umfang des Geräts verschiedenen Griffstellen, so dass sich die Einsatzkräfte an den Punkten positionieren können, die vom Koordinator der Bewegungsvorgänge als am besten geeignet erachtet werden.

RUTSCHEN DER TRAGE (Nur Total)

- In einigen Situationen kann es notwendig sein, die Trage auf dem Boden rutschen zu lassen. In diesen Fällen muss auf Hindernisse geachtet werden, die für den Patienten, die Einsatzkräfte gefährlich sein und das Gerät beschädigen können.

TRANSPORT MIT ANDEREN MITTELN

- Falls es nicht möglich ist, die Trage von Hand zu tragen, sondern Seile, Winden, Leitern Hebegurte oder andere geeignete Mittel verwendet werden, spricht man von einer hochgefährlichen Rettung, die nur von Personal durchgeführt werden darf, das in diesem Bereich geschult ist und Erfahrung in der Anwendung vor Ort hat.

11.3 LAGERUNG DES GERÄTES

Nach der Durchführung der Reinigungs- und Wartungsarbeiten (Par. 12), gehen Sie wie folgt vor:

- Legen Sie die Total- oder Total Kon-Trage aus und legen Sie die Gurte mit den Metallösen unter das Ende der Trage.
- Rollen Sie die Trage, beginnend am Kopfe, so straff wie möglich auf.
- Rollen Sie weiter auf, indem Sie die Knie benutzen, um ein Abrollen zu verhindern.
- Befestigen Sie die Gurte an den Metallringen und legen Sie die Trage in den Rucksack.

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.
- Die Überholung, also Arbeiten, die zur Wiederherstellung der technischen und funktionalen Sicherheit des benutzten Geräts dienen, Beispiel erneuerte Zulassung, müssen vom Hersteller ausgeführt werden.
- Sofern vorgesehen, nur Originalkomponenten/-ersatzteile und / oder -zubehörteile oder solche Teile verwenden, die von Spencer Italia Srl zugelassen sind, damit alle Arbeiten keine Veränderungen am Produkt verursachen.
- 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.

Alle Metallteile, die äußeren Einflüssen ausgesetzt sind, werden Oberflächenbehandlungen und/oder Lackierungen unterzogen, um eine bessere Beständigkeit zu erzielen. Die ausgesetzten Teile mit lauwarmem Wasser und neutraler Seife waschen; **niemals Lösungsmittel oder Fleckentferner verwenden.**

Sorgfältig mit lauwarmem Wasser nachspülen und überprüfen, dass alle Seifenreste entfernt wurden, die das Produkt verschleifen oder beschädigen und seine Lebensdauer verringern könnte. **Hochdruckwasser vermeiden**, da dies 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.

Zur **Desinfektion** Produkte verwenden, die nicht nur als medizinische Hilfsmittel eingestuft sind, sondern auch keine lösungsmittel- oder ätzenden Wirkungen auf

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
DA
NL

die Materialien haben, aus denen das Gerät besteht. Alle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass kein Risiko einer Kreuzinfektion oder Kontamination von Patienten und Einsatzkräften besteht.

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.

Vor und nach jeder Verwendung und mindestens alle 3 Monate ist es notwendig, Kontrollen durchzuführen, um zu überprüfen:

- Allgemeine Betriebseignung des Geräts
- Reinigungszustand des Geräts (zur Erinnerung: wird das Gerät nicht gereinigt, kann dies zur Kreuzinfektionen führen)
- Dichtigkeit und Unversehrtheit aller Riemen und Schnallen
- Unversehrtheit der Ösen
- Unversehrtheit des Karabinerhakens und aller seiner Teile
- Erfüllung der vom Benutzerhandbuch im Abschnitt 5 Hinweise und 6 Spezifische Hinweise vorgesehenen Anforderungen
- Erfüllung der vom Benutzerhandbuch im Abschnitt 11 Gebrauchsweise vorgesehenen Anforderungen

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

12.3 REGELMÄSSIGE REVISIO

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 austauschen, die in Absatz 15 angegeben sind. .

12.5 LEBENSDAUER

Das Gerät hat, wenn es nach den nachfolgenden Anweisungen benutzt wird, eine 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
Beschädigung der Auflagefläche	Normaler Verschleiß oder unsachgemäßer Gebrauch	Das Gerät sofort außer Betrieb nehmen und den Kundendienst benachrichtigen
Ösenbeschädigungen	Unsachgemäßer Gebrauch	Überprüfen Sie den Zustand der Ösen nach jedem Gebrauch; bei bleibenden Verformungen nehmen Sie das Gerät sofort außer Betrieb und wenden Sie sich an den Spencer-Kundendienst
Ausgefranste Gurte	Verschleiss	Nehmen Sie das Gerät sofort außer Betrieb und tauschen Sie die beschädigten Gurte aus, oder wenden Sie sich an das Kundendienstzentrum
Der Feststerring des Karabinerhakens dreht sich nicht	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. Wenn das Problem weiterhin besteht, tauschen Sie den Karabinerhaken aus.

14. ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

Es sind keine Zubehörteile für dieses Gerät vorgesehen. Es sind keine Ersatzteile für dieses Gerät vorgesehen.

15. ENTSORGUNG

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

Hinweis

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

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

1. MODÈLES

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

- TOTAL
- TOTAL KON

2. UTILISATION

2.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Les civières de sauvetage sont des dispositifs à utiliser quand les caractéristiques morphologiques de la zone d'intervention requièrent des équipements particulièrement compacts et adhérents au patient.

Total peut être également soulevée à l'aide de systèmes de treuillage fixés au sol en utilisant le système d'élingage prévu.

Le patient ne peut pas intervenir sur les dispositifs.

2.2 PATIENTS DESTINATAIRES

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

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

2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS

Les patients attendus sont ceux qui présentent des lésions telles au point de leur empêcher une bonne déambulation dans une situation précise de secours, ou bien en état d'inconscience.

2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX INDÉSIRABLES

Aucune contre-indication particulière ou aucun effet indésirable dérivant de l'utilisation du dispositif n'est connu, du moment qu'il est utilisé comme décrit dans 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 civières de sauvetage sont des dispositifs destinés exclusivement à un usage professionnel. Ne jamais autoriser des personnes non formées à aider pendant l'utilisation du produit, puisqu'elles pourraient provoquer des blessures à eux-mêmes ou à d'autres personnes.

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

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

Les opérateurs qui l'utilisent doivent posséder la capacité physique à utiliser le dispositif ainsi qu'une bonne coordination musculaire, en plus de 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 spécifiés les personnes formées, les formateurs, la date et le lieu. **Cette documentation doit être conservée au moins pendant 10 ans après la fin de vie du produit et doit être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire. Si elle devait manquer, les organes préposés appliqueront les éventuelles sanctions prévues.**
- Ne jamais autoriser des personnes non formées à aider pendant l'utilisation du produit, puisqu'elles pourraient se procurer des lésions ou à d'autres personnes.
- Le produit doit être mis en fonction uniquement par du personnel formé à l'utilisation de ce produit et non d'autres produits analogues.

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

■ 2.5.2 Formation installateur

Aucune installation n'est prévue.

3. STANDARD DE RÉFÉRENCE

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

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

4. INTRODUCTION

4.1 UTILISATION DU MANUEL

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

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

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
DA
NL

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 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)

4.4 GARANTIE ET ASSISTANCE

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

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

Pour faciliter les opérations d'assistance, toujours indiquer le numéro du lot (LOT) ou de série (SN) qui se trouvent sur l'étiquette appliquée à l'emballage ou directement sur le dispositif.

Les conditions de garantie et d'assistance sont disponibles sur le site <http://support.spencer.it>.

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

Pour garantir la traçabilité des produits et préserver les procédures d'entretien et d'assistance de vos dispositifs, Spencer a mis à votre disposition le portail SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it/>) qui vous permettra de visualiser les données des produits que vous possédez ou introduis 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.

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

Fonctionnement du produit

Il est interdit d'utiliser le produit pour toute autre utilisation différente que 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, le changer immédiatement par un dispositif analogue pour garantir la continuité des opérations en cours. Le dispositif non conforme doit être mis hors d'usage.
- Le produit ne doit subir aucune modification sans l'autorisation du fabricant (modification, retouche, ajout, réparation, utilisation d'accessoires non approuvés), puisqu'ils peuvent constituer des dangers imminents de lésion aux personnes ainsi qu'aux dommages matériels. Dans le cas contraire, toute responsabilité sur le fonctionnement incorrect ou sur les éventuels dommages provoqués par le produit est déclinée ; de plus, le marquage CE et la garantie du produit sont rendus nuls.
- Pendant l'utilisation des dispositifs, les placer et les régler de manière à ne pas entraver les actions des opérateurs et l'utilisation d'autres appareils éventuels.
- S'assurer d'avoir adopté toutes les précautions afin d'éviter les dangers dérivant du contact avec le sang ou les sécrétions corporelles, si applicable.
- Éviter le contact avec des objets coupants ou abrasifs.
- L'installation du dispositif si besoin doit être effectuée par du personnel qualifié, formé et habilité par Spencer Italia S.r.l. Les temps et les modalités de déroulement de ces cours doivent être accordés entre le client et nos bureaux commerciaux.
- 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 la structure du produit.
- Stocker et transporter le produit dans son emballage original ; dans le cas contraire, la garantie est annulée.
- Température de stockage : de -10 °C à +60 °C.

Exigences réglementaires

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

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

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

Avertissements généraux pour les dispositifs médicaux



L'utilisateur doit lire attentivement, en supplément des avertissements généraux, aussi les consignes citées ci-dessous.

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

6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES



Pour l'utilisation des Total, 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.
- S'assurer, avant le levage, que les opérateurs aient de bonnes conditions physiques, comme indiquées dans le manuel d'utilisation.
- **Le poids maximum, qui pèse sur chaque opérateur, doit respecter ce qui est prescrit par les exigences de loi du territoire, en matière de santé et de sécurité sur le travail.**
- **Les sceaux de garantie, si présents sur le produit, ne doivent pas être retirés;** dans le cas contraire, le fabricant ne reconnaît plus la garantie du produit et décline toute responsabilité sur le fonctionnement incorrect ou sur les éventuels dommages provoqués par le produit.
- Établir un programme d'entretien et de contrôles périodiques, en identifiant une personne de référence. Le sujet auquel est confié l'entretien ordinaire du dispositif doit garantir les exigences de base prévues par le fabricant dans les présentes instructions d'utilisation.
- Toutes les activités d'entretien doivent être enregistrées et documentées avec les rapports relatifs d'intervention technique ; la documentation devra être conservée au moins pendant 10 ans à partir de la fin de vie du dispositif et devra être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire.
- Utiliser uniquement des composants / pièces détachées et/ou des accessoires originaux ou approuvés par Spencer Italia S.r.l. afin d'effectuer chaque opération sans causer des altérations, des modifications au dispositif ; dans le cas contraire, elle décline toute responsabilité sur le fonctionnement correct ou sur les éventuels dommages provoqués par le dispositif au patient ou à l'opérateur, en invalidant la garantie et en annulant la conformité à la Réglementation UE 2017/745.
- Ne jamais laisser le patient sur le dispositif sans surveillance, cela pourrait provoquer des lésions.
- Éviter le contact avec des objets coupants.
- Suivre les procédures approuvées par le service médical d'urgence pour l'immobilisation et le transport du patient.
- Suivre les procédures approuvées par le service médical d'urgence pour le positionnement et le transport du patient.
- S'assurer, avant le levage, que les opérateurs aient une prise solide sur le dispositif.
- Le dispositif est une civière pour le transport de patients et ne peut pas être utilisée comme dispositif de stationnement.
- Le dispositif n'est pas destiné à l'immobilisation de la colonne vertébrale, donc, en cas de suspicion ou de lésions évidentes de ce genre, recourir à des dispositifs adaptés conformément aux prescriptions des lignes directrices du service médical d'urgence de référence.
- S'entraîner avec la civière en plaçant une charge de simulation d'un patient pour être certains d'avoir acquis la familiarité des manœuvres.
- Pour l'utilisation du dispositif, deux opérateurs au moins sont nécessaires pour Total Kon et quatre opérateurs pour Total, dans de bonnes conditions physiques ; ils doivent donc avoir de la force, de l'équilibre, de la coordination, un bon sens et doivent être formés sur le fonctionnement correct du dispositif de la civière Spencer.
- Pour les techniques de chargement du patient, pour les patients particulièrement lourds, pour des interventions sur des terrains escarpés ou dans des circonstances particulières et inhabituelles, la présence de plusieurs opérateurs en plus des deux minimum prévus est recommandée.
- Avant chaque utilisation, toujours vérifier l'intégrité du dispositif et de ses composants, comme spécifié dans le manuel d'utilisation. En cas d'anomalies ou de dommages qui peuvent compromettre la fonctionnalité et la sécurité du dispositif, et donc du patient et de l'opérateur, il faut mettre hors de service le dispositif ou remplacer les composants qui ne sont pas intégrés.
- S'assurer que les ceintures soient bien appliquées.
- Toujours immobiliser le patient en utilisant la fourrure jointe au dispositif, puisqu'une mauvaise immobilisation peut provoquer de graves dommages.
- Ne pas déplacer la civière si le poids n'est pas bien distribué.
- Utiliser la civière uniquement comme cela est décrit dans ce manuel d'utilisation.
- Ne pas altérer ou modifier de manière arbitraire la civière pour l'adapter à des conditions d'utilisation non prévues : 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.
- Faire très attention aux éventuels obstacles (eau, glace, débris, etc.) présents sur le tracé, puisqu'ils pourraient causer la perte d'équilibre de l'opérateur et compromettre le bon fonctionnement du dispositif. S'il n'est pas possible de libérer le chemin, choisir un parcours alternatif.
- 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.
- S'il devait être nécessaire d'utiliser des cordes, des treuils, des échelles, des sangles de levage ou tout autre équipement spécial pour déplacer la civière, c'est-à-dire en cas d'un sauvetage classé à haut risque ou de type spécifiquement technique, ces interventions devront être effectuées uniquement par du personnel spécialement formé et ayant de l'expérience confirmée dans le sauvetage.
- La civière Total peut être treuillée seulement au moyen de treuillage d'un poste fixe en utilisant le mousqueton fourni avec le dispositif. Total Kon ne peut pas être treuillée.
- Trépaner la civière sur des surfaces en tout genre peut entraîner une détérioration précoce qui peut en diminuer la durée de vie utile et les conditions de sécurité initiales.
- Pour préserver la vie du dispositif, il faut le protéger le plus possible de rayons UV et des conditions météorologiques défavorables.
- Les civières de sauvetage ne sont pas homologuées pour être utilisées dans des avions.

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.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
DA
NL

8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN

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

	DESCRIPTION	MATÉRIAU
1	Plan d'appui	Polyéthylène
2	Sangles maintien patient	Polyester
3	Corde	Polyester
4	Rallonge	Polyester
5	Poignées détachables	Polyester
6	Élingues	Nylon
7	Œillets	Laiton
8	Poignées	Polyester
9	Sac de transport	PVC



9. MISE EN SERVICE

Pour la première utilisation, vérifier que:

- L'emballage est intègre et qu'il ait protégé le dispositif pendant le transport
- Contrôler que toutes les pièces incluses dans la liste d'accompagnement sont présentes.
- Fonctionnalités générales du dispositif
- État de nettoyage du produit
- Absence de découpes, de trous, de lacérations ou d'abrasions sur toute la structure du dispositif et de ses parties même détachables.
- Fixation correcte et étanchéité des ceintures
- Contrôler que les œillets pour l'ancrage des poignées, là où prévus, soient en parfait état et correctement fixés au dispositif.
- État d'usure du dispositif et de ses parties en série.

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 TRANSFERT DU PATIENT DANS LA CIVIÈRE TOTAL

Avant de déplacer le patient, il est nécessaire de procéder aux évaluations médicales nécessaires à déterminer les conditions du patient, nécessaires pour stabiliser les conditions cliniques, vérifier les situations de danger possibles à proximité, évaluer la manière de déplacer le patient et s'il est possible d'utiliser des dispositifs alternatifs. Une fois ces priorités satisfaites, il est possible de procéder aux phases successives d'utilisation du dispositif.

Déroulement et distension (Total et Total Kon)

- Retirer le dispositif de son sac
- Débloquer toutes les ceintures et dérouler complètement la civière en la maintenant solidement au sol avec un pied sur l'extrémité du plan d'appui (Fig. A - Appendice)
- Enrouler ensuite la moitié supérieure dans le sens inverse à celui par lequel on l'a extraite du sac, afin d'annuler l'effet "mémoire" du matériel. Effectuer la même opération avec le côté opposé afin que la civière soit parfaitement plate. (Fig. B - Appendice)
- Placer la civière au sol, de façon cohérente avec les indications sur les adhésifs "HEAD SIDE" et "EXTERNAL SIDE".

Positionnement du patient - Méthode LOG ROLL

Positionner le dispositif à côté du patient. S'assurer que le côté du dispositif sur lequel poser la tête du patient soit près de sa tête. Positionner les ceintures transversales sous la civière.

Faire rouler le patient sur un côté et faire glisser le dispositif le plus possible sous le patient. Placer délicatement le patient sur le dispositif (Fig.C - Appendice).

Positionnement du patient - Méthode PULL (tête)

- Plier le côté des pieds de la civière afin de former une sorte de rampe, en plaçant les sangles au-dessous ou à côté de la civière.
- En utilisant les avant-bras pour stabiliser la tête, attraper le patient au niveau des aisselles puis l'entraîner sur le dispositif jusqu'à ce qu'il soit en position adaptée pour l'ancrage (Fig.D - Appendice).

Positionnement du patient - Méthode PULL (pieds)

- Plier le côté de la tête de la civière afin de former une sorte de rampe, en plaçant les sangles au-dessous ou à côté de la civière.
- Attraper les jambes du patient puis l'entraîner sur la civière jusqu'à ce qu'il soit en position adaptée pour l'ancrage.

Ancrage du patient

- S'assurer d'avoir centré correctement le patient par rapport à la civière.
- Soulever les côtés de la civière et attacher les ceintures en enroulant la civière autour du patient. Ne pas croiser les ceintures.
- Attraper les sangles du côté des pieds, les faire passer à travers le dernier œillet présent dans la portion rectiligne de la civière puis les fixer à travers la boucle prévue (Fig. E - Appendice). Régler afin que la tension soit suffisante pour garantir la stabilité du patient.
- Enrouler légèrement le côté de la tête de la civière afin d'éviter des glissements possibles du patient, puis régler les sangles correspondantes afin que cette position soit maintenue.

Ancrage du patient avec Total Kon

- Sur Total Kon, la ceinture supérieure doit passer au-dessous des aisselles du patient.
- Pour fixer Total Kon au patient, il est nécessaire de positionner et d'ancrer soigneusement aussi les sangles de cuisse (Fig. F - Appendice).

- Elles se trouvent dans la partie inférieure du dispositif. Après les avoir fait passer au niveau de l'entrejambe du patient, fermer les boucles à fermeture rapide en vous assurant que les bandes soient bien ancrées et en mesure de supporter le poids du patient.

Poignées supplémentaires

- Le dispositif est fourni avec 4 poignées supplémentaires dont l'utilisation est conseillée pour le levage horizontal en conditions de charge particulièrement lourde où l'on prévoit l'utilisation par plusieurs opérateurs par rapport à ceux généralement nécessaires.
- Pour installer ces poignées, aligner et unir les bouts, les faire passer à travers les œillets libres et faire un nœud pour que l'œillet ne sorte pas (Fig. I - Appendice)

Remarque : Si la corde est installée, il sera impossible d'appliquer ces poignées puisque tous les œillets sont occupés.

Poignée d'entraînement supplémentaire

- La poignée d'entraînement peut être utile quand l'entraînement requière 3 opérateurs.
- La poignée doit être accrochée au moyen des mousquetons dont elle est dotée, à la ceinture la plus proche de la tête du patient (Fig. J - Appendice)

Application sangles de treillage

- Total peut être treillagée au moyen des deux sangles de couleur orange fournies et le dispositif.
- Les sangles doivent être placées au-dessous de la civière, il faut donc les faire passer à l'intérieur des fentes prévues à cet effet (Fig. K - Appendice)
- Après les avoir fait sortir du côté intérieur de la civière, régler la longueur de toutes les bouts afin de garantir un levage horizontal de la civière, puis appliquer le mousqueton aux bouts des sangles.
- Le treillage est autorisé exclusivement à partir d'un poste fixe.

11.2 TRANSPORT DE LA CIVIÈRE

TRANSPORT À LA MAIN

- Le transport peut être effectué uniquement si le patient est correctement positionné comme le décrit le point 11.1 et que toutes les exigences spécifiées dans ce manuel d'utilisation sont satisfaites.
- Transporter la civière requiert au minimum 2 opérateurs.
- En cas de transport pour de longs trajets et/ou des trajets difficiles, il faut considérer un nombre supérieur d'opérateurs ; de plus en cas de patients particulièrement lourds, il faut évaluer le poids que chaque secouriste peut supporter en respectant les exigences de la loi en termes de sécurité sur le travail et en fonction des conditions physiques de l'opérateur.
- Les civières de sauvetage sont dotées de différents points de prise sur toute la longueur du périmètre du dispositif, cela permet aux opérateurs de se positionner à l'endroit estimé plus approprié par le coordinateur des opérations de manutention.

GLISSEMENT DE LA CIVIÈRE (Seulement pour Total)

- Dans certaines situations de secours, il peut être nécessaire de faire glisser la civière sur le terrain ; dans ces cas, il faut faire très attention à la présence d'obstacles qui pourraient générer un danger au patient, aux opérateurs et qui pourraient endommager le dispositif.

TRANSPORT AVEC D'AUTRES MOYENS

- S'il n'était pas possible de transporter à la main la civière, mais que sont utilisés de cordes, des treuils, des échelles et des sangles de levage ou tout autre moyen approprié, on parle de secours à haut risque qui doit être effectué uniquement par du personnel spécialement formé dans ce domaine et ayant l'expérience nécessaire sur le champ.

11.3 STOCKAGE DU DISPOSITIF

Après avoir effectué les procédures de nettoyage et entretien (par. 12), suivre ces consignes :

- Étendre la civière Total ou Total Kon et placer les ceintures avec les œillets métalliques sous la partie finale de la civière.
- En partant de l'extrémité de la zone tête, enrouler la civière le plus étroitement possible.
- Continuer à enrouler le dispositif en utilisant les genoux pour éviter qu'il s'enroule.
- Fixer les ceintures aux anneaux métalliques et remettre la civière dans le sac.

12. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

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

- Pendant toutes les opérations de contrôle, d'entretien et de désinfection, l'opérateur doit porter des équipements de protection individuelle appropriés, tels que des gants, des lunettes, etc.
- Établir un programme d'entretien, des contrôles périodiques, et une prorogation du temps de vie moyen, si prévu par le fabricant dans le manuel d'utilisation, en identifiant une personne préposée de référence possédant les exigences de base définies dans le manuel d'utilisation.
- La fréquence des contrôles est déterminée par des facteurs tels que les prescriptions de loi, le type d'utilisation, la fréquence d'utilisation, les conditions environnementales pendant l'utilisation et le stockage.
- La réparation des produits réalisés par Spencer Italia S.r.l. doit être nécessairement effectuée par le fabricant, qui utilise les techniciens internes ou externes spécialisés qui, en utilisant des pièces détachées originales, fournissent un service de réparation de qualité en conformité étroite avec les caractéristiques techniques indiquées par le producteur. Spencer Italia S.r.l. décline toute responsabilité pour tout dommage, direct ou indirect, 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.
- Le reconditionnement, processus exécuté sur le dispositif pour en autoriser la restauration de la sécurité technique et fonctionnelle du dispositif utilisé, comme une nouvelle immatriculation, doit être exécuté par le fabricant.
- Là où cela est prévu, utiliser uniquement des composants/pièces détachées et/ou des accessoires originaux ou approuvés par Spencer Italia S.r.l., pour effectuer chaque opération sans causer des altérations et des modifications du produit.
- 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.

Les éventuelles pièces métalliques exposées aux agents extérieurs subissent des traitements superficiels et/ou de peinture afin d'obtenir une meilleure résistance. Laver les pièces exposées avec de l'eau tiède et du savon neutre : **ne jamais utiliser de solvants ou de 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 cela crée un risque de corrosion des composants. Laisser sécher entièrement avant de ranger le. Le séchage après le lavage ou bien après l'utilisation dans un environnement humide doit être naturel et non forcé : ne jamais utiliser de flamme ou d'autres sources de chaleur directe.

Dans le cas d'une **désinfection** éventuelle, utiliser des produits qui, en plus d'être classés comme des dispositifs médico-chirurgicaux, n'ont pas d'action solvante ou corrosive sur des matériaux constituant le dispositif. S'assurer d'avoir pris toutes les précautions appropriées pour garantir qu'aucun risque d'infection croisée ou de contamination entre

patient et opérateur ne subsiste.

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.

Avant et après toute utilisation et au moins tous les 3 mois, il est nécessaire d'effectuer des contrôles visant à vérifier :

- Fonctionnalités générales du dispositif
- État de nettoyage du dispositif (il faut rappeler que la non-exécution des opérations de nettoyage peut entraîner le risque d'infections croisées)
- Fixation de toutes les sangles et bon état de ces dernières et des boucles
- Bon état des œillets
- Bon état du mousqueton et de toutes ses parties
- Satisfaction des exigences prévues par le manuel d'utilisation dans la section 5 Avertissements et 6 Avertissements spécifiques.
- Satisfaction des exigences prévues par le manuel d'utilisation dans la section 11 Modalités d'utilisation

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

12.3 RÉVISION PÉRIODIQUE

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

12.4 ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE

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

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

12.5 DURÉE DE VIE

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

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

13. TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS

PROBLÈME	CAUSE	REMÈDE
Dommages sur le plan d'appui	Usure normale ou usure impropre	Mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter le centre d'assistance
Dommages sur les œillets	Utilisation impropre	Contrôler l'état des œillets après chaque utilisation ; en cas de déformations permanentes, mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter le service d'assistance clients Spencer
Sangles effilochées	Usure	Mettre immédiatement le dispositif hors service et remplacer les sangles abîmées, ou contacter le centre d'assistance
La bague de blocage du mousqueton ne tourne pas	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. Si le problème persiste, remplacer le mousqueton.

14. ACCESSOIRES ET PIÈCES DÉTACHÉES

Il n'y a pas d'accessoires prévus pour ce dispositif. Il n'y a pas de pièces détachées prévues pour ce dispositif.

15. ÉLIMINATION

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

Avertissement

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

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

1. MODELOS

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

- TOTAL
- TOTAL KON

2. DESTINO DE USO

2.1 DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Las camillas de rescate son dispositivos para ser utilizados donde las características morfológicas del área de intervención requieren equipos particularmente compactos y adherentes al paciente.

La camilla Total también se puede elevar con sistemas de cabrestante fijados al suelo, utilizando el sistema de eslingas específico para tal fin.

No está previsto que el paciente pueda intervenir en los dispositivos.

2.2 PACIENTES DESTINATARIOS

No existen indicaciones particulares relacionadas con el grupo de pacientes.

La conformación del producto es capaz de acoger a cualquier sujeto, siempre que sea dentro de los límites de la capacidad máxima del dispositivo y dentro de los límites de las dimensiones del dispositivo.

2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

Los pacientes previstos son aquellos que presentan lesiones tales que impiden la locomoción en una determinada situación de socorro o quienes están en estado de inconsciencia.

2.4 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES NO DESEADOS

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

2.5 USUARIOS E INSTALADORES

Los usuarios previstos son los rescatistas, generalmente de tipo técnico, relacionados 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 no profesionales.

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

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

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

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

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

2.5.1 FORMACIÓN DE LOS USUARIOS

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

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

2.5.1 FORMACIÓN DEL INSTALADOR

No se prevé ninguna instalación.

3. NORMAS DE REFERENCIA

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

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

4. INTRODUCCIÓN

4.1 USO DEL MANUAL

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

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

Los Manuales de uso de los productos Spencer pueden descargarse 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.

IT
EN
DE
FR
ES

PT

EL

DA

NL

En caso de que no se logre acceder al lote/SN asignado, es necesario reacondicionar el dispositivo, 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 conforme con el Reglamento UE 2017/745		Peligro - indica una situación de peligro que puede dar lugar a una situación directamente relacionada con lesiones graves o letales
	Producto sanitario		Consulte el manual de uso
	Fabricante		Número de lote
	Fecha de fabricación		Código del producto
	Identificador único del dispositivo		Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un profesional autorizado o por orden de éste (sólo para el mercado estadounidense)

4.4 GARANTÍA Y ASISTENCIA

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

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

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

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

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

5. ADVERTENCIAS/PELIGROS

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

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

Funcionalidad del producto

Se prohíbe el empleo del producto para cualquier otro uso distinto de aquel descrito 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 detectarse un funcionamiento incorrecto del producto, use inmediatamente un dispositivo similar para garantizar la continuidad de las operaciones en curso. El dispositivo no conforme debe ponerse fuera de uso.
- El producto no debe manipularse ni modificarse sin la autorización del fabricante (modificación, retoque, adición, reparación, uso de accesorios no aprobados), ya que puede ocasionar o suponer peligro de lesiones a personas y daños materiales. De lo contrario, se declina cualquier responsabilidad por el funcionamiento incorrecto o por eventuales daños provocados por el producto mismo; además, se anula la marca CE y la garantía del producto.
- Durante el uso de los dispositivos, deben colocarse y regularse para que no obstaculicen las operaciones de los operadores y el uso de otros equipos.
- Asegúrese de haber tomado todas las precauciones necesarias para evitar peligros derivados del contacto con sangre o secreciones corporales.
- Evite el contacto con objetos afilados o abrasivos.
- En caso de que sea necesario instalar el dispositivo, debe hacerlo solo personal cualificado, formado y habilitado por Spencer Italia S.r.l. Los tiempos y los métodos de realización de estos cursos son acordados entre el cliente y con nuestras Oficinas Comerciales.
- 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 inválida.
- 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 supuesto lo que se ha mencionado anteriormente, el Distribuidor o el Usuario final se asume toda la responsabilidad relativa al incumplimiento de las incumbencias con consiguiente obligación de mantener Spencer Italia S.r.l. indemne o liberarla de cualquier, posible, efecto perjudicial relativo.
- Con respecto al Reglamento UE 2017/745, se recuerda que los operadores públicos o privados, que en el ejercicio de su actividad detectan un incidente relacionado con un producto sanitario, deben notificarlo al Ministerio de Salud, en los términos y según las modalidades establecidas con uno o varios decretos ministeriales, y al Fabricante. Los operadores sanitarios públicos o privados deben notificar al Fabricante cualquier otro inconveniente que pueda permitir adoptar medidas adecuadas para garantizar la protección y la salud de los pacientes y de los usuarios.

Advertencias generales para los productos sanitarios



Además de las advertencias generales, el usuario también debe leer con atención las advertencias 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 por personal cualificado y debe haber, al menos, dos operadores.
- No lo use si el dispositivo o sus partes están perforadas, rotas, deshilachadas o demasiado desgastadas.
- Siga los procedimientos y los protocolos internos aprobados por su organización.
- No altere ni modifique arbitrariamente el dispositivo, porque su modificación puede provocar un funcionamiento impredecible y daños al paciente o a quienes lo socorren y la pérdida de la garantía, eximiendo al Fabricante de cualquier responsabilidad.
- Las tareas de desinfección deben ser realizadas de conformidad con los parámetros de ciclo validados, indicados en las normas técnicas específicas.
- No use secadoras para secar el dispositivo.
- En caso de piel expuesta y/o lesionada, cubra las superficies en contacto con el paciente con unas sábanas quirúrgicas que respeten las normas de biocompatibilidad para proteger la salud del paciente.

6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS



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

- Respete siempre la capacidad máxima indicada en el Manual de Uso. Con «capacidad máxima de carga» se entiende el peso total distribuido según la anatomía humana. Para determinar la carga de peso total en el producto, el operador debe considerar el peso del paciente, del equipamiento y de los accesorios. Además, el operador debe evaluar que las dimensiones totales del paciente no reduzcan la funcionalidad del producto.
- Antes de realizar la elevación, asegúrese de que los operadores estén en las condiciones físicas adecuadas, tal como se indica en el Manual de uso.
- El peso máximo que debe soportar cada operador debe respetar las prescripciones legales territoriales en materia de salud y seguridad laboral.**
- Los sellos de garantía, si están presentes en el producto, no deben quitarse;** de lo contrario, el Fabricante ya no reconoce la garantía del producto y declina cualquier responsabilidad por el funcionamiento no correcto o por eventuales daños provocados por el producto mismo.
- Establecer un programa de mantenimiento y de controles periódicos nombrando un encargado de referencia. El sujeto que se encarga del mantenimiento ordinario del dispositivo debe garantizar los requisitos básicos que prevé el fabricante en estas instrucciones para el uso.
- Todas las actividades de mantenimiento deben registrarse y documentarse con los informes de intervención técnica relacionados y la documentación deberá mantenerse al menos durante 10 años a partir del final de vida útil del dispositivo y deberá ponerse a disposición de las Autoridades competentes y/o del fabricante, cuando la soliciten.
- Use solo componentes/repuestos y/o accesorios originales o aprobados por Spencer Italia S.r.l. para efectuar todas las operaciones sin causar alteraciones o modificaciones en el dispositivo; de lo contrario, se declina cualquier responsabilidad sobre el funcionamiento incorrecto o por daños provocados por los dispositivos mismo al paciente o al operador, invalidando su garantía y perdiendo la conformidad al Reglamento UE 2017/745.
- Nunca deje el paciente en el dispositivo sin vigilancia, podría lesionarse.
- Evitar el contacto con objetos afilados.
- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia para la inmovilización y el transporte del paciente.
- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia para el posicionamiento y el transporte del paciente.
- Antes de realizar la elevación, asegúrese de que los operadores tengan un agarre firme sobre el dispositivo.
- El dispositivo es una camilla para el transporte de pacientes y no puede usarse como dispositivo de estacionamiento.
- El dispositivo no está destinado a la inmovilización de la columna vertebral, por lo tanto, si se sospecha o es evidente la existencia de este tipo de lesiones, utilice los dispositivos adecuados de acuerdo con las directrices del servicio médico de emergencia de referencia.
- Practique con una camilla con una carga que simule la carga del paciente, para asegurarse de que está familiarizado con las maniobras.
- Para el uso del dispositivo se requieren al menos dos operadores para la camilla Total Kon y cuatro para la camilla Total, en condiciones físicas adecuadas, por lo tanto, deben tener fuerza, equilibrio, coordinación, sentido común y, además, deben estar formados sobre el correcto funcionamiento de la camilla Spencer.
- Para las técnicas de carga del paciente, para pacientes particularmente pesados, para intervenciones en terrenos escarpados o en circunstancias particulares e inusuales, se recomienda la presencia de varios operadores además de los mínimos previstos.
- Antes de cada uso, compruebe siempre la integridad del dispositivo y de sus componentes, tal como se especifica en el manual de uso. En caso de anomalías o daños que puedan comprometer la funcionalidad y la seguridad del dispositivo, así como también la del paciente y del operador, es necesario poner fuera de servicio el dispositivo o sustituir los componentes que no están en condiciones idóneas.
- Asegúrese de que las correas estén correctamente colocadas.
- Inmovilice siempre al paciente, utilizando el equipo suministrado con el dispositivo, ya que la falta de inmovilización puede provocar daños graves.
- No desplace la camilla si el peso no está distribuido correctamente.
- Use la camilla solo como se describe en este Manual de uso.
- No altere ni modifique de forma arbitraria la camilla para adaptarla 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 socorro, así como la pérdida de la garantía, eximiendo al fabricante de cualquier responsabilidad.
- Preste la máxima atención a eventuales obstáculos (agua, hielo, residuos, etc.) presentes en la pista, porque pueden causar la pérdida de equilibrio del operador y comprometer el funcionamiento correcto del dispositivo. Si no es posible liberar la pista, elija un recorrido alternativo.
- 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.
- Si fuese necesario usar cuerdas, cabrestantes, escaleras, correas de elevación u otros equipamientos especiales para desplazar la camilla, o ante un rescate clasificado como de alto riesgo o de tipo puramente técnico, estas intervenciones deberán ser realizadas solo por personal debidamente capacitado y con experiencia comprobada en rescate.
- La camilla Total puede ser elevada solo con un sistema de cabestrante desde una posición fija usando el mosquetón suministrado con el dispositivo. La camilla Total Kon no puede ser elevada con un cabestrante.
- Arrastrar la camilla sobre superficies de cualquier tipo produce un deterioro precoz que disminuye su vida útil y sus condiciones de seguridad iniciales.
- Para preservar la vida útil del dispositivo, es necesario protegerlo lo máximo posible contra los rayos UV y las condiciones meteorológicas adversas.
- Las camillas de rescate no están homologadas para su uso en con aeronaves.

7. RIESGO RESIDUAL

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

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
DA
NL

8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES

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

	DESCRIPCIÓN	MATERIAL	
	1	Superficie de apoyo	Polietileno
	2	Correas de contención del paciente	Poliéster
	3	Cuerda	Poliéster
	4	Alargador	Poliéster
	5	Manijas desmontables	Poliéster
	6	Eslingas	Nailon
	7	Ojales	Latón
	8	Manijas	Poliéster
	9	Bolsa de transporte	PVC

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.
- Que no haya cortes, agujeros, desgarros o abrasiones en toda la estructura del dispositivo y sus partes, incluso de las partes desmontables.
- La fijación y el cierre de los cinturones.
- Compruebe que los ojales para la fijación de las manijas, si están previstos, estén intactos y correctamente colocados dispositivo.
- El estado de desgaste del dispositivo y de sus piezas de serie.

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

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

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

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

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

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

10. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

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

11. MODO DE USO

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

11.1 TRASLADO DEL PACIENTE EN LA CAMILLA TOTAL

Antes de desplazar al paciente, es necesario realizar las evaluaciones médicas necesarias para conocer el estado del paciente, lo cual es necesario para estabilizar sus condiciones clínicas, verificar posibles situaciones de peligro circundantes, evaluar cómo se puede desplazar al paciente y si puede ser necesario utilizar dispositivos alternativos. Una vez que se cumplen estas prioridades, se puede proceder a las fases siguientes de uso del dispositivo.

Desenrollado y estiramiento (camillas Total y Total Kon)

- Quite el dispositivo de la bolsa
- Desbloquee todas las correas y desenrolle completamente la camilla, manteniendo un extremo de la superficie de apoyo firmemente apoyado en el suelo con un pie (Fig. A - Apéndice)
- A continuación, enrolle la mitad superior en el sentido contrario al que tenía cuando se quitó de la bolsa, para anular el efecto «memoria» del material. Realice la misma operación con el lado opuesto, de modo tal que la camilla quede perfectamente plana. (Fig. B - Apéndice)
- Coloque la camilla en el suelo, según las indicaciones de las pegatinas «HEAD SIDE» (lado de la cabeza) y «EXTERNAL SIDE» (lado externo).

Colocación del paciente – Método LOG ROLL

- Coloque el dispositivo al lado del paciente. Asegúrese de que el lado del dispositivo en el que se va a colocar la cabeza del paciente esté adyacente a la cabeza. Coloque las correas transversales bajo la camilla.
- Gire al paciente hacia un lado y deslice el dispositivo lo máximo posible por debajo del paciente. Coloque delicadamente al paciente en el dispositivo (Fig. C - Apéndice).

Colocación del paciente – Método PULL (cabeza)

- Doble el lado de los pies de la camilla para formar una especie de rampa, colocando las correas por debajo o a un lado de la camilla.
- Usando los antebrazos para estabilizar la cabeza, aferre al paciente por la zona axilar y luego arrastre al paciente sobre el dispositivo hasta que esté en la posición adecuada para la fijación (Fig. D - Apéndice).

Colocación del paciente – Método PULL (pies)

- Doble el lado de la cabeza de la camilla para formar una especie de rampa, colocando las correas por debajo o a un lado de la camilla.
- Aferre las piernas del paciente y arrástrelo sobre la camilla hasta que esté en la posición adecuada para la fijación.

Fijación del paciente

- Asegúrese de haber centrado correctamente al paciente con respecto a la camilla.
- Levante los lados de la camilla y ajuste las correas envolviendo la camilla alrededor del paciente. No cruce las correas.
- Agarre las correas del lado de los pies, páselas por el último ojal presente en la parte recta de la camilla y fijelas con la hebilla correspondiente (Fig. E - Apéndice). Ajuste de modo tal que la tensión sea suficiente para garantizar la estabilidad del paciente.
- Enrolle ligeramente el lado de la cabeza de la camilla para evitar que el paciente se deslice, luego ajuste las correas para que se mantenga esta posición.

Fijación del paciente en la camilla Total Kon

- En la camilla Total Kon, la correa superior debe pasar por debajo de las axilas del paciente.

- Para fijar la camilla Total Kon al paciente, es necesario colocar y fijar cuidadosamente las correas inguinales (Fig. F - Apéndice).
- Dichas correas se encuentran en la parte inferior del dispositivo. Después de pasarlas por la ingle del paciente, cierre las hebillas de desenganche rápido asegurándose de que las correas estén bien fijadas y que puedan soportar el peso del paciente.

Colocación de la cuerda (para la elevación vertical)

- Inserte cada extremo de la cuerda blanca dentro de los ojales en el lado de la cabeza de la camilla.
- A continuación, pásela por los ojales libres, de manera alternada dentro y fuera de la camilla, hasta el extremo de los pies. Ajuste la longitud de la cuerda de modo que los dos extremos que sobresalen de la camilla tengan la misma longitud (Fig. G - Apéndice)
- Anude los extremos de la cuerda para que apriete bien el dispositivo, luego pase las partes libres de cuerda a través del último par de manijas laterales del lado de los pies y haga otro nudo (Fig. H - Apéndice)

Manijas adicionales

- El dispositivo se suministra con 4 manijas adicionales cuyo uso se recomienda para la elevación horizontal en condiciones de carga especialmente pesada en las que se espera que sea utilizado por más operadores en comparación con los utilizados normalmente.
- Para instalar estas manijas, alinee y junte sus puntas, páselas por los ojales libres y haga un nudo para que no se salgan del ojal (Fig. I - Apéndice)

Nota: En caso de que se haya instalado la cuerda, no será posible colocar estas manijas, ya que todos los ojales estarán ocupados.

Manija de arrastre adicional

- La manija de arrastre puede ser útil en caso de que el arrastre requiera 3 operadores.
- La manija debe engancharse en la correa más cercana a la cabeza del paciente mediante los mosquetones (Fig. J - Apéndice)

Aplicación de las correas para elevación con cabrestante

- La camilla Total se puede elevar con un cabrestante utilizando las dos correas de color naranja suministradas con el dispositivo.
- Las correas deben colocarse debajo de la camilla y luego se deben hacer pasar por los ojales correspondientes (Fig. K - Apéndice)
- Después de hacerlas salir por el lado interior de la camilla, ajuste la longitud de todos los extremos para que la camilla pueda ser levantada horizontalmente, luego coloque el mosquetón en los extremos de las correas.
- La elevación con cabrestante está permitida exclusivamente desde una posición fija.

11.2 TRANSPORTE DE LA CAMILLA

TRANSPORTE A MANO

- El transporte puede ser realizado solo tras un correcto posicionamiento del paciente, como se describe en el punto 11.1 y que si se cumplen todos los requisitos especificados en este manual de uso.
- Transportar la camilla requiere un mínimo de 2 operadores.
- En el caso de transporte para recorridos largos y/o difíciles es necesario un número mayor de operadores, además, en el caso de pacientes particularmente pesados, es necesario evaluar el peso que puede sostener cada rescatador, con arreglo a los requisitos legales en términos de seguridad en el trabajo y en función de las condiciones físicas del operador.
- Las camillas de rescate están dotadas de varios puntos de agarre a lo largo de todo el perímetro del dispositivo, lo que permite que los operadores se posicionen en el punto que el coordinador de las operaciones de desplazamiento considere más adecuado.

DESPLAZAMIENTO DE LA CAMILLA (solo camilla Total)

- En algunas situaciones de rescate puede presentarse la necesidad de hacer deslizar la camilla en el terreno, en estos casos es necesario prestar atención a la presencia de obstáculos que pueden ser peligrosos para el paciente, para los operadores y que pueden dañar el dispositivo mismo.

TRANSPORTE CON OTROS MEDIOS

- En caso de que no sea posible transportar a mano la camilla, pero se usan cuerdas, cabrestantes, escaleras, correas de elevación u otros medios adecuados, se considera rescate de alto riesgo y debe ser realizado solo por personal adecuadamente formado en este ámbito y con la experiencia necesaria en el campo.

11.3 ALMACENAMIENTO DEL DISPOSITIVO

Después de haber realizado los procedimientos de limpieza y mantenimiento (apartado 12), proceda de la siguiente manera:

- Extienda la camilla Total o Total Kon y coloque las correas con los ojales metálicos bajo la parte final de la camilla.
- Empezando desde el extremo de la parte de la cabeza, enrolle la camilla lo más apretada posible.
- Siga enrollando el dispositivo utilizando las rodillas para evitar que se desenrolle.
- Fije las correas en las anillas metálicas y coloque la camilla en la mochila.

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.
- El reacondicionamiento, proceso realizado en el dispositivo para permitir el restablecimiento de la seguridad técnica y funcional del dispositivo usado, por ejemplo una nueva matriculación, debe ser realizado por el Fabricante.
- Si está previsto, use solo componentes/repuestos y/o accesorios originales o aprobados por Spencer Italia S.r.l. para efectuar cada operación sin alterar o modificar el producto.
- Todas las actividades de mantenimiento y revisión 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 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.

Las eventuales partes metálicas expuestas a los agentes externos se someten a tratamientos superficiales y/o a barnizado, para obtener una resistencia mejor. Lave las partes expuestas con agua tibia y jabón neutro; **no use nunca disolventes o quitamanchas**. 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 esta crea el riesgo de corrosión de los componentes. Deje secar perfectamente antes de su almacenamiento. El secado después del lavado o después del uso en un ambiente húmedo debe ser natural y no forzado; no use llamas u otras fuentes de calor indirecto. En caso de eventual **desinfección** use productos que, además de clasificarse como instrumentales médicos y quirúrgicos, no tengan acción disolvente o corrosiva en los materiales que constituyen el dispositivo. Asegúrese de haber tomado todas las precauciones necesarias para garantizar que no haya riesgos de infección cruzada o contaminación de pacientes y operadores.

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.

Antes y después de cada uso y al menos cada 3 meses, es necesario efectuar controles para comprobar:

- La funcionalidad general del dispositivo.
- El estado de limpieza del dispositivo (recuerde que el incumplimiento de las operaciones de limpieza puede conducir al riesgo de infecciones cruzadas).
- La sujeción de todas las correas, así como la integridad de las mismas y de las hebillas.
- La integridad de los ojales
- La integridad del mosquetón y de todas sus partes
- El cumplimiento de los requisitos previstos por el manual de uso en la sección 5 «Advertencias» y 6 «Advertencias específicas».
- El cumplimiento de los requisitos previstos por el manual en la sección 11 «Modo de uso».

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

Si se utiliza tal y como se indica en las siguientes instrucciones, el dispositivo tiene una vida útil 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 FALLOS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
Daños en la superficie de apoyo	Desgaste normal o uso inadecuado	Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y contacte con el Centro de Asistencia
Daños en los ojales	Uso indebido	Compruebe el estado de los ojales después de cada uso; en caso de que detecte deformaciones permanentes, ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y contacte con el Servicio de Asistencia al Cliente de Spencer
Correas desgastadas	Desgaste	Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y sustituya las correas dañadas o contacte con el Centro de Asistencia
El cierre de bloqueo del mosquetón no gira	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. Si el problema persiste, sustituya el mosquetón.

14. ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO

No hay accesorios para este dispositivo. No hay piezas de recambio para este dispositivo.

15. ELIMINACIÓN

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

Aviso

La información contenida en este documento está sujeta a modificaciones sin previo aviso y se considera como un compromiso por parte de Spencer Italia S.r.l. Con reserva de modificaciones. Las imágenes se incluyen a título meramente ejemplificativo y pueden ser ligeramente diferentes de aquellas correspondientes al dispositivo.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

1. MODELOS

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

- TOTAL
- TOTAL KON

2. USO PRETENDIDO

2.1 USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

As máscaras de resgate são dispositivos que devem ser utilizados onde as características morfológicas da área de intervenção exigem equipamentos particularmente compactos e aderentes ao paciente.

TOTAL pode ser levantada também com o auxílio de equipamentos de elevação fixados ao solo, utilizando um sistema de arnês dedicado.

Não está prevista uma intervenção do paciente nos dispositivos.

2.2 PACIENTES DESTINATÁRIOS

Não há indicações particulares relacionadas ao grupo de pacientes.

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

2.3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES

Os pacientes esperados são aqueles que apresentam lesões que os impedem de caminhar em uma determinada situação de resgate, ou se encontram em estado de inconsciência.

2.4 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS INDESEJADOS

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

2.5 UTILIZADORES E INSTALADORES

Os utilizadores previstos são equipas de resgate, tipicamente de tipo técnico, treinadas 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.

As máscaras de resgate 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, no qual especificar os formadores, pessoas formadas, datas e lugares. 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

REFERÊNCIA	TÍTULO DO DOCUMENTO
Regulamento UE 2017/754	Regulamento UE relativo aos Dispositivos Médicos

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

4. INTRODUÇÃO

4.1 UTILIZAÇÃO DO MANUAL

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

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

Os Manuais de Uso dos produtos Spencer podem 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 identificação solicitada com 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

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
DA
NL

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
	Identificador Único de Dispositivo (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)

4.4 GARANTIA E ASSISTÊNCIA

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

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

Para facilitar as operações de assistência, indicar sempre o lote de fabrico (LOT) ou o número de série (SN) que consta na etiqueta aplicada na embalagem ou no corpo do dispositivo. **As condições de garantia e assistência estão disponíveis no sítio Web <http://support.spencer.it>**

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

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

5. ADVERTÊNCIAS/PERIGOS

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

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

Funcionalidades do produto

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

Advertências gerais para dispositivos médicos

O utilizador deve ler atentamente, para além das advertências gerais, os avisos 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 o uso do dispositivo deve ser garantida a assistência de pessoal qualificado e devem estar presentes pelo menos dois operadores.
- ⚠ Não utilizar o dispositivo com partes/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 enmugar o dispositivo.
- Em caso de pele exposta e/ou ferida, cobrir as superfícies em contacto com o paciente com um lençol hospitalar que respeite as normas de biocompatibilidade para preservar a saúde do paciente.

6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS



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

- Respeitar sempre a capacidade máxima, se prevista, indicada no Manual de Uso. Por capacidade máxima de carga entende-se o peso total distribuído segundo a anatomia humana. Para determinar corretamente o peso total suportado pelo produto, o operador deve considerar o peso do paciente, dos equipamentos e acessórios. Ademais, o operador deve certificar-se de que as dimensões do paciente não afetam ou reduzem as funcionalidades do produto.
- Certificar-se, antes das operações de levantamento, de que os operadores possuem condições físicas adequadas, conforme informado no Manual de Uso.
- **O peso máximo suportado por cada operador deve respeitar os limites e prescrições dos requisitos legais locais em matéria de Saúde e Segurança no Trabalho.**
- **Os selos de segurança, se presentes, não devem ser removidos:** caso contrário, o Fabricante não reconhece mais a garantia do produto e declina qualquer responsabilidade por um funcionamento incorreto ou por eventuais danos provocados pelo próprio produto.
- 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 registradas e documentadas por meio de específicos relatórios de intervenção técnica; a documentação deverá ser conservada por pelo menos 10 anos contados a partir do fim da vida útil do dispositivo e ser colocada à disposição das Autoridades competentes e/ou do Fabricante quando solicitada.
- Utilizar somente componentes/peças sobressalentes e/ou acessórios originais ou aprovados por Spencer Italia S.r.l. para realizar as operações sem causar alterações ou modificações no dispositivo; caso contrário, a Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade no que diz respeito ao funcionamento incorreto ou por eventuais danos provocados pelo próprio dispositivo ao paciente ou ao operador, resultando também na anulação da garantia e da conformidade com o Regulamento UE 2017/745.
- Não deixar o paciente no dispositivo sem supervisão para prevenir acidentes e lesões.
- Evitar o contacto com objetos cortantes.
- Seguir os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência para a imobilização e o transporte do paciente.
- Seguir os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência para o posicionamento e a movimentação do paciente.
- Assegurar-se, antes das operações de levantamento, de que os operadores conseguem segurar o dispositivo firmemente.
- O dispositivo é uma maca para o transporte de pacientes e não pode ser utilizada como um dispositivo de estacionamento.
- ⚠ O dispositivo não se destina à imobilização da coluna vertebral e, portanto, em caso de suspeita ou evidência de lesões desta natureza, utilizar equipamentos adequados de acordo com as prescrições e diretrizes do Serviço Médico de Emergência de referência.
- Praticar as atividades com uma maca com uma carga simulando o paciente para se familiarizar com as manobras.
- Para a utilização do dispositivo são exigidos pelo menos dois operadores (TOTAL KON) e quatro operadores (TOTAL) 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 maca da Spencer.
- 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 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.
- Verificar atentamente a correta aplicação dos cintos.
- Imobilizar sempre o paciente com os acessórios fornecidos com o dispositivo: uma imobilização inexistente ou inadequada pode causar danos severos ao paciente.
- Não movimentar a maca se o peso não estiver distribuído uniformemente.
- Utilizar a maca exclusivamente conforme o descrito neste Manual de Uso.
- Não alterar ou modificar arbitrariamente a maca a fim de adaptá-la 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.
- Prestar a máxima atenção a eventuais obstáculos (água, gelo, detritos, etc.) presentes no percurso, uma vez que podem desequilibrar o operador e comprometer o bom funcionamento do dispositivo. Escolher um percurso alternativo se não for possível criar uma passagem.
- ⚠ Durante as fases de elevação a maca deve ser mantida na posição horizontal em relação ao solo, eventuais inclinações anômalas podem causar graves danos ao paciente, ao operador e ao dispositivo.
- Caso seja necessária a utilização de cordas, guinchos, escadas, correias de elevação ou outros equipamentos especiais para movimentar a maca, ou na presença de um resgate classificado como de alto risco ou de natureza puramente técnica, estas intervenções deverão ser realizadas apenas por pessoal devidamente treinado e com experiência comprovada em resgate.
- A maca TOTAL pode ser içada somente através de um sistema de elevação a partir de uma estação fixa utilizando o mosquetão fornecido em conjunto com o dispositivo. A maca TOTAL KON não pode ser içada por sistemas e equipamentos de elevação.
- Arrastar a maca sobre qualquer tipo de superfície provoca uma deterioração precoce da mesma e afeta a sua vida útil e condições de segurança iniciais.
- ⚠ Para preservar a sua vida útil, proteger o dispositivo o máximo possível contra os raios ultravioletas e condições meteorológicas adversas.
- As macas de resgate não são homologadas para o uso em aeromóveis.

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.

	DESCRIÇÃO	MATERIAL
1	Superfície de apoio	Poliétileno
2	Cintos de retenção	Poliéster
3	Corda	Poliéster
4	Extensão	Poliéster
5	Alças removíveis	Poliéster
6	Correias de elevação	Nylon
7	Olhais	Latão
8	Alças	Poliéster
9	Bolsa para transporte	PVC



IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
DA
NL

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 ou abrasões em toda a estrutura do dispositivo, com a inclusão dos acessórios removíveis.
- Correta fixação e retenção dos cintos.
- Verificar a integridade e a correta fixação dos olhais de ancoragem do dispositivo.
- Estado de desgaste do dispositivo e dos seus componentes.

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 consequente 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 TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE PARA A MACA TOTAL

Antes de movimentar o paciente é necessário realizar as avaliações médicas necessárias para averiguar o estado do paciente, para estabilizar o seu quadro clínico, verificar possíveis situações perigosas circundantes, avaliar como movimentar o paciente e a eventual necessidade de utilizar equipamentos alternativos. Uma vez alcançadas todas estas prioridades, é possível prosseguir para as fases subsequentes de uso do dispositivo.

Desenrolamento e extensão (TOTAL e TOTAL KON)

- Extrair o dispositivo da sua bolsa de contenção
- Desbloquear todos os cintos e estender completamente a maca mantendo firmemente no chão, com o auxílio de um pé, uma extremidade da superfície de apoio (Fig. A - Apêndice)
- Enrolar em seguida a metade superior no sentido oposto ao com que foi extraída da bolsa, a fim de anular o efeito “memória” do material. Realizar a mesma operação com o lado oposto de forma a tornar a maca perfeitamente plana (Fig. B - Apêndice)
- Posicionar a maca no chão respeitando as indicações dos adesivos “HEAD SIDE” e “EXTERNAL SIDE”.

Posicionamento do paciente - Método LOG ROLL

- Posicionar o dispositivo ao lado do paciente. Certificar-se de que o lado do dispositivo no qual posicionar a cabeça está adjacente à cabeça do paciente. Posicionar os cintos transversais sob a maca.
- Girar lentamente o paciente e inserir o máximo possível o dispositivo deixando-o deslizar sob o paciente. Posicionar delicadamente o paciente sobre o dispositivo (Fig. C - Apêndice).

Posicionamento do paciente - Método PULL (cabeça)

- Dobrar o lado do pé do dispositivo de modo a formar um tipo de rampa, posicionando os cintos debaixo ou ao lado da maca.
- Utilizando os antebraços para estabilizar a cabeça, segurar o paciente a partir da área axilar e arrastá-lo até o dispositivo alcançando uma posição adequada para a ancoragem (Fig. D - Apêndice).

Posicionamento do paciente - Método PULL (pés)

- Dobrar o lado da cabeça do dispositivo de modo a formar um tipo de rampa, posicionando os cintos debaixo ou ao lado da maca.
- Segurar as pernas do paciente e arrastá-lo até o dispositivo alcançando uma posição adequada para a ancoragem.

Ancoragem do paciente

- Centralizar corretamente o paciente em relação ao formato da maca.
- Levantar os lados da maca e apertar os cintos envolvendo a maca ao redor do paciente. Não entrelaçar os cintos.
- Segurar firmemente os cintos a partir do lado dos pés, passá-los através do último olhal presente no segmento retilíneo da maca e por fim fixar os cintos através das especificações (Fig. E - Apêndice). Regular de forma a garantir um correto tensionamento e a estabilidade do paciente.
- Enrolar ligeiramente o lado da cabeça da maca de modo a prevenir o escorregamento do paciente; regular em seguida os cintos de forma a estabilizar a sua posição.

Ancoragem do paciente TOTAL KON

- Na maca TOTAL KON, o cinto superior deve passar sob as axilas do paciente.
- Para solidarizar TOTAL KON ao paciente, é necessário posicionar e ancorar cuidadosamente também os cintos inguinais (Fig. F - Apêndice).
- Estes cintos estão situados na parte inferior do dispositivo. Depois de aplicar os cintos na zona inguinal, fechar as fivelas de desengate rápido certificando-se de que o sistema está devidamente ancorado e é capaz de suportar o peso do paciente.

Posicionamento da corda (para elevações em posição vertical)

- Inserir as extremidades da corda branca nos olhais presentes no lado de contenção da cabeça do dispositivo.
- Passar em seguida as extremidades através dos olhais livres, alternativamente ao longo da parte interna e da parte externa da maca, até alcançar o lado dos pés. Ajustar o comprimento da corda: as duas extremidades que sobressaem da maca devem possuir o mesmo comprimento (Fig. G - Apêndice)
- Enlaçar as extremidades da corda de forma que esta última envolva adequadamente o dispositivo; enfim, passar os segmentos de corda ainda livres através do último par de alças no lado dos pés e fazer um nó adicional (Fig. H - Apêndice)

Alças suplementares

- O dispositivo é fornecido com 4 alças suplementares cuja utilização é aconselhada para elevações em posição horizontal em condições de cargas particularmente pesadas, em que está previsto o envolvimento de mais operadores em relação aos normalmente utilizados.
- Para instalar estas alças alinhá-las e unir as duas bordas, passá-las através dos olhais livres e fazer um nó de forma que este acessório não possa mais sair daquela posição (Fig. I - Apêndice)

Nota: Se for necessária a instalação da corda, não será possível aplicar estas alças uma vez que todos os olhais estarão ocupados.

Alça de arrasto suplementar

- A alça de arrasto pode ser útil caso seja necessária a presença de 3 operadores para realizar as operações de extração.
- A alça deve ser engatada por meio dos mosquetões com os quais está equipada ao cinto mais próximo à cabeça do paciente (Fig. J - Apêndice)

Aplicação das correias de elevação

- A maca TOTAL pode ser içada através das duas correias de cor alaranjada fornecidas de fábrica.
- As correias devem ser posicionadas sob a maca e devem passar através dos específicos olhais (Fig. K - Apêndice)
- Ajustar, a partir do lado interno da maca, o comprimento de todas as correias para garantir uma operação segura de elevação em posição horizontal e aplicar enfim o mosquetão nas extremidades das correias.
- As operações de levantamento podem ser realizadas exclusivamente a partir de uma estação fixa.

11.2 TRANSPORTE DA MACA

TRANSPORTE MANUAL

- O transporte só pode ser realizado se o paciente estiver corretamente posicionado, conforme descrito no Parágrafo 11.1, e forem cumpridos todos os requisitos especificados neste Manual de Uso.
- Para o transporte da maca são exigidos no mínimo 2 operadores.
- Em caso de transporte ao longo de percursos longos e/ou difíceis, é necessária uma maior quantidade de operadores; ademais, na presença de pacientes particularmente pesados, é necessário avaliar o peso máximo que cada socorrista pode carregar em observância dos requisitos de lei em matéria de segurança no trabalho e em função das condições físicas do operador.
- As macas de resgate são dotadas de diferentes pontos de ancoragem ao longo do seu próprio perímetro: isto permite que os operadores possam se posicionar nos pontos considerados mais adequados pelo coordenador das operações.

DESILIZAMENTO DA MACA (somente modelo TOTAL)

- Em determinadas situações de resgate pode surgir a necessidade de deslizar a maca sobre o terreno; nestes casos específicos, é necessário prestar a máxima atenção à presença de obstáculos que possam criar situações de perigo para o paciente e os operadores e danificar o próprio dispositivo.

TRANSPORTE COM OUTROS MEIOS

- Se não for possível transportar a maca manualmente e for necessário utilizar cordas, guinchos, escadas, correias de elevação ou outros equipamentos idôneos, falamos de resgate de alto risco, que só deve ser realizado por pessoal devidamente treinado neste campo e com a devida experiência prática.

11.3 ARMAZENAMENTO DO DISPOSITIVO

Após o término das operações de limpeza e manutenção (Par. 12), proceder da seguinte forma:

- Abrir a maca TOTAL ou TOTAL KON e posicionar os cintos com os olhais metálicos na parte inferior.
- A partir da extremidade superior (zona da cabeça), enrolar a maca o mais firmemente possível.
- Continuar a enrolar o dispositivo utilizando os joelhos para manter uma pega firme.
- Fixar os cintos aos anéis metálicos e guardar a maca na bolsa.

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 controle, manutenção e higienização o operador deve utilizar os equipamentos de proteção individual previstos, tais como luvas, óculos, etc..
- Definir um programa de manutenção, controles 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.
- O recondicionamento, processo realizado no dispositivo para permitir a restauração da segurança técnica e funcional do mesmo, por exemplo um novo registo, deve ser efetuado exclusivamente pelo Fabricante.
- Sempre que necessário, utilizar somente componentes, peças sobressalentes e/ou acessórios originais ou aprovados pela Spencer Italia S.r.l., de forma a realizar qualquer operação sem causar alterações ou modificações no produto.
- 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 controle e higienização o operador deve utilizar os equipamentos de proteção individual previstos, tais como luvas, óculos, etc.

As eventuais partes metálicas expostas aos agentes externos são tratadas superficialmente e/ou pintadas para obter uma maior resistência. Lavar as partes expostas com água morna e sabão neutro; **não utilizar solventes ou removedores de manchas.**

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

Em caso de uma eventual **desinfecção** utilizar produtos que, para além de estarem classificados como dispositivos médico-cirúrgicos, não tenham ação solvente ou corrosiva sobre os materiais que compõem a maca. Tomar todas as precauções cabíveis para garantir a eliminação dos riscos de infeção cruzada ou contaminação de pacientes e operadores.

12.2 MANUTENÇÃO ORDINÁRIA

É necessário definir um programa de manutenção e inspeções periódicas, identificando um operador de referência. A pessoa à qual é confiada a manutenção do dispositivo deve cumprir os requisitos básicos previstos 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 controle, manutenção e higienização o operador deve utilizar os equipamentos de proteção individual previstos, tais como luvas, óculos, etc.

Antes e depois de qualquer utilização e pelo menos a cada 3 meses é necessário verificar:

- Funcionalidade geral do dispositivo.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
DA
NL

- Estado de limpeza do dispositivo (lembramos aqui que a não execução das operações de limpeza pode acarretar o risco de infeções cruzadas).
- Integridade de cintos e correias e das respetivas fivelas.
- Integridade dos olhais.
- Integridade dos mosquetões (em todas as suas partes).
- Cumprimento dos requisitos previstos pelo Manual de Uso na Secção 5 Advertências e 6 Advertências específicas.
- Cumprimento dos requisitos previstos pelo Manual de Uso na Secção 11 Modo de utilização.

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
Lesões na superfície de apoio	Desgaste normal ou uso impróprio	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e contactar o Serviço de Assistência
Olhais danificados	Uso impróprio	Verificar o estado dos olhais depois de cada utilização; ao encontrar eventuais deformações permanentes, colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e contactar o Serviço de Assistência ao Cliente Spencer
Desfibramento das correias	Desgaste	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e substituir as correias danificadas, ou contactar o Serviço de Assistência
O anel de travamento do mosquetão não gira	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 Substituir o mosquetão se o problema persistir.

14. ACESSÓRIOS E PEÇAS SOBRESSALENTES

Não estão previstos acessórios para este dispositivo. Não estão previstas peças sobressalentes para este dispositivo.

15. ELIMINAÇÃO

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

Aviso

As informações contidas 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. As imagens são inseridas a título exemplificativo e podem variar em relação ao dispositivo em si.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

1. ΜΟΝΤΕΛΑ

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

- TOTAL
- TOTAL KON

2. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

2.1 ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Τα φορέα διάσωσης είναι βοηθήματα που χρησιμοποιούνται όταν τα μορφολογικά χαρακτηριστικά της περιοχής διάσωσης απαιτούν ιδιαίτερα συμπαγή εξοπλισμό που να εδράζεται στον ασθενή. Το Total μπορεί να ανυψωθεί από συστήματα για βίντιο στερεωμένα στο έδαφος, με τη χρήση του ειδικού συστήματος πρόδεσης. Δεν προβλέπεται να επεμβαίνει ο ασθενής στα βοηθήματα.

2.2 ΑΣΘΕΝΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

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

2.3 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Οι αναμενόμενοι ασθενείς είναι εκείνοι που παρουσιάζουν τραύματα τα οποία δεν τους επιτρέπουν να βαδίσουν σε μια δεδομένη κατάσταση διάσωσης, ή είναι λήθθυμοι.

2.4 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν είναι γνωστές ιδιαίτερες αντενδείξεις ή ανεπιθύμητες ενέργειες που οφείλονται στη χρήση του βοηθήματος, εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης.

2.5 ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι επαγγελματίες διάσωσης, τεχνικό κυρίως τύπου, με τη χρήση συστήματος πρόδεσης.

- Το προσωπικό που είναι εκπαιδευμένο στη χρήση αυτού του προϊόντος πρέπει να έχει λάβει κατάρτιση σχετικά με τη διαχείριση της ανύψωσης και μετακίνησης αιωρούμενων φορτίων μαζί με ανθρώπους.
- Το προσωπικό που διενεργεί επεμβάσεις σε καταστάσεις κατάταξης υψηλού κινδύνου ή καθαρά τεχνικού τύπου πρέπει να έχει λάβει την κατάλληλη κατάρτιση και να διαθέτει εμπειρία στις διασώσεις.

Τα βοηθήματα δεν προορίζονται για χρήση από μη ειδικούς χρήστες.

Τα φορέα διάσωσης είναι βοηθήματα που προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση. Μην επιτρέπετε σε άτομα χωρίς εκπαίδευση να βοηθούν κατά τη χρήση του προϊόντος, καθώς ενδέχεται να τραυματιστούν ή να τραυματίσουν άλλους.

Παρόdes τις προϋποθέσεις, τα εργαστηριακά τεστ, τις δοκιμές, τις οδηγίες χρήσης, τα πρότυπα δεν καθορίζουν πάντα να αναπαράγουν την πρακτική εξάσκηση, συνεπώς τα αποτελέσματα που προκύπτουν σε πραγματικές συνθήκες χρήσης του προϊόντος στο φυσικό περιβάλλον ενδέχεται να διαφέρουν ακόμα και σε ομηναιτικό βαθμό. Οι καλύτερες οδηγίες χρήσης είναι η συνεχής πρακτική εξάσκηση υπό την επίβλεψη αρμοδίου και καταρτισμένου προσωπικού.

Οι χειριστές που το χρησιμοποιούν οφείλουν να διαθέτουν τη σωματική ικανότητα χρήσης του βοηθήματος και ικανοποιητικό μυϊκό συντονισμό, πέραν της αναγκαίας για να διαθέτουν γερή σπονδυλική στήλη, δυνατά χέρια και γάμπες σε περίπτωση που καταστεί αναγκαίο να σηκώνουν και/ή να κρατούν το βοήθημα και τον ίδιο τον ασθενή. Οι ικανότητες των χειριστών πρέπει να αξιολογούνται πριν την απόδοση των ρόλων που θα διαδραματίζουν τη στιγμή της χρήσης του βοηθήματος.

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

2.5.1 ΚΑΤΑΡΤΙΗ ΧΡΗΣΤΩΝ

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

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

2.5.2 ΚΑΤΑΡΤΙΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΤΗ

Δεν προβλέπεται εγκατάσταση.

3. ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

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

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

4. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

4.1 ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΥ

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

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

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

Ενεξάρτητα από τον βαθμό πείρας στη χρήση ανάλογων βοηθημάτων, συνιστάται να διαβάσετε με προσοχή και να κατανοήσετε το περιεχόμενο του παρόντος εγχειρίδιου πριν την εγκατάσταση, τη θέση σε λειτουργία του προϊόντος ή τη διενέργεια οποιασδήποτε εργασίας συντήρησης.

4.2 ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ

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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

DA

NL

υπό τη μόνη ευθύνη του κατασκευαστή, όπως προβλέπεται.

Ο Κανονισμός ΕΕ 2017/754 απαιτεί από τους κατασκευαστές και προμηθευτές των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων να ιχνηλατούν την τοποθεσία τους. Εάν το βοήθημα βρίσκεται σε διαφορετικό τόπο από τη διεύθυνση στην οποία απεστάλη ή εάν έχει μεταπωληθεί, δωρηθεί, απωλεσθεί, κλαπεί, εξαχθεί ή καταστραφεί, τεθεί ληίσμους εκτός λειτουργίας ή σε περίπτωση που το βοήθημα δεν έχει παραδοθεί απευθείας από την εταιρεία Spencer Italia S.r.l., καταχωρίστε το βοήθημα στην ηλεκτρονική διεύθυνση <http://service.spencer.it> ή εναλλακτικά ενημερώστε το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών (βλ. § 4.4).

4.3 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Επεξήγηση	Σύμβολο	Επεξήγηση
	Βοήθημα που συμμορφώνεται προς τον Κανονισμό ΕΕ 2017/745		Κίνδυνος – Επισημαίνει μία κατάσταση κινδύνου, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μία κατάσταση άμεσα συνδεδεμένη με σοβαρό ή θανάσιμο τραυματισμό
	Ιατροτεχνολογικό βοήθημα		Συμβουλευθείτε το εγχειρίδιο χρήσης
	Κατασκευαστής		Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής		Κωδικός προϊόντος
	Unique Device Identifier		Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής με ή κατόπιν εντολής αδειούχου επαγγελματία (μόνο για την αγορά των ΗΠΑ)

4.4 ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ

Η εταιρεία Spencer Italia S.r.l. εγγυάται ότι τα προϊόντα της δεν παρουσιάζουν ελατώματα για τη χρονική περίοδο **ένος έτους από την ημερομηνία αγοράς**. Για πληροφορίες σχετικά με την ορθή ερμηνεία των οδηγιών χρήσης, συντήρησης, εγκατάστασης ή επιστροφής, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας Spencer τηλ. +39 0521 541154, φάξ +39 0521 541222, email service@spencer.it. Για την ευκολότερη εξυπηρέτησή σας, αναφέρετε πάντα τον αριθμό παρτίδας (LOT) ή τον αύξοντα αριθμό (SN) που αναγράφεται στην ετικέτα που βρίσκεται επάνω στη συσκευασία ή στο βοήθημα.

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

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

Για να διασφαλίσει την ιχνηλασιμότητα των προϊόντων και τις διαδικασίες συντήρησης και τεχνικής εξυπηρέτησης για τα βοηθήματά σας, η εταιρεία Spencer έχει θέσει στη διαθεσιμότητά σας τη διαδικτυακή πύλη SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it/>) που σας επιτρέπει να βλέπετε τα στοιχεία των προϊόντων που έχετε αγοράσει ή που έχουν κυκλοφορήσει στην αγορά, να παρακολουθείτε και να ενημερώνετε το πρόγραμμά τακτικής συντήρησης, να βλέπετε και να διαχειρίζεστε τις εργασίες έκτακτης συντήρησης.

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΚΙΝΔΥΝΟΙ

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

Τουλάχιστον κάθε 6 μήνες είναι σημαντικό να ελέγχετε εάν υπάρχουν επικαιροποιημένες οδηγίες και ενδεχόμενες τροποποιήσεις που αφορούν το προϊόν σας. Μπορείτε ελεύθερα να συμβουλευθείτε τις πληροφορίες αυτές στον δικτυακό τόπο www.spencer.it στη σελίδα που αφορά το προϊόν σας.

Λειτουργικότητα προϊόντος

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

- Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε πάντα εάν το προϊόν είναι σε άψογη κατάσταση, όπως διευκρινίζεται στο εγχειρίδιο χρήσης και σε περίπτωση που διαπιστώσετε κάποια ανωμαλία/βλάβη που ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργικότητα/ασφάλεια του προϊόντος, πρέπει να το θέσετε εκτός λειτουργίας και να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή.
- Σε περίπτωση που αντιληφθείτε κάποια δυσλειτουργία του προϊόντος, χρησιμοποιήστε αμέσως ένα παρόμοιο βοήθημα προκειμένου να διασφαλίσετε τη συνέχιση των ενεργειών που είναι σε εξέλιξη. Το μη συμβατό βοήθημα πρέπει να τεθεί εκτός λειτουργίας.
- Το προϊόν δεν πρέπει να υποστεί κανενός είδους παραβίαση ή τροποποίηση χωρίς την εξουσιοδότηση του κατασκευαστή (τροποποίηση, προσαρμογή, προσθήκη, επισκευή, χρήση μη εξουσιοδοτημένων εξαρτημάτων), καθώς οι εργασίες αυτές μπορούν να αποτελέσουν άμεσο κίνδυνο τραυματισμού ανθρώπων ή υλικής βλάβης. Σε αντίθετη περίπτωση, εκπίπτει κάθε ευθύνη για τη μη ορθή λειτουργία του προϊόντος ή για τυχόν βλάβες επί του προϊόντος. Επιπλέον, ακυρώνονται η σήμανση CE καθώς και η εγγύηση του προϊόντος.
- Κατά τη χρήση των βοηθημάτων, τοποθετήστε και ρυθμίστε τα με τέτοιον τρόπο ώστε να μην παρεμποδίζουν τις ενέργειες των επαγγελματιών υγείας ούτε τη χρήση ενδεχόμενων άλλων εξοπλισμών.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει όλα τα μέτρα πρόληψης έναντι κινδύνων που οφείλονται στην επαφή με αίμα ή με σωματικές εκκρίσεις, κατά περίπτωση.
- Αποφύγετε τυχόν επαφή με αιχμηρά ή λειαντικά αντικείμενα.
- Η εγκατάσταση του προϊόντος, εάν χρειάζεται, πρέπει να πραγματοποιηθεί από ειδικευμένο προσωπικό, καταρτισμένο και εξουσιοδοτημένο από την εταιρεία Spencer Italia S.r.l. Ο χρόνος και ο τρόπος διεξαγωγής αυτών των μαθημάτων κατάρτισης αποτελούν προϊόν συμφωνίας μεταξύ του πελάτη και του εμπορικού τμήματός μας.
- Θερμοκρασία χρήσης: από -5°C έως +50°C

Αποθήκευση

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

Κανονιστικές απαιτήσεις

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

- Ενημερώστε άγκαρα και λεπτομέρειες της εταιρείας Spencer Italia S.r.l. (ήδη στο στάδιο προσφοράς) σχετικά με ενδεχόμενες συμμορφώσεις που εμπιπτούν στην ευθύνη του κατασκευαστή και οι οποίες είναι απαραίτητες για τη συμμόρφωση του προϊόντος στις εθνικές απαιτήσεις της τοπικής νομοθεσίας (όπου συμπεριλαμβάνονται οι συμμορφώσεις που απορρέουν από άλλους κανονισμούς και/ή κανονιστικές διατάξεις).
- Ενεργείτε με τη δέουσα μέριμνα και σχολαστικότητα προκειμένου να συμβάλλετε στη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας των βοηθημάτων που κυκλοφορούν στην αγορά, παρέχοντας στους τελικούς χρήστες όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων που περιλαμβάνονται στον κύκλο ζωής των παρεχόμενων βοηθημάτων, όπως ακριβώς απαιτούνται στο εγχειρίδιο χρήσης.
- Συμβάλλετε στον έλεγχο ασφαλείας του προϊόντος που κυκλοφορεί στην αγορά, διαβιβάζοντας όλες τις πληροφορίες που αφορούν τους κινδύνους που ενέχει το προϊόν, στον κατασκευαστή καθώς και στις αρμόδιες αρχές προκειμένου να προβούν στις περαιτέρω ενέργειες που εμπιπτούν στην αρμοδιότητά τους.
- Με την επιφύλαξη των παραπάνω, ο προμηθευτής ή τελικός χρήστης, αναλαμβάνει εφείξ της ευρύτερης ευθύνης που απορρέει από τη μη συμμόρφωση με τα παραπάνω

όπως εμπόδιζαν στην αρμοδιότητά του καθώς και την παρεπόμενη υποχρέωση να απαλλάξει από ευθύνη και/ή να αποζημιώσει την εταιρεία Spencer Italia S.r.l. από οποιαδήποτε, ενδεχομένως, συναφή ζημιόγωνα συνέυεια.

- Αναφορικά με τον Κανονισμό ΕΕ 2017/745, υπενθυμίζουμε ότι οι δημόσιοι και ιδιωτικοί επαγγελματίες υγείας που, κατά την άσκηση της εργασίας τους, αντιληφθούν κάποιο ατύχημα που αφορά ιατρικό προϊόν, οφείλουν να το γνωστοποιήσουν στο Υπουργείο Υγείας, εντός του χρονικού πλαισίου και σύμφωνα με τους τρόπους που θεσπίζονται ένα ή περισσότερα υπουργικά διατάγματα, καθώς και στον κατασκευαστή. Οι δημόσιοι ή ιδιωτικοί επαγγελματίες υγείας οφείλουν να γνωστοποιήσουν στον κατασκευαστή οποιοδήποτε άλλο ελάττωμα που επιτρέπει τη λήψη μέτρων με στόχο την προστασία και τη διασφάλιση της υγείας των ασθενών και των χρηστών.

Γενικές προειδοποιήσεις για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα

⚠ Ο χειριστής πρέπει να διαβάσει προσεκτικά, πέραν από τις γενικές προειδοποιήσεις, και τις ακόλουθες.

- Δεν προβλέπεται για την τοποθέτηση του βοηθήματος να χρειαστεί περισσότερος χρόνος από τον απαραίτητο χρόνο παροχής των πρώτων βοηθειών και της επακόλουθης μεταφοράς μέχρι το πλησιέστερο τμήμα έκτακτων περιστατικών.
- Κατά τη χρήση του βοηθήματος, πρέπει να διασφαλίζεται η αρωγή εκ μέρους του ειδικευμένου προσωπικού και πρέπει να είναι παρόντες τουλάχιστον δύο χειριστές.
- ⚠** Μην χρησιμοποιείτε εάν το βοήθημα ή οποιοδήποτε μέρος του είναι τρύπιο, σκισμένο, ξεφτισμένο ή υπερβολικά φθαρμένο.
- Ακολουθήστε τις διαδικασίες και τα εσωτερικά πρωτόκολλα που φέρουν την έγκριση του φορέα σας.
- Μην μεταβάλλετε ή τροποποιείτε αυθαίρετα το βοήθημα καθώς η τροποποίηση ενδέχεται να προκαλέσει απρόβλεπτη λειτουργία του βοηθήματος και βλάβη στον ασθενή ή στους διασώστες και οποιαδήποτε επιφέρει ακύρωση της εγγύησης και απαλλάσσει τον κατασκευαστή από οποιαδήποτε ευθύνη.
- Οι δραστηριότητες απολύμανσης πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις παραμέτρους του επικυρωμένου κύκλου απολύμανσης, όπως αναγράφονται στα ειδικά τεχνικά πρότυπα.
- Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήρια για να στεγνώσετε το βοήθημα.
- Σε περίπτωση εκτεθειμένου και/ή τραυματισμένου δέρματος, κάψετε τις επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή με ένα χειρουργικό σεντόνι που τμήρη τους κανονισμού βιοσυμβατότητας προκειμένου να διαφυλάξετε την υγεία του ασθενούς.

6. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

- Τηρείτε τη μέγιστη φέρουσα ικανότητα εάν προβλέπεται, που αναγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης. Μέγιστη φέρουσα ικανότητα είναι το συνολικό βάρος που καταναμέται σύμφωνα με την ανθρώπινη ανατομία. Κατά τον προσδιορισμό του συνολικού φορτίου βάρους επί του προϊόντος, ο χειριστής οφείλει να συνυπολογίσει το βάρος του ασθενούς, του εξοπλισμού και των εξαρτημάτων. Επιπλέον, ο χειριστής οφείλει να αξιολογήσει εάν ο σωματότυπος του ασθενούς μειώνει τη λειτουργικότητα του προϊόντος.
- Βεβαιωθείτε, πριν την ανύψωση, ότι οι χειριστές διαθέτουν τις κατάλληλες σωματικές ικανότητες, όπως αναγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης.
- Το μέγιστο βάρος, που επιβαρύνει τον κάθε χειριστή ξεχωριστά, πρέπει να τηρεί όσα προβλέπουν οι τοπικές απαιτήσεις αναφορικά με την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία.**
- Οι σφραγίδες της εγγύησης, εάν υπάρχουν επάνω στο προϊόν, δεν πρέπει να αφαιρούνται.** Σε αντίθετη περίπτωση ο κατασκευαστής δεν αναγνωρίζει την εγκυρότητα της εγγύησης του προϊόντος και δεν φέρει καμία ευθύνη για τη μη ορθή λειτουργικότητα ή για ζημιές που ενδεχομένως προκληθούν από το προϊόν.
- Καθορίστε ένα πρόγραμμα συντήρησης και περιδοικών ελέγχων, προσδιορίζοντας και τον υπεύθυνο αναφοράς. Το άτομο στο οποίο ανατίθεται η τακτική συντήρηση του βοηθήματος οφείλει να πληροί τις βασικές απαιτήσεις όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Όλες οι εργασίες συντήρησης πρέπει να καταγράφονται και να τεκμηριώνονται με τις αντίστοιχες αναφορές τεχνικών εργασιών, η τεκμηρίωση πρέπει να φυλάσσεται για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 ετών μετά το τέλος της διάρκειας ζωής του βοηθήματος και πρέπει να τίθεται στη διάθεση των αρμόδιων Αρχών και/ή του κατασκευαστή, εφόσον ζητηθεί.
- Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα/ανταλλακτικά γνήσια ή εγκεκριμένα από την εταιρεία Spencer Italia S.r.l., προκειμένου να διασφαλίσετε όλες τις εργασίες χωρίς να επιφέρει μεταβολές, τροποποιήσεις στο βοήθημα. Σε αντίθετη περίπτωση, δεν φέρει καμία ευθύνη για την ορθή λειτουργία ή για τυχόν βλάβες που προκλήθηκαν από το βοήθημα στον ασθενή ή στον επαγγελματία υγείας, καθιστώντας άκυρη την εγγύηση και τη συμμόρφωση προς τον Κανονισμό ΕΕ 2017/745.
- Μην αφήνετε ποτέ τον ασθενή στο βοήθημα χωρίς επίτηρηση, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός.
- Αποφύγετε τυχόν επαφή με αχμηρά αντικείμενα.
- Ακολουθείτε τις διαδικασίες που φέρουν την έγκριση της ιατρικής υπηρεσίας επειγόντων περιστατικών για την ακινητοποίηση και τη μεταφορά του ασθενούς.
- Ακολουθείτε τις διαδικασίες που φέρουν την έγκριση της ιατρικής υπηρεσίας επειγόντων περιστατικών για την τοποθέτηση και τη μεταφορά του ασθενούς.
- Βεβαιωθείτε, πριν την ανύψωση, ότι οι χειριστές έχουν πίσω πολύ γέρα το βοήθημα.
- Το βοήθημα είναι ένα φορείο για τη μεταφορά του ασθενών και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως βοήθημα ανάπαυσης.

⚠ Στο βοήθημα δεν προορίζεται για την ακινητοποίηση της σπονδυλικής στήλης και για το λόγο αυτό, εάν υπάρχει υποψία ή εμφάνιση παρουσία τραυματισμών αυτού του είδους, χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα βοηθήματα σύμφωνα με όσα ορίζουν οι κατευθυντήριες γραμμές της ιατρικής υπηρεσίας επειγόντων περιστατικών.

Προχωρήστε σε πρακτική εξάσκηση με ένα βοήθημα σε συνθήκες προσομοίωσης με ασθενή για να βεβαιωθείτε ότι έχετε εξοικειωθεί με τους σχετικούς χειρισμούς.

Για τη χρήση του φορέου απαιτούνται τουλάχιστον δύο χειριστές για το μοντέλο Total Kon και τέσσερις χειριστές για το μοντέλο Total, με την κατάλληλη φυσική κατάσταση, δηλαδή πρέπει να διαθέτουν δύναμη, ισορροπία, συντονισμό, κοινή λογική και πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί στην ορθή λειτουργία του φορέου Spencer.

Σχετικά με τις τεχνικές τοποθέτησης του ασθενούς, εάν πρόκειται για ιδιαίτερα μεγάλου σώματος ασθενούς, σε περίπτωση διάσωσης σε απότομη εδάφη ή σε ιδιαίτερες και ασυνήθιστες συνθήκες, συνιστάται η παρουσία περισσότερων χειριστών σε σχέση με τους προβλεπόμενους.

⚠ U:Manuali d'uso e installazione/Struttura istruzioni/Simboli/Avvertenza.eps Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε πάντα εάν το βοήθημα είναι σε άψογη κατάσταση καθώς και τα εξαρτήματά του, όπως διευκρινίζεται στο εγχειρίδιο χρήσης. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε κάποια ανωμαλία ή φθορές που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη λειτουργικότητα και την ασφάλεια του βοηθήματος, και συνεπώς του ασθενούς και του χειριστή, είναι απαραίτητο να θέσετε το βοήθημα εκτός λειτουργίας ή να αντικαταστήσετε τα δομικά στοιχεία που δεν είναι ακέραια.

- Βεβαιωθείτε ότι οι μάντες έχουν τοποθετηθεί σωστά.
- Πρώτα ακινητοποιείτε πάντα τον ασθενή με τον εξοπλισμό που παρέχεται με το βοήθημα, καθώς σε περίπτωση μη ακινητοποίησης του ενδέχεται να του προκληθούν σοβαρές βλάβες.
- Μην μετακινείτε το φορείο εάν δεν είναι καλά κατανημμένο το βάρος.
- Χρησιμοποιείτε το φορείο μόνο όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.
- Μην μεταβάλλετε ή τροποποιείτε αυθαίρετα το φορείο για να το προσαρμόσετε σε μη προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης· η τροποποίηση ενδέχεται να προκαλέσει απρόβλεπτη λειτουργία του βοηθήματος και βλάβη στον ασθενή ή στους διασώστες και οποιαδήποτε επιφέρει ακύρωση της εγγύησης και απαλλάσσει τον κατασκευαστή από οποιαδήποτε ευθύνη.
- Δώστε μέγιστη προσοχή σε τυχόν εμπόδια (νέρο, πάγο, υλικά, κλπ) που υπάρχουν στη διαδρομή διάσωσης, καθώς ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια της ισορροπίας του χειριστή και να θέσουν σε κίνδυνο την ορθή λειτουργία του βοηθήματος. Εάν είναι αδύνατο να την ελευθερώσετε, επιλέξτε μια εναλλακτική διαδρομή.

⚠ Στα στάδια στερέωσης με το βίντο, το φορείο πρέπει να παραμείνει σε οριζόντια θέση προς το έδαφος, καθώς εάν βρεθεί σε ανώμαλη κλίση μπορεί να προκληθούν σοβαρές βλάβες στον ασθενή, στο βοήθημα και στον χειριστή.

Σε περίπτωση που καταστεί αναγκαία η χρήση ογκοκίνου, βαρούγκου, σκάβας, μάντων ανύψωσης ή άλλων ειδικών εξοπλισμών για λόγους μετακίνησης του φορέου, δηλαδή σε περίπτωση διάσωσης υψηλού κινδύνου ή καθαρά τεχνικού τύπου, οι εργασίες αυτές θα πρέπει να πραγματοποιηθούν από προσωπικό με την κατάλληλη κατάσταση και με αποδεδειγμένη πείρα στις διαδικασίες.

Το φορείο Total μπορεί να ανελκυστεί με βίντο μόνο με το ειδικό σύστημα στερέωσης με βίντο από ένα σταθερό σημείο και με τη χρήση του καραμπίνερ που παρέχεται μαζί με το βοήθημα. Στο Total Kon δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί το σύστημα με βίντο.

Όταν το φορείο σύρεται σε οποιαδήποτε επιφάνεια, φέρειται πρόωρα και συνεπώς μειώνεται η ωφέλιμη διάρκεια ζωής καθώς και οι αρχικές συνθήκες ασφαλείας του.

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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

DA

NL

- Τα φορεία διάσωσης δεν φέρουν πιστοποίηση για χρήση σε αεροδιακομίδες.

7. ΕΝΑΠΟΜΕΙΝΑΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

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

8. ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

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



	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΥΛΙΚΟ
1	Επιφάνεια απόθεσης ασθενούς	Πολυαιθυλένιο
2	Ιμάντες περιορισμού ασθενών	Πολυεστέρας
3	Σχοινί	Πολυεστέρας
4	Πρόεκταση	Πολυεστέρας
5	Αποσπώμενες λαβές	Πολυεστέρας
6	Συστήματα πρόσδεσης	Νάιλον
7	Δακτύλιοι	Ορείχαλκος
8	Λαβές	Πολυεστέρας
9	Τσάντα μεταφοράς	PVC

9. ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Για την πρώτη χρήση, ελέγξτε:

- Εάν η συσκευασία είναι σε άψογη κατάσταση και ότι παρέχει προστασία στο βοήθημα κατά τη μεταφορά
- Εάν υπάρχουν όλα τα τεμάχια που αναγράφονται στον συνοδευτικό κατάλογο.
- Την γενική λειτουργικότητα του βοηθήματος
- Τις συνθήκες καθαριότητας του προϊόντος
- Ότι δεν υπάρχουν εγκοπές, σχισίματα ή γδαρσίματα σε όλη τη δομή του βοηθήματος, ακόμα και στα αποσπώμενα μέρη του
- Εάν έχουν συνδεθεί και στερεωθεί σωστά οι ιμάντες
- Βεβαιωθείτε ότι οι δακτύλιοι για την αγκύρωση των λαβών, όπου προβλέπονται, βρίσκονται σε άψογη κατάσταση και ότι έχουν στερεωθεί σωστά στο βοήθημα.
- Εάν έχετε υποστεί φθορά το βοήθημα ή τα εργοστασιακά μέρη του.

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

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

⚠ Η μη τήρηση των παραπάνω μέτρων παρεμποδίζει την ασφάλεια του βοηθήματος, με τον επακόλουθο κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στον ασθενή, στους επαγγελματίες υγείας και στο ίδιο το βοήθημα. Για τις επόμενες χρήσεις, προβείτε στις ενέργειες που αναγράφονται στην ενότητα 12. Εάν τηρούνται οι παραπάνω προϋποθέσεις, το βοήθημα μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι έτοιμο για χρήση. Σε αντίθετη περίπτωση, πρέπει απαραίτητως να θέσετε το βοήθημα εκτός λειτουργίας και να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή.

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

10. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

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

11. ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

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

11.1 ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΣΤΟ ΦΟΡΕΙΟ TOTAL

Πριν μετακινήσετε τον ασθενή, είναι απαραίτητο να διενεργήσετε τις απαραίτητες ιατρικές αξιολογήσεις και να ελέγξετε την κατάσταση του ασθενούς, να σταθεροποιήσετε την κλινική κατάσταση του ασθενούς, να ελέγξετε εάν υπάρχει κάποια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση στον χώρο, να αξιολογήσετε με ποιον τρόπο θα μετακινήσετε τον ασθενή και εάν είναι απαραίτητη η χρήση εναλλακτικών βοηθημάτων.

Εφόσον εκπληρωθούν αυτές οι προτεραιότητες, μπορείτε να προχωρήσετε στα επόμενα στάδια χρήσης του βοηθήματος.

Ξετύλιγμα και άπλωμα (Total και Total Kon)

- Βγάλτε το βοήθημα από τη θήκη
- Αποσφραδίστε όλους τους μάντες και ξετυλίξτε τελείως το φορείο κρατώντας κάτω γερά με το πόδι σας το ένα άκρο του (Εικ. Α - Παράρτημα)
- Στη συνέχεια τυλίξτε το επάνω τμήμα στην αντίθετη κατεύθυνση από την οποία το βγάλατε από την τσάντα για να αναρρώσετε το σχήμα που είχε αποτυπωθεί στο υλικό. Προχωρήστε στην ίδια διαδικασία και με το άλλο τμήμα προκειμένου να υψωθεί τελείως το φορείο. (Εικ. Β - Παράρτημα)
- Τοποθετήστε καταγής το φορείο, σύμφωνα με τις ενδείξεις των αυτοκόλλητων για την πλευρά κεφαλής "HEAD SIDE" και για την εξωτερική πλευρά "EXTERNAL SIDE".

Τοποθέτηση του ασθενούς - Μέθοδος LOG ROLL

- Τοποθετήστε το βοήθημα δίπλα στον ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι η πλευρά του βοηθήματος στην οποία θα τοποθετήσετε την κεφαλή του ασθενούς εφάπτεται με την κεφαλή του. Τοποθετήστε τους διαγώνιους μάντες κάτω από το φορείο.
- Γυρίστε τον ασθενή στο ένα πλευρό και κληρώστε το βοήθημα όσο το δυνατόν περισσότερο κάτω από τον ασθενή. Τοποθετήστε απαλά τον ασθενή στο βοήθημα (Εικ. C - Παράρτημα).

Τοποθέτηση του ασθενούς - Μέθοδος PULL (κεφαλή)

- Διπλώστε την πλευρά του φορείου όπου τοποθετούνται τα πόδια ώστε να σχηματιστεί ένα είδος ράμπας και τοποθετήστε τους μάντες κάτω από το φορείο ή δίπλα σε αυτό.
- Με τους πήχες σας σταθεροποιήστε την κεφαλή, και στη συνέχεια πιάστε τον ασθενή από τη μαχαλιαία περιοχή και σύρετε τον ασθενή επάνω στο βοήθημα μέχρι τη θέση αγκύρωσης (Εικ. D - Παράρτημα).

Τοποθέτηση του ασθενούς - Μέθοδος PULL (πόδια)

- Διπλώστε το τμήμα κεφαλής ώστε να σχηματιστεί ένα είδος ράμπας και τοποθετήστε τους μάντες κάτω από το φορείο ή δίπλα σε αυτό.
- Πιάστε τις γάμπες του και στη συνέχεια σύρετε τον ασθενή επάνω στο φορείο μέχρι τη θέση αγκύρωσης.

Αγκύρωση του ασθενούς

- Βεβαιωθείτε ότι έχετε τοποθετήσει σωστά τον ασθενή στο κέντρο του φορείου
- Ανασπώστε τις πλευρές του φορείου και δέστε τους μάντες τυλίγοντας το φορείο γύρω από τον ασθενή. Μην τοποθετείτε διαγώνια τους μάντες.
- Πιάστε τους μάντες στο τμήμα ποδιών, περάστε τους από τον τελευταίο δακτύλιο που βρίσκεται στο ευθύ τμήμα του φορείου και στη συνέχεια στερεώστε τους με τον ειδικό σύνδεσμο (Εικ. E - Παράρτημα). Τεντώστε τους μάντες αρκετά για να εξασφαλίσετε ότι ο ασθενής παραμένει σταθεροποιημένος.

- Τυλίξτε ελαφρά το τμήμα κεφαλής του φορείου προκειμένου να μην γλιστρήσει ο ασθενής και στη συνέχεια τεντώστε τους αντίστοιχους μιάνες για να διατηρήσετε τη θέση αυτή.

Αγκύρωση του ασθενούς στο Total Kop

- Στο Total Kop, ο άνω μιάνας πρέπει να περάσει κάτω από τις μασχάλες του ασθενούς.
- Για να σταθεροποιήσετε το Total Kop στον ασθενή, πρέπει να τοποθετήσετε να ακιρρώσετε σωστά τους μιάνες καβάλου (Εικ. F - Παράρτημα).
- Οι μιάνες αυτοί βρίσκονται στο κάτω μέρος του βοηθήματος. Αφού τους περάσετε στο ύψος του καβάλου του ασθενούς, κλείστε τους ταχυσυνδέσμους και βεβαιωθείτε ότι οι ταινίες είναι καλά αγκυρωμένες και ότι αντέχουν το βάρος του ασθενούς.

Τοποθέτηση του σχοινιού (για κατακόρυφη ανέλκυση)

- Τοποθετήστε όλα τα άκρα του λευκού σχοινιού μέσα από τους δακτυλίους στο τμήμα κεφαλής του φορείου.
- Στη συνέχεια περάστε το σχοινί από τους ελεύθερους δακτυλίους, εναλλάξ από την εσωτερική και εξωτερική πλευρά του φορείου, μέχρι την περιοχή των ποδιών. Ρυθμίστε το μήκος του σχοινιού ώστε τα δύο άκρα που προεξέχουν από το φορέα να έχουν το ίδιο μήκος (Εικ. G - Παράρτημα)
- Δέστε κόμπο τις άκρες του σχοινιού για να σφίγγει αρκετά το βοήθημα και στη συνέχεια περάστε τα ελεύθερα τμήματα του σχοινιού στο τελευταίο ζευγάρι λαβών στην περιοχή των ποδιών του φορείου και δέστε άλλον έναν κόμπο (Εικ. H - Παράρτημα)

Συμπληρωματικές λαβές

- Το βοήθημα παρέχεται με 4 συμπληρωματικές λαβές που συνιστώνται για την οριζόντια ανέλκυση του φορείου σε συνθήκες με ιδιαίτερα βαρύ φορτίο για την οποία προβλέπεται η συμμετοχή περισσότερων χειριστών σε σύγκριση με τον αριθμό χειριστών που απαιτούνται συνήθως.
- Για να τοποθετήσετε αυτές τις λαβές, ευθυγραμμίστε και ενώστε τα πτερύγια και περάστε τα μέσα από τους ελεύθερους δακτυλίους και στη συνέχεια δέστε έναν κόμπο για να μην λυθούν και βγουν από τον δακτύλιο (Εικ. I - Παράρτημα)

Σημείωση: Σε περίπτωση που έχετε ήδη τοποθετήσει το σχοινί, δεν μπορούν να τοποθετηθούν αυτές οι λαβές καθώς δεν υπάρχουν ελεύθεροι δακτύλιοι.

Συμπληρωματική λαβή για το σύρσιμο

- Η λαβή για το σύρσιμο είναι ενδοχρηστική σε περίπτωση που χρειάζονται 3 χειριστές για να σύρουν το φορέα.
- Η λαβή πρέπει να στερεωθεί με ένα από τα παρεχόμενα καραμπίνερ στον μιάνα που είναι πιο κοντά στην κεφαλή του ασθενούς (Εικ. J - Παράρτημα)

Τοποθέτηση των μιάνων για το βίντο

- Το Total μπορεί να ανέλκυται με βίντο από τους δύο μιάνες πορτοκαλί χρώματος που παρέχονται με το βοήθημα.
- Οι μιάνες πρέπει να τοποθετηθούν κάτω από το φορέα και στη συνέχεια να περάσουν μέσα από τις ειδικές υποδοχές (Εικ. K - Παράρτημα)
- Αφού τους περάσετε και τους βγάλετε από την εσωτερική πλευρά του φορείου, ρυθμίστε το μήκος των άκρων τους προκειμένου να διασφαλίσετε οριζόντια ανέλκυση του φορείου και στη συνέχεια τοποθετήστε το καραμπινέρ στην αρχή των μιάνων.
- Η ανέλκυση με βίντο επιτρέπεται μόνο από σταθερή θέση.

11.2 ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΤΟΥ ΦΟΡΕΙΟΥ

ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΣΤΑ ΞΕΡΙΑ

- Η μεταφορά μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο εφόσον έχει τοποθετηθεί σωστά ο ασθενής όπως περιγράφεται στο σημείο 11.1 και εφόσον τηρούνται όλες οι απαιτήσεις που διευκρινίζονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.
- Για τη μεταφορά του φορείου απαιτούνται τουλάχιστον 2 χειριστές.
- Σε περίπτωση που η διαδρομή είναι μεγάλη σε απόσταση και/ή προβληματική, είναι απαραίτητη η συμμετοχή μεγαλύτερου αριθμού χειριστών για τη μεταφορά, και επίσης σε περίπτωση ιδιαίτερα μεγάλου ασθενούς πρέπει να αξιολογηθεί το βάρος που αντέχει να μεταφέρει κάθε διασώστη σύμφωνα με τις απαιτήσεις του νόμου όσον αφορά την ασφάλεια στην εργασία και ανάλογα με τη φυσική κατάσταση του χειριστή
- Τα φορεία διάσωσης διαθέτουν πολλά σημεία λαβής σε όλο το μήκος του βοηθήματος και αυτό δίνει τη δυνατότητα στους χειριστές να παίρνουν θέση στο σημείο που θεωρεί πιο κατάλληλο ο συντονιστής των εργασιών μετακίνησης.

ΟΛΙΣΤΗ ΤΟΥ ΦΟΡΕΙΟΥ (Μόνο για το Total)

- Σε ορισμένες διασώσεις ενδέχεται να χρειαστεί να κινήσετε το φορέα στο έδαφος, και σε αυτές τις περιπτώσεις είναι απαραίτητο να δώσετε προσοχή σε τυχόν εμπόδια που μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή, τους χειριστές και να προκαλέσουν βλάβη στο βοήθημα.

ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΜΕ ΑΛΛΑ ΜΕΣΑ

- Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η μεταφορά του φορείου στα χέρια και χρησιμοποιηθούν οχήματα, βαρούλκα, σκάλες, μιάνες ανέλκυσης ή άλλα κατάλληλα μέσα, η διάσωση θεωρείται υψηλού κινδύνου και πρέπει να πραγματοποιηθεί μόνο από κατάλληλα καταρτισμένο προσωπικό ειδικά για αυτές τις περιστάσεις με τη δέουσα πείρα πεδίου.

11.3 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΟΥ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ

Αφού ολοκληρώσετε τις εργασίες καθαρισμού και συντήρησης (ενότ. 12), προχωρήστε στις ακόλουθες εργασίες:

- Απλώστε το φορέα Total ή Total Kop και τοποθετήστε τους μιάνες με τους μεταλλικούς δακτυλίους κάτω από το τμήμα στήθους του φορείου.
- Ξεκινώντας από το άκρο στο τμήμα κεφαλής, τυλίξτε το φορέα όσο το δυνατόν πιο σφιχτά.
- Στερεώστε να τυλίγετε το βοήθημα και με τα γονάτα σας να το πιέξετε για να μην ξετυλιχθεί.
- Στερεώστε τους μιάνες στους μεταλλικούς κρίκους και τοποθετήστε το φορέα μέσα στο σακίδιο.

12. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

- Κατά τις εργασίες ελέγχου, συντήρησης και εξιγάνωσης ο επαγγελματίας υγείας οφείλει να κάνει χρήση των κατάλληλων μέσων ατομικής προστασίας, όπως γάντια, γυαλιά, κ.ο.κ.
- Καθαρίστε ένα πρόγραμμα συντήρησης, περιοδικών ελέγχων και παράτασης της μέσης διάρκειας ζωής, εάν αυτό προβλέπεται από τον κατασκευαστή στο εγχειρίδιο χρήσης, προσδιορίζοντας έναν υπεύθυνο αναφοράς που πληροί τις βασικές απαιτήσεις όπως καθορίζονται στο εγχειρίδιο χρήσης.
- Η **συνήθιστη διενέργεια ελέγχων ορίζεται από διάφορους παράγοντες όπως ο νομοθετικός διάταξης, ο είδος χρήσης, η συχνότητα χρήσης, οι κλιματικές συνθήκες χρήσης και αποθήκευσης.**
- Οι εργασίες επισκευής των προϊόντων που κατασκευάζει η εταιρεία Spencer Italia S.r.l. πρέπει υποχρεωτικά να εκτελούνται από τον κατασκευαστή, που βασίζεται σε εσωτερικούς ή εξωτερικούς συνεργάτες με τεχνική εξειδίκευση που χρησιμοποιούν γνώση ανταλλακτικά και συνεπώς παρέχουν ποιοτικές υπηρεσίες επισκευής σε πλήρη συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές που ορίζει ο παραγωγός. Η εταιρεία Spencer Italia S.r.l. δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη, άμηση ή έμμεση, που οφείλεται σε ακατάλληλη χρήση των ανταλλακτικών και/ή σε κάθε περίπτωση σε οποιαδήποτε εργασία επισκευής που πραγματοποιήθηκαν μη εξουσιοδοτημένα άτομα.
- Η επανεξεργασία, μα διαδικασία που εκτελείται επί του βοηθήματος με σκοπό την αποκατάσταση της τεχνικής αφάλαξης και λειτουργικότητας του μεταχειρισμένου βοηθήματος, όπως για παράδειγμα η επανατιμολόγηση, πρέπει να διενεργείται από τον κατασκευαστή.
- Όπου προβλέπεται, χρησιμοποιείτε μόνο δομικά στοιχεία/ανταλλακτικά και/ή εξαρτήματα γνήσια ή εγκεκριμένα από την Spencer Italia S.r.l., προκειμένου να διενεργείτε όλες τις εργασίες χωρίς να επιφέρει μεταβολές, τροποποιήσεις στο προϊόν.
- Όλες οι εργασίες συντήρησης και επανελέγχου πρέπει να καταγράφονται και να τεκμηριώνονται με τις αντίστοιχες αναφορές τεχνικών εργασιών. Η τεκμηρίωση πρέπει να φυλάσσεται για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 ετών μετά το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος και πρέπει να τίθεται στη διάθεση των αρμόδιων Αρχών και/ή του κατασκευαστή, εφόσον ζητηθεί.
- Οι εργασίες καθαρισμού, που προβλέπονται για τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα, πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχει ο κατασκευαστής στο εγχειρίδιο χρήσης, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος διασποράς μόνον που οφείλεται στην παρουσία εκκρίσεων και/ή υπολειμμάτων.
- Το προϊόν και όλα τα δομικά στοιχεία του, σε περίπτωση που προβλέπεται ότι πρέπει να πλένονται, πρέπει να αφιρούνται να στεγνώσουν τελείως πριν τη φιλάλη τους.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

DA

NL

12.1 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Η μη εκτέλεση των εργασιών καθαρισμού ενδέχεται να ενέχει τον κίνδυνο εμφάνισης διασταυρούμενης μόλυνσης που οφείλεται στην παρουσία εκκρίσεων και/ή υπολειμμάτων. Κατά τη διενέργεια όλων των εργασιών ελέγχου και εξυμάνησης, ο επαγγελματίας υγείας οφείλει να κάνει χρήση των κατάλληλων μέσων ατομικής προστασίας, όπως γάντια, γυαλιά, κ.ο.κ.

Τυχόν μεταλλικά μέρη που είναι εκτεθειμένα σε εξωτερικούς παράγοντες υφίστανται επεξεργασία στην επιφάνεια και/ή εφαρμογή βερνικίου προκειμένου να επιτευχθεί καλύτερη ανθεκτικότητα. Καθαρίζετε τα εκτεθειμένα μέρη με χλιαρό νερό και ουδέτερο σαπούνι. **Μην χρησιμοποιείτε ποτέ διαλυτικά ή καθαριστικά κηλίδων.** Ξεπλύνετε επιμελώς με χλιαρό νερό και βεβαιωθείτε ότι έχετε απομακρύνει οποιοδήποτε ίχνος από σαπούνι καθώς ενδέχεται να επιφέρει φθορά ή να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα και τη διάρκεια ζωής. **Αποφύγετε την εκτόξευση νερού σε υψηλή πίεση,** καθώς υπάρχει κίνδυνος διάβρωσης των εξαρτημάτων. Αφήστε να στεγνώσει πλήρως πριν το αποθηκεύσετε. Το στέγνωμα μετά το πλύσιμο ή μετά τη χρήση σε περιβάλλον με υγρασία πρέπει να γίνει με φυσική διαδικασία και όχι μέσω εξαναγκασμένης κυκλοφορίας. Μην χρησιμοποιείτε φλόγες ή άλλες πηγές άμεσης θερμότητας. Σε περίπτωση ενδεχόμενης **απολύμανσης** χρησιμοποιείτε προϊόντα που, πέραν της ταξινόμησής τους ως ιατροφαρμακωικά προϊόντα, δεν έχουν διαλυτική ή διαβρωτική δράση στα υλικά σύνθεσης του βοηθήματος. Βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει όλα τα μέτρα προφύλαξης που ενδείκνυνται για την διασφάλιση εξάλειψης οποιουδήποτε κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης ή επιμόλυνσης ασθενών και επαγγελματιών υγείας.

12.2 ΤΑΚΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

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

Πριν και έπειτα από κάθε χρήση και τουλάχιστον ανά 3 μήνες, είναι απαραίτητη η διενέργεια ελέγχων για να διαπιστώσετε:

- Τη γενική λειτουργικότητα του βοηθήματος
- Τις συνθήκες καθαριότητας του βοηθήματος (υπενθυμίζουμε ότι σε περίπτωση μη εκτέλεσης των εργασιών καθαρισμού, ελλοχεύει ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης)
- Την ικανότητα συγκράτησης όλων των μίαντων και την άψογη κατάσταση των μίαντων και των συνδέσμων
- Την άψογη κατάσταση των δακτυλίων
- Την άψογη κατάσταση του καρμπίνερ και όλων των μερών του
- Την τήρηση των απαιτήσεων όπως προβλέπονται στο εγχειρίδιο χρήσης, στην ενότητα 5 Προειδοποιήσεις και στην ενότητα 6 Ιδιικές προειδοποιήσεις.
- Την τήρηση των απαιτήσεων όπως προβλέπονται στο εγχειρίδιο χρήσης, στην ενότητα 11 Τρόποι χρήσης

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

12.3 ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΣ ΕΠΑΝΕΛΕΓΧΟΣ

Δεν προβλέπεται η διενέργεια περιοδικού επανελέγχου για το βοήθημα.

12.4 ΕΚΤΑΚΤΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

Από την εταιρεία Spencer Italia S.r.l. εννοούνται ως έγκυρες μόνο οι εργασίες συντήρησης που διενεργούνται από τεχνικούς εξειδικευμένους και εξουσιοδοτημένους από τον κατασκευαστή. Ο τελικός χρήστης μπορεί να αντικαταστήσει μόνο τα ανταλλακτικά που αναγράφονται στην § 15.

12.5 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Το βοήθημα, εφόσον χρησιμοποιείται όπως αναφέρεται στις παρακάτω οδηγίες, έχει διάρκεια ζωής 5 ετών από την ημερομηνία αγοράς.

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

13. ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΒΛΑΒΩΝ

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΑΙΤΙΑ	ΛΥΣΗ
Φθορές στην επιφάνεια απόθεσης του ασθενούς	Φυσιολογική φθορά ή ακατάλληλη χρήση	Θέστε αμέσως εκτός λειτουργίας το βοήθημα και επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών
Φθορές στους δακτυλίους	Ακατάλληλη χρήση	Ελέγχετε σε ποια κατάσταση βρίσκονται οι δακτύλιοι έπειτα από κάθε χρήση και σε περίπτωση που παρουσιάζουν μόνιμη παραμόρφωση, θέστε αμέσως εκτός λειτουργίας το βοήθημα και επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών Spencer
Μιάντες ξεφτισμένοι	Φθορά λόγω χρήσης	Θέστε αμέσως εκτός λειτουργίας το βοήθημα και αντικαταστήστε τους φθαρμένους μιάντες, ή επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών
Η ασφάλεια του καρμπίνερ δεν γυρνάει	Ενδεχόμενη παρουσία υπολειμμάτων στο εσωτερικό	Φυσήξτε με πεπιεσμένο αέρα μέχρι να αποκατασταθεί η κίνηση. Λιπάνετε εάν χρειάζεται.
Το καρμπίνερ δεν κλείνει	Πιθανή οξείδωση ή παρουσία υπολειμμάτων	Επιχειρήστε να επιλύσετε τοπικά το πρόβλημα με αντιβιοβρωτικό γράσο. Εάν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε το καρμπίνερ.

14. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Δεν προβλέπονται εξαρτήματα για αυτό το βοήθημα. Δεν προβλέπονται ανταλλακτικά για αυτό το βοήθημα.

15. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

Ειδιοποίηση

Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο υπόκεινται σε τροποποιήσεις χωρίς προειδοποίηση και εννοούνται ως δεσμευτικές εκ μέρους της εταιρείας Spencer Italia S.r.l. με την επιφύλαξη τροποποιήσεων. Οι εικόνες είναι ενδεικτικές και ενδέχεται να διαφέρουν ελαφρώς από τις κανονικές που φέρει το βοήθημα.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

1. MODELLER

Standard modellerne kan være genstand for ændringer eller implementeringer uden forudgående varsel.

- TOTAL
- TOTAL KON

2. ANVENDELSESFØRMLÅL

2.1 PÅTENKT ANVENDELSE OG KLINISKE FORDELE

Redningsbærer er anordninger, der skal bruges, hvor de morfologiske egenskaber ved indsatsområdet kræver udstyr, der er særligt kompakt og klæbende til patienten. Total kan også løftes med hjælp af spil-systemer fastgjort til jorden ved hjælp af det dedikerede selesystem. Det forventes ikke, at patienten skal kunne gribe ind på enheden.

2.2 MODTAGERPACIENTER

Der er ingen specifikke indikationer relateret til patientgruppen.

Produktet er i stand til at rumme enhver person, så længe han/hun befinder sig inden for grænserne af anordningens maksimale kapacitet og inden for rammerne af enhedens dimensioner.

2.3 UDVELGELSESKRITERIER FOR PATIENTER

De forventede patienter er dem der præsenterer skader der forhindrer dem i at gå i en given redningssituation eller befinder sig i en tilstand af bevidstløshed.

2.4 KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Der kendes ingen særlige kontraindikationer eller bivirkninger som følge af brugen af enheden, så længe denne anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen.

2.5 BRUGERE OG INSTALLATØRER

De forventede brugere, er redningsfolk, typisk teknikere i forbindelse med brug af selesystemer.

- Personale, der er uddannet i brugen af enheden, skal også have træning i håndtering af løft og håndtering af ophængte laster med personer.
- Personale, der udfører indgreb i situationer, der er klassificeret som meget risikobetonede eller af rent teknisk art, skal have tilstrækkelig træning og erfaring i redningssituationer.

Enhederne er ikke beregnet til lægfolk .

Redningsbærer er enheder, der kun er beregnet til professionel brug. Lad ikke uuddannede personer hjælpe med brugen af produktet, da de kan forårsage skader på sig selv eller andre mennesker.

På trods af alle bestræbelser, laboratorieundersøgelser, tests, brugsanvisninger, er standarderne ikke altid i stand til at reproducere praksis, så de resultater, der opnås ved brug af produktet under de reelle betingelser i et naturligt miljø, kan undertiden variere, også betydeligt.

De bedste instruktioner forbliver en kontinuerlig brug under tilsyn af kompetent og uddannet personale.

Operatører, der anvender enheden, skal være fysisk egnede til at bruge samme, samt være i besiddelse af en god muskelkoordination og stærk ryg, arme og ben, hvis det skulle blive nødvendigt at løfte og/eller støtte enheden og patienten selv. Operatørernes færdigheder skal evalueres, inden rollerne ved brugen af enheden defineres.

Operatørerne skal være i stand til at yde patienten den nødvendige bistand.

■ 2.5.1 BRUGERTRÆNING

- Uanset niveauet af erfaring, der er erhvervet med lignende enheder, er det nødvendigt at læse og forstå indholdet af denne vejledning omhyggeligt inden installation, brug eller enhver vedligeholdelse af produktet. Hvis du er i tvivl, så kontakt Spencer Italia S.r.l. for at opnå de nødvendige afklaringer.
- Produktet må kun bruges af personale, der er uddannet i brugen af dette produkt, og ikke andre lignende.
- Brugernes egnethed til at anvende produktet kan attesteres ved registrering af uddannelsen, som specificerer uddannede personer, undervisere, dato og sted. Denne dokumentation skal opbevares i mindst 10 år fra afslutningen af produktets levetid og stilles til rådighed for de kompetente myndigheder og/eller fabrikanten, hvis anmodet om. I modsat fald kan disse iværksætte eventuelle sanktioner.
- Lad ikke uuddannede personer hjælpe med brugen af produktet, da de kan forårsage skade på sig selv eller andre personer.
- Produktet må kun betjenes af personale, der er uddannet i brugen af dette produkt, og ikke andre lignende.

Bemærk: Spencer Italia S.r.l. står altid til rådighed for eventuelle kurser.

■ 2.5.2 UDDANNELSE AF INSTALLATØR

Der er ingen installation.

3. REFERENCESTANDARD

REFERENCE	DOKUMENTITTEL
EU-forordning 2017/745	EU-forordning om medicinsk udstyr

Som distributør eller slutbruger af produkter fremstillet og/eller markedsført af Spencer Italia S.r.l. er det strengt nødvendigt at kende de lovbestemmelser, der er gældende i værnens bestemmelsesland, og der gælder for de leverede enheder (herunder reglerne vedrørende tekniske specifikationer og/eller sikkerhedskrav) og derfor at kende kravene, der er nødvendige for at sikre, at de samme produkter overholder alle de juridiske krav i området.

4. INDLEDNING

4.1 BRUG AF DENNE VEJLEDNING

Denne vejledning er beregnet til at give sundhedspersonalet de nødvendige oplysninger til sikker og hensigtsmæssig brug og til passende vedligeholdelse af enheden.

Bemærk: vejledningen er en integreret del af enheden, derfor skal den opbevares i løbet af hele enhedens levetid og skal ledsage samme under enhver ændring af brug eller ejerskifte. I tilfælde af at der er andre brugsvejledninger vedrørende et andet produkt, udover det modtagne, er det nødvendigt at kontakte fabrikanten straks inden brug.

Brugervejledningerne for produkterne fra Spencer, kan downloades fra hjemmesiden <http://support.spencer.it> ellers kan fabrikanten kontaktes. De elementer, hvis væsentlige, rimelige og forudsigelige anvendelse er af en sådan art, at de ikke kræver, at der udarbejdes instruktioner ud over følgende advarsler og oplysningerne på etiketten, udgør en undtagelse.

Uanset niveauet af erfaring, der er opnået tidligere med lignende enheder, anbefales det, at du læser denne vejledning grundigt inden installation, brug eller enhver vedligeholdelse af produktet.

4.2 ENHEDENS MÆRKNING OG SPORBARHED

Hver enhed er udstyret med en etiket, der er anbragt på selve enheden og/eller på emballagen, der indeholder fabrikantens identifikationsdata, produktdata, CE-mærkning, et serienummer (SN) eller batchet (LOT). Denne må aldrig fjernes eller tildækkes.

I tilfælde af beskadigelse eller fjernelse bedes du anmode om en kopi fra fabrikanten, i modsat fald vil garantien ikke være gyldig, da enheden ikke længere kan spores.

Hvis det ikke er muligt at spore det tildelte batchnummer/SN, er det nødvendigt at udføre en rekonditionering af enheden, udelukkende på fabrikantens anspore.

EU-forordning 2017/754 kræver, at fabrikanter og distributører af medicinsk udstyr skal kunne spore dets placering. Hvis enheden befinder sig på et andet sted end den adresse, som den blev leveret, eller er blevet solgt, doneret, tabt, stjålet, eksporteret eller ødelagt, permanent fjernet fra brug, eller hvis enheden ikke blev leveret direkte fra Spencer Italia S.r.l. bør enheden registreres på <http://service.spencer.it> ellers bør du informere kundesupportcentret (jf. art. 4.4).

IT
EN
DE
FR
FR
ES
PT
EL
DA
NL

4.3 SYMBOLER

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Enheden er i overensstemmelse med EU-forordning 2017/745		Fare - Angiver en farlig situation, der kan resultere i en situation, der er direkte relateret til alvorlig personskade eller død
	Medicinsk udstyr		Se brugervejledningen
	Fabrikant		Batch
	Fabrikantoplysninger		Produktkode
	Unique Device Identifier		Forsigtig: Forbundslovgivning begrænser dette apparat til salg af eller på bestilling af en autoriseret læge (kun for det amerikanske marked)

4.4 GARANTI OG TEKNISK ASSISTANCE

Spencer Italia S.r.l. garanterer, at produkterne er uden defekter i en periode på et år fra købsdatoen.

For oplysninger om den korrekte fortolkning af vejledningen, drift, vedligeholdelse, installation eller tilbagelevering, kontakt Spencers kundeservice på tlf. +39 0521 541154, Fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

For at lette servicen skal du altid angive batch (LOT) eller serienummeret (SN) vist på etiketten, der findes på emballagen eller selve enheden.

Betinglyser for garanti og service er tilgængelige på <http://support.spencer.it>.

Bemærk: Registrer og opbevar med disse instruktioner: parti (LOT) eller serienummer (SN), hvis det er til stede, købssted og -dato, dato for første brug, kontrol dato, brugernavn og kommentarer.

For at garantere produkternes sporbarhed og sikre vedligeholdelses- og serviceprocedurerne for dine enheder, har Spencer sat SPENCER SERVICE-portalen til din rådighed (<http://service.spencer.it/>) der giver dig mulighed for at se produktdata på dine produkter eller de produkter der markedsføres, overvåge og opdatere planlægningen for rutinemæssige vedligeholdelser, se og administrere ekstraordinær vedligeholdelse.

5. ADVARSLER/FARER

Advarsler, farer, bemærkninger og andre vigtige sikkerhedsoplysninger er anført i dette afsnit, og de er tydeligt synlige i hele denne vejledning.

Minst hver 6. måned er det vigtigt at kontrollere for opdaterede instruktioner og eventuelle ændringer, der kunne involvere dit produkt. Disse oplysninger er frit tilgængelige på hjemmesiden www.spencer.it i produktsiden.

Produktegenskaber

Brug af produktet til anden brug end det, der er beskrevet i brugervejledningen, er forbudt.

- Før hver brug skal du altid kontrollere produktets integritet, som specificeret i brugervejledningen, og i tilfælde af afvigelse/skader, der kan kompromittere dets funktionelitet/sikkerhed, skal det straks tages ud af drift og du skal kontakte fabrikanten.
- I tilfælde af produktfejlfal skal du bruge en lignende enhed straks for at sikre kontinuitet i de igangværende operationer. Ikke-kompatible enheder skal tages ud af brug.
- Produktet må ikke manipuleres med og modificeres uden fabrikantens tilladelse (ændringer, retouchering, tilføjelser, reparationer, brug af ikke-godkendt tilbehør), da det kan udgøre en overhængende fare for personskader og materielle skader. I modsat fald afvises ethvert ansvar for forkert drift eller skader forårsaget af selve produktet. Desuden ugyldiggøres CE-mærkningen og produktgarantien.
- Når du bruger enhederne, skal de placeres og justeres på en sådan måde, at det ikke forhindrer operatørens arbejde og brugen af andet udstyr.
- Sørg for, at du har taget alle forholdsregler for at undgå farer ved kontakt med blod eller kropseksekretioner, hvis relevant.
- Undgå kontakt med skarpe eller silbende genstande.
- Installationen af enheden, hvis det er nødvendigt, skal udføres af kvalificeret, uddannet og godkendt af Spencer Italia S.r.l. Tidspunkter og betingelser til udførelse af sådanne kurser bør aftales mellem kunden og vores salgsafdeling.
- Driftstemperatur: mellem -5 ° C og +50 ° C.

Opbevaring

- Produktet må ikke udsættes for eller komme i kontakt med antændelseskilder og brandfarlige stoffer, men skal opbevares på et tørt, køligt sted beskyttet mod lys og sol.
- Undlad at opbevare produktet under andre mere eller mindre tunge materialer, der kan ødelægge produktets struktur.
- Sørg og transporter produktet i den originale emballage, ellers bortfalder garantien.
- Opbevaringstemperatur: mellem -10 ° C og +60 ° C.

Lovmæssige krav

Som distributør eller slutbruger af produkter fremstillet og / eller markedsført af Spencer Italia Srl er det strengt nødvendigt at kende de lovbestemmelser, der er gældende i bestemmelseslandet for varerne, og der gælder for de leverede enheder (herunder reglerne vedrørende tekniske specifikationer og/eller sikkerhedskrav) og derfor at kende kravene, der er nødvendige for at sikre, at de samme produkter overholder alle de juridiske krav i området.

- Informer omgående og i detaljer Spencer Italia S.r.l. (allerede under tilbudsfasen) om enhver opfyldelse af fra fabrikantens side, nødvendige for at produkterne overholder de specifikke juridiske krav i territoriet (herunder dem, der stammer fra regler og/eller forskrifter af anden art).
- Du skal handle med den fornødne omhu, for at sikre overholdelse af de generelle sikkerhedskrav med hensyn til de markedsførte apparater, der giver slutbrugerne alle de nødvendige oplysninger til at foretage periodisk kontrol af de leverede enheder, præcis som angivet i brugervejledningen.
- **Deltag i sikkerhedskontrollen af det produkt**, der markedsføres, og fremsend information om produktets risici til fabrikanten, såvel som til de kompetente myndigheder for eventuelle indgreb der falder indenfor deres respektive kompetence.
- Uanset ovenstående, antager distributøren eller slutbrugerne, nu hver et bredere ansvar forbundet med den manglende opfyldelse af de ovennævnte forpligtelser til at holde uskadelige og/eller uskadelige Spencer Italia S.r.l. enhver mulig, relateret skadelig virkning.
- Med henvisning til EU-forordning 2017/745 skal det bemærkes, at offentlige eller private operatører, der under udførelsen af deres virksomhed opdager en ulykke, der involverer et lægemiddel, skal meddele denne til sundhedsministeriet på den måde, der er fastlagt ved et eller flere ministerielle dekretter, og til fabrikanten. Offentlige eller private sundhedsarbejdere er forpligtet til at oplyse fabrikanten om enhver anden ulempe, til en eventuel vedtagelse af foranstaltninger for at sikre beskyttelse og sundheden for patienter og brugere.

Generel information om medicinsk udstyr

Brugeren skal omhyggeligt læse, ud over de generelle advarsler, også nedenstående.

- Anvendelsen af enheden forventes ikke at vare længere end den tid, der kræves til de første indgreb, og de efterfølgende transportfaser til det nærmeste redningssted.
- Hjælp fra kvalificeret personale skal garanteres, når du bruger anordningen, og der skal være to operatører til stede.
- **Må ikke bruges**, hvis enheden eller dens dele er punkteret, revet, flosset eller meget slidt.
- Følg de interne procedurer og protokoller, der er godkendt af dit firma.
- Ændr eller modificer ikke enheden vilkårligt, ændringen kan medføre uforudsigelig drift og skade på patienten eller redningsmændene og under alle omstændigheder tab af garantien og fritagelse af producenten fra ethvert ansvar.

- Desinfektionsopgaver skal udføres i overensstemmelse med de validerede cyklusparametre, rapporteret i de specifikke tekniske standarder.
- Brug ikke tørremaskiner til at tørre enheden.
- I tilfælde af udsat og/eller skadet hud skal du dække overfladerne i kontakt med patienten med et kirurgisk lagen, der overholder reglerne om biokompatibilitet for at beskytte patientens helbred.

6. SPECIFIKKE ADVARSLER



Ved anvendelsen af Total, er det også nødvendigt at have læst, forstået og omhyggeligt følge alle de indikationer, der findes i brugervejledningen .

- Du skal altid respektere den maksimale kapacitet, hvis den er angivet i brugermanualen. Den maksimale belastningskapacitet er den samlede vægt fordelt efter menneskets anatomi. Ved bestemmelse af den samlede vægtbelastning på produktet skal operatøren tage hensyn til patientens, udstyrets og tilbehørets vægt. Desuden skal operatøren sørge for at patientens størrelse ikke reducerer produktets funktionalitet.
- Sørg for, før der løftes, at operatørerne har passende fysiske egenskaber, som rapporteret i brugervejledningen.
- **Den maksimale vægt, der tynger hver enkelt operatør, skal opfylde kravene i områdets lovkraft inden for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen.**
- **Garantiseglene, hvis de findes på produktet, må ikke fjernes;** i modsat fald anerkender fabrikanten ikke længere produktgarantien og fralægger sig ethvert ansvar for ukorrekt drift eller skader forårsaget af selve produktet.
- Opret en vedligeholdelsesplan og periodisk kontrol, der identificerer en medarbejder til reference. Den person, der er betroet rutinemæssig vedligeholdelse af enheden, skal sikre de grundlæggende krav, der er fastsat af fabrikanten, i denne brugsanvisning.
- Alle vedligeholdelsesaktiviteter skal registreres og dokumenteres sammen med de relevante tekniske interventionsrapporter, og dokumentationen skal opbevares mindst ti år efter udstyrets udløb og skal stilles til rådighed for de kompetente myndigheder og/eller fabrikanten, når der anmodes herom.
- Brug kun originale komponenter/reservedele og/eller tilbehør eller dem, der er godkendt af Spencer Italia S.r.l. for at udføre enhver handling uden at forårsage modificeringer eller ændringer af enheden; i modsat fald fralægger vi os ethvert ansvar for den korrekte drift eller enhver skade, der er forårsaget af selve enheden på patienten eller operatøren, hvilket annullerer garantien og overholdelsen af EU-forordningen 2017/745.
- Efterlad aldrig patienten alene på enheden, da han/hun kan komme til skade.
- Undgå kontakt med skarpe genstande.
- Følg de procedurer, der er godkendt af Akutlægetjenesten til immobilisering og transport af patienten.
- Følg de procedurer, der er godkendt af akutlægetjenesten for placering og transport af patienten.
- Før du løfter, skal du sikre dig, at operatørerne har et godt greb om enheden.
- Enheden er en bære til transport af patienter og kan ikke bruges til stationering.



Enheden er ikke beregnet til spinalimmobilisering, og hvis der er mistanke om eller der er skader af denne art, skal du bruge passende udstyr som foreskrevet i retningslinjerne fra den relevante akutlægetjeneste.

- Øv dig med en bære med samme vægt som med en patient på for at sikre dig, at du er bekendt med manøvrering.
- Der kræves mindst to operatører for Total Kon og fire for Total med passende fysiske egenskaber til brug af enheden; de skal derfor være stærke, være afbalancerede, have koordination, kunne bruge deres under fornuft og skal trænes i korrekt drift af Spencer-båren.
- Med hensyn til patientflytningsteknikker, til især tunge patienter, til indgreb i stejlt terræn eller under særlige og usædvanlige omstændigheder anbefales tilstedeværelsen af flere operatører ud over de førnævnte.



Før hver brug skal du altid kontrollere enhedens integritet og dens komponenter som specificeret i brugervejledningen. I tilfælde af uregelmæssigheder eller skader, der kan kompromittere enhedens funktionalitet og sikkerhed, derfor patienten og operatøren, er det nødvendigt at sætte enheden ud af drift eller udskifte de komponenter, der ikke er intakte.

- Sørg for, at bælteerne er korrekt anbragt.
- Immobiliser altid patienten ved hjælp af det udstyr, der følger med enheden, da manglende immobilisering kan forårsage alvorlig skade.
- Flyt ikke båren, hvis vægten ikke er godt fordelt.
- Brug kun båren som beskrevet i denne brugervejledning.
- Du må ikke ændre eller modificere båren vilkårligt for at tilpasse den til uforudsete brugsbetingelser; ændringen kan forårsage usikker drift og skade på patienten eller redningsmændene og under alle omstændigheder tab af garantien og fritager fabrikanten for ethvert ansvar.
- Vær yderst opmærksom på eventuelle forhindringer (vand, is, snæs osv.), der findes på gåbanen, da de kan få operatøren til at miste balancen og kompromittere enhedens funktion. Hvis du ikke kan rydde ruten, skal du vælge alternativ rute.



Under løftefaserne skal båren holdes vandret i forhold til jorden, eventuelle unormale hældninger kan forårsage alvorlig skade på patienten, enheden og operatøren. Hvis det er nødvendigt at anvende tovværk, spil, stiger, løfteseler eller andet specialudstyr til at flytte båren eller i nærheden af en redning, der er klassificeret som risiko-betonede eller en rent teknisk redning, må disse operationer kun udføres af passende uddannede personale med dokumenteret erfaring i redning.

- Total-båren kan kun vindes med spilsystemet fra et fast sted ved hjælp af karabinen, der leveres med enheden. Total Kon kan ikke vindes.
- Hvis du trækker båren på en hvilken som helst overflade, kan dette bevirke en hurtig nedbrydning, hvilket nedsætter dens levetid og indledende sikkerhedsforhold.



For at bevare enhedens levetid er det nødvendigt at beskytte den så vidt muligt mod UV-stråler og ugunstige vejrforhold.

- Bærene er ikke godkendt til anvendelse med fly.

7. RESTERENDE RISIKO

Der identificeres ingen resterende risici, dvs. risici, der kan opstå på trods af overholdelse af alle advarselne i denne brugervejledning.

8. TEKNISKE DATA OG KOMPONENTER

Bemærk: Spencer Italia S.r.l. forbeholder sig ret til at ændre eventuelle specifikationer uden forudgående varsel.



	BESKRIVELSE	MATERIALE
1	Støtteflade	Polyethylen
2	Bånd til at tilbageholde patienten	Polyester
3	Rem	Polyester
4	Forlænger	Polyester
5	Aftagelige håndtag	Polyester
6	Sikkerhedssele	Nylon
7	Øjer	Messing
8	Håndtag	Polyester
9	Transportpose	PVC

9. IDRIFTSÆTTELSE

For første brug skal du kontrollere, at:

- Emballagen er intakt og har beskyttet enheden under transporten
- Du har alle de dele, der indgår i følgeseddelen.
- Enhedens generelle funktion
- Produktets vedligeholdelsesstand

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

DA

NL

- Fravær af snit, huller, rifter eller slid på hele enhedens struktur og dele, også de aftagelige dele
- Korrekt fiksering og forsejling af bælteerne
- Kontroller, at forankringsøjerne til håndtagene, hvis de findes, er intakte og korrekt fastgjort til enheden.
- Slidtilstand af enheden og dens standarddele.

Kontroller anvendelsesmetoderne i afsnit 11 til udførelse af de kontroller, der er angivet ovenfor.

Du må under ingen omstændigheder modificere enhedens dele, da dette kan skade patienten og / eller redningsmændene.

⚠ Mangel på ovennævnte foranstaltninger udelukker sikkerhed ved brug af enheden med den deraf følgende risiko for skade på patienten, operatørerne og selve enheden. Til senere brug skal du udføre de operationer, der er specificeret i afsnit 12..

Hvis ovennævnte betingelser er opfyldt, kan apparatet anses klar til brug; ellers er det nødvendigt straks at fjerne enheden fra service og kontakte fabrikanten.

Du må ikke ændre eller modificere enheden vilkårligt, ændringen kan forårsage uforudsigelig drift og skader på patienten eller redningsmændene; desuden ophever det garantien og fritager fabrikanten for ethvert ansvar.

10. FUNKTIONELLE EGENSKABER

For de funktionelle egenskaber, se afsnit 11 - Anvendelse .

11. ANVENDELSE

Før der gribes ind på patienten, skal de primære medicinske evalueringer foretages.

11.1 OVERFØRSEL AF PATIENTEN I TOTAL-BÅREN

Før patienten flyttes, er det nødvendigt at udføre de medicinske vurderinger, der er nødvendige for at fastslå patientens tilstand, der er nødvendig for at stabilisere den kliniske tilstand, at kontrollere mulige omgivende farlige situationer, evaluere, hvordan patienten skal flyttes, og om det kan være nødvendigt at bruge alternative enheder. Når disse prioriteter er opfyldt, kan du gå videre til de næste faser af brug af enheden.

Udrulning og udstrækning (Total og Total Kon)

- Tag enheden ud af etuiet
- Lås alle bælte op, og rul båren helt ud, og hold den ene ende af støttefladen fast på jorden med den ene fod (Fig. A - Bilag)
- Rul derefter den øverste halvdel i den modsatte retning af den, som den blev trukket ud af posen, for at annullere materialets "hukommelseeffekt". Udfør den samme operation med den modsatte side for at gøre båren perfekt flad. (Fig. B - Bilag)
- Placer båren på jorden i overensstemmelse med indikationerne på klistermærkerne "HEAD SIDE" og "EXTERNAL SIDE".

Positionering af patienten - LOG ROLL-metode

- Læg enheden ved siden af patienten. Sørg for, at den side af enheden, som patientens hoved skal placeres på, støder op til selve hovedet. Anbring krydsbælteerne under båren.
- Placér patienten til den ene side, og skub enheden så langt under patienten som muligt. Anbring forsigtigt patienten på enheden (Fig.C - Bilag).

Positionering af patienten - PULL-metode (hoved)

- Fold bærens fodende for at danne en slags rampe, placer stropperne under eller til siden af båren.
- Brug underarmene til at stabilisere hovedet, tag fat i patienten under armene og træk ham/hende derefter på enheden, indtil han/hun er i den rette position til forankring (Fig.D - Bilag).

Positionering af patienten - PULL-metode (fødder)

- Fold bærens hoved for at danne en slags rampe, placer stropperne under eller til siden af båren.
- Tag fat i patientens ben, træk ham/hende derefter på båren, indtil han/hun er i den rette position til forankring.

Forankring af patienten

- Sørg for, at du har centreret patienten korrekt i forhold til båren
- Løft bærens sider, og fastgør bælteerne ved at vikle båren rundt om patienten. Kryds ikke bælteerne.
- Tag fat i stropperne fra fodsiden, før dem gennem det sidste øje i den lige del af båren, og fastgør dem derefter med det passende spænd (Fig. E - Bilag). Juster, så spændingen er tilstrækkelig til at sikre patientens stabilitet
- Rul bærens hovedende en smule op for at forhindre, at patienten glider ud, og juster derefter de relative stropper, så denne position opretholdes.

Forankring af patienten Total Kon

- I Total Kon skal det øverste bælte føres under patientens armhuler.
- For at fastgøre Total Kon til patienten er det også nødvendigt nøjagtigt at placere og forankre skridtstropperne (Fig. F - Bilag).
- Disse er placeret i bunden af enheden. Når du har ført dem til patientens lyske, skal du lukke spænderne og sørge for, at stropperne er godt forankret og i stand til at understøtte patientens vægt.

Positionering af remmen (til lodret løft)

- Indsæt hver ende af den hvide rem inden i øjerne på båren.
- Før den derefter gennem de frie øjer, skiftevis ind og ud fra båren, op til enden for fødderne. Juster remmens længde, så de to ender, der stikker ud fra båren, har samme længde (Fig. G - Bilag)
- Bind enderne på remmen fast, så det tilstrækkeligt strammer enheden, før derefter remmens dele, der stadig er fri, gennem det sidste par fodsidedåntag, og bind en yderligere knude (Fig. H - Bilag)

Ekstra håndtag

- Enheden leveres med 4 ekstra håndtag, hvis anvendelse anbefales til vandret løft under særligt tunge belastningsforhold, hvor det forventes at blive brugt af flere operatører end dem, der normalt bruges.
- For at installere disse håndtag skal du justere og samle klapperne, før dem gennem de frie øjer og binde en knude, så udgangen fra selve øjet forhindres (Fig. I - Bilag)

Bemærk: Hvis remmen er installeret, er det ikke muligt at anvende disse håndtag, da alle øjer er optaget.

Ekstra håndtag til træk

- Trækhåndtaget kan være nyttigt, hvis det kræver 3 operatører at trække patienten.
- Håndtaget skal fastgøres til bæltet tættest på patientens hoved ved hjælp af de karabinhager, der er udstyret med (Fig. J - Bilag)

Påføring af spilremme

- Total kan vindes ved hjælp af de to orange stropper, der følger med enheden.
- Stropperne skal placeres under båren og derefter føres gennem de dedikerede åbninger (Fig. K - Bilag)
- Når du har fået dem til at komme ud fra selve bærens indvendige side, skal du justere længden på alle bekædningsgenstande for at garantere en vandret løftning af selve båren, og læg derefter karabinhagen på enderne af stropperne.
- Spil er kun tilladt fra et fast sted.

11.2 TRANSPORT AF BÅREN

HÅNDBÅREN TRANSPORT

- Transport kan kun udføres, hvis patienten er korrekt placeret som beskrevet i punkt 11.1, og at alle kravene specificeret i denne brugervejledning er opfyldt

- Transport af båren kræver et minimum af 2 operatører.
- I tilfælde af transport over lange og/eller vanskelige afstande er nødvendigt med flere operatører; ligeledes i tilfælde af særligt tunge patienter er det nødvendigt at vurdere den vægt, som hver redningsmand kan støtte i overensstemmelse med de lovmæssige krav til sikkerhed på arbejdspladsen og i overensstemmelse med operatørens fysiske egenskaber
- Redningsbårene er udstyret med forskellige gribepunkter langs selve indretningsomkreds, hvilket gør det muligt for operatørerne at placere sig selv på det punkt, som koordinatoren af håndteringsoperationerne finder bedst egnet.

GLIDNING AF BÅREN (Kun Total)

- I nogle nødsituationer kan det være nødvendigt at lade båren glide på jorden, i disse tilfælde er det nødvendigt at være opmærksom på tilstedeværelsen af forhindringer, der kan skabe fare og skader for patienten, operatørerne og selve enheden.

TRANSPORT MED ANDRE MIDLER

- I det tilfælde, hvor det ikke er muligt at håndbære båren, men der anvendes reb, spil, trapper, løftestropper eller andre egnede midler, kaldes det en risikobetonet redning, som i denne sammenhæng, kun bør udføres af uddannet personale med den nødvendige erfaring.

11.3 OPBEVARING AF ENHEDEN

Efter udførelse af rengørings- og vedligeholdelsesprocedurerne (afs. 12), fortsæt som følger:

- Fold båren Total eller Total Kon ud, og placer stropperne med metaløjerne under enden af båren.
- Start ved hovedenden, rul båren op så tæt som muligt.
- Fortsæt med at rulle enheden sammen ved hjælp af dine knæ for at forhindre, at den ruller ud.
- Fastgør bæltterne til metalringene, og opbevar båren i rygsækken.

12. RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

Spencer Italia S.r.l. fralægger sig ethvert ansvar for skader, direkte eller indirekte, som skyldes ukorrekt brug af produktet og reservedele og/eller under alle omstændigheder ethvert reparationsarbejdsudførelse af en anden person end fabrikanten, som gør brug af autoriserede interne og eksterne teknikere. Desuden vil garantien bortfalde.

- Under alle inspektions-, vedligeholdelses- og sanitetsoperationer skal operatøren bære passende personlige værnemidler, såsom handsker, beskyttelsesbriller osv.
- Planlæg et vedligeholdelsesprogram, periodisk kontrol og forlængelse af den gennemsnitlige levetid, hvis beskrevet af fabrikanten i brugervejledningen, der identificerer en referencemedarbejder, der er i besiddelse af de grundlæggende krav, der er defineret i brugervejledningen.
- **Kontroltyphigheden bestemmes af faktorer som lovkraft, anvendelsestype, anvendelsestypen, miljøforhold under brug og opbevaring.**
- Reparation af produkter fremstillet af Spencer Italia S.r.l. den skal nødvendigvis udføres af fabrikanten der gør brug af specialiserede interne og eksterne teknikere der, ved hjælp af original reservedele, leverer en kvalitetsreparationservice i nøje overensstemmelse med de tekniske specifikationer angivet af Fabrikanten. Spencer Italia S.r.l. fralægger sig ethvert ansvar for eventuelle skader, direkte eller indirekte, som skyldes ukorrekt brug af reservedele og/eller under alle omstændigheder reparationer udført af uautoriserede personer.
- Rekonstruktion, en proces, der udføres på enheden for at genoprette den tekniske og funktionelle sikkerhed af den anvendte anordning, såsom omregistrering, skal udføres af fabrikanten.
- Brug om nødvendigt kun originale komponenter/reservedele og/eller tilbehør, der er godkendt af Spencer Italia S.r.l., for at udføre enhver operation der ikke medfører modificeringer eller ændringer af produktet.
- Alle vedligeholdelses- og eftersynsaktiviteter skal registreres og dokumenteres sammen med de relevante tekniske interventionsrapporter, og dokumentationen skal opbevares mindst 10 år efter udstyrets udløb og skal stilles til rådighed for de kompetente myndigheder og/eller fabrikanten, når der anmodes herom.
- Rengøring til genanvendelige produkter skal udføres i overensstemmelse med instruktionerne fra fabrikanten i brugervejledningen for at undgå risikoen for krydsinfektioner på grund af tilstedeværelsen af udskeleiser og/eller restkoncentrationer.
- Produktet og alle dets komponenter skal, hvis de skal vaskes, tørres fuldstændigt, før de opbevares.

12.1 RENGØRING

Manglende udførelse af rengøringsoperationerne kan medføre risiko for krydsinfektion på grund af tilstedeværelsen af sekreter og/eller rester. Under alle inspektionsoperationer skal operatøren bære passende personlige værnemidler, såsom handsker, beskyttelsesbriller osv.

Alle metaldelen, der udsættes for eksterne stoffer, undergår overfladebehandling og/eller bliver malet for at opnå bedre modstand. Vask udsatte dele med varmt vand og neutral sæbe; **Brug aldrig opløsningsmidler eller pletfjernere.**

Skyld grundigt med varmt vand og kontrollerer, at du har elimineret alle spor af sæbe, hvilket kan forringe produktet eller kompromittere dets integritet og holdbarhed. **Undgå brug af højtryksvand**, da dette skaber risiko for korrosion af komponenterne. Lad det tørre fuldstændigt, før du stiller produktet til opbevaring. Tørring efter vask eller efter brug er et fugtigt miljø skal være naturligt og ikke tvunget; brug ikke flammer eller andre kilder til direkte varme.

I tilfælde af **disinfektion** skal du bruge produkter, der, ud over at være klassificeret som medicinsk-kirurgisk udstyr, ikke indeholder opløsningsmidler eller har en ætsende virkning på materialerne, der udgør enheden. Sørg for, at du har taget alle passende forholdsregler for at sikre, at der ikke er risiko for krydsinfektion eller kontaminering af patienter og operatører.

12.2 RUTINEMÆSSIG VEDLIGEHOLDELSE

Det er nødvendigt at oprette en vedligeholdelsesplan og periodisk kontrol, der identificerer en medarbejder til reference. Den person, der er betroet den rutinemæssige vedligeholdelse af enheden, skal sikre de grundlæggende krav, der er fastsat i denne brugsanvisning.

Alle vedligeholdelsesaktiviteter, både rutinemæssige og ekstraordinære, og alle generelle kontroller skal registreres og dokumenteres i de respektive tekniske interventionsrapporter. Denne dokumentation skal opbevares i mindst 10 år fra slutningen af enhedens levetid og stilles til rådighed for de kompetente myndigheder og/eller fabrikanten, hvis anmodet om.

Under alle inspektions-, vedligeholdelses- og sanitetsoperationer skal operatøren bære passende personlige værnemidler, såsom handsker, beskyttelsesbriller osv.

Før og efter hver brug og mindst hver 3. måned er det nødvendigt at udføre kontrol for at kontrollere:

- Enhedens generelle drift
- Enhedens rengøringsstatus (husk, at manglende udførelse af rengøring kan resultere i risiko for krydsinfektioner)
- Tæthed af alle stropper og integritet af samme såvel som af spænder
- Øjernes integritet
- Karabinhagens og dens deles integritet
- Opfyldelse af kravene i brugervejledningen i afsnit 5 Advarsler og 6 Specifikke advarsler
- Opfyldelse af kravene i vejledningen i afsnit 11 Anvendelse

Brug kun originale komponenter/reservedele og/eller tilbehør eller dem, der er godkendt af Spencer Italia S.r.l. for at udføre enhver handling uden at forårsage modificeringer eller ændringer af enheden; i modsat fald fralægger vi os ethvert ansvar for en ikke korrekt drift eller enhver skade, der er forårsaget af selve enheden på patienten eller operatøren, hvilket annullerer garantien og overholdelsen af EU-forordningen 2017/745.

12.3 PERIODISK GENNEMGANG

Der forefindes ingen periodisk gennemgang af enheden.

12.4 EKSTRAORDINÆRE VEDLIGEHOLDELSE

Ekstraordinær vedligeholdelse kan kun udføres af fabrikanten, der bruger specialiserede interne og eksterne teknikere, der er autoriseret af fabrikanten selv.

Spencer Italia S.r.l. validerer kun vedligeholdelsesaktiviteter, der udføres af specialiserede teknikere, der er autoriseret af fabrikanten.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
DA
NL

Slutbrugeren kan kun udskifte de reservedele, der er angivet i afsnit 15.

12.5 LEVETID

Enheden har, når den bruges som angivet i følgende instruktioner, en levetid på 5 år fra købsdatoen.

Spencer Italia S.r.l. fralægger sig ethvert ansvar for forkert betjening eller skader forårsaget af brug af anordninger, der har overskredet den maksimalt tilladte levetid.

13. FEJLFINDING

PROBLEM	ÅRSAG	LØSNING
Skader på støttefladen	Normal slitage eller forkert brug	Tag straks enheden ud af drift og kontakt kundeservice
Skader på øjerne	Ukorrekt anvendelse	Kontrollér øjernes tilstand efter hver brug. I tilfælde af permanente deformationer skal du straks sætte enheden ud af drift og kontakte Spencer kundeservice
Slidte bæltter	Slitage	Sæt straks enheden ud af drift, og udskift de beskadigede remme, eller kontakt kundeservice
Karabinhagens låsering roterer ikke	Muligt snavs inde i	Blæs med trykluft, indtil bevægelsen frigøres. Smør om nødvendigt
Karabinhagen lukker ikke	Mulig oxidation eller snavs	Prøv lokal behandling med et korrosionsbeskyttende smøremiddel. Hvis problemet varer ved, skal du udskifte karabinhagen.

14. TILBEHØR OG RESERVEDELE

Der er ikke forudset tilbehør til denne enhed. Der er ikke forudset reservedele til denne enhed.

15. BORTSKAFFELSE

Ubrugelige enheder og deres tilbehør, hvis de ikke er blevet kontamineret af bestemte stoffer, kan bortskaffes som normalt husholdningsaffald, ellers skal du overholde de gældende regler vedrørende bortskaffelse.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
DA
NL

Advarsel

Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden forudgående varsel, og skal forstås som en forpligtelse fra Spencer Italia S.r.l. med forbehold for ændringer. Billederne indsættes som eksempler og kan variere fra den faktiske enhed.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Alle rettigheder forbeholdt. Ingen dele af dette dokument må fotokopieres, reproduceres eller oversættes til et andet sprog uden forudgående skriftlig tilladelse fra Spencer Italia S.r.l.

1. MODELLEN

De onderstaande basismodellen kunnen zonder mededeling uitgebreid of gewijzigd worden.

- TOTAL
- TOTAL KON

2. GEBRUIKSBESTEMMING

2.1 GEBRUIKSBESTEMMING EN KLINISCHE VOORDELEN

Reddingsbrancards zijn hulpmiddelen die moeten worden gebruikt als wegens de morfologische omstandigheden van de omgeving bijzondere compacte en nauw op het lichaam van de patiënt sluitende hulpmiddelen moeten worden gebruikt.

Met gebruik van een specifieke hijspin kan Total ook worden opgehesen met aan de grond bevestigde takelsystemen.

Het is niet voorzien dat de patiënt de systemen kan aanpassen.

2.2 DOELGROEP PATIËNTEN

Voor de doelgroep van de patiënten gelden geen bijzondere voorschriften.

Het product is zodanig gevormd dat het elke patiënt kan dragen, mits de patiënt aan de limieten van het maximale draagvermogen van het hulpmiddel en de afmetingen van het hulpmiddel voldoet.

2.3 KEUZECRITERIA PATIËNTEN

De verwachte patiënten zijn patiënten die dergelijk letsel vertonen waardoor ze niet langer in staat zijn om in bij een bepaalde reddings situatie te kunnen lopen of die het bewustzijn hebben verloren.

2.4 CONTRA-INDICATIES EN ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Aan het gebruik van het hulpmiddel zijn geen bijzondere contra-indicaties of bijwerkingen verbonden, mits het hulpmiddel in overeenstemming met de gebruikershandleiding wordt gebruikt.

2.5 GEBRUIKERS EN INSTALLATEURS

De voorziede gebruikers zijn doorgaans technisch reddingspersoneel dat dit type tuig kan gebruiken.

- Het personeel dat in het gebruik van dit systeem getraind is, moet tevens getraind zijn in het opheffen en verplaatsen van hangende last met mensen.
- Het personeel dat werkt in situaties die een hoog risico vertonen of die typisch technisch zijn, moet op passende wijze zijn getraind zijn en ervaring in reddingsoperaties hebben

De hulpmiddelen zijn niet bestemd om door ongetrainde mensen te worden gebruikt.

Reddingsbrancards zijn hulpmiddelen die uitsluitend voor professioneel gebruik bestemd zijn. Sta niet toe dat ongetrainde mensen hulp bieden tijdens het gebruik van het product, om persoonlijk letsel of letsel aan derden te vermijden.

Onlangs alle inspanningen, laboratoriumtests, keuringen en gebruiksaanwijzingen kunnen de normen niet altijd de praktijk nabootsen. Om deze reden kunnen de resultaten die onder reële gebruiksomstandigheden van het product in de natuurlijke omgeving verkregen worden, soms zelfs in grote mate afwijken

De beste instructies zijn het continue gebruik onder toezicht van bekwaam en voorbereid personeel.

De gebruikers die het hulpmiddelen gebruiken, moeten lichamelijk in staat zijn om het hulpmiddel te gebruiken en beschikken over een goede spiercoördinatie en sterke armen, benen en rug hebben als het hulpmiddel en de patiënt opgehesen en/of gedragen moeten worden. De capaciteiten van de operators moet beoordeeld worden, voordat de rollen in het gebruik van het hulpmiddel worden gedefinieerd.

De operators moeten de patiënt de benodigde assistentie kunnen verlenen.

2.5.1 TRAINING VAN DE GEBRUIKERS

- De inhoud van deze handleiding moet aandachtig worden gelezen, ongeacht de ervaring die in het verleden met soortgelijke hulpmiddelen is opgedaan, voordat het product wordt geïnstalleerd en in gebruik genomen of er onderhoud aan wordt verricht. Neem in geval van twijfel contact op met Spencer Italia S.r.l. voor de benodigde informatie.
- Het product mag uitsluitend worden gebruikt door personeel dat is getraind in het gebruik van dit product en niet in andere, soortgelijke producten.
- De geschiktheid van de gebruikers voor het gebruik van dit product kan worden aangetoond middels de registratie van de training met vermelding van de getrainde mensen, de trainers, de plaats en de datum. **Deze documentatie moet minstens 10 jaar lang worden bewaard nadat het product buiten werking is gesteld en moet op aanvraag aan de bevoegde instanties en/of de fabrikant worden overlegd. De bevoegde instanties kunnen eventuele boetes opleggen als dit document niet kan worden getoond.**
- Sta niet toe dat ongetrainde mensen hulp bieden tijdens het gebruik van het product, om persoonlijk letsel of letsel aan derden te vermijden.
- Het product mag uitsluitend worden gebruikt door personeel dat is getraind in het gebruik van dit product en niet in andere, soortgelijke producten.

Opmerking: Spencer Italia S.r.l. is altijd bereid om trainingscursussen te organiseren.

2.5.2 TRAINING VAN DE INSTALLATEUR

Er is geen enkele installatie voorzien.

3. REFERENTIENORM

REFERENTIE	TITEL VAN HET DOCUMENT
EU-verordening 2017/745	EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen

In hoedanigheid van distributeur of eindgebruiker van de producten die worden geproduceerd en/of verkocht door Spencer Italia S.r.l., is een kennis vereist van de wetsvoorschriften die in het land van bestemming van de geleverde goederen van toepassing zijn (met inbegrip van normen betreffende technische specificaties en/of van de veiligheidsvoorschriften). Voor de naleving ervan moeten de plichten bekend zijn, zodat de conformiteit van de producten met alle plaatselijk toepasselijke wetsvoorschriften kan worden gewaarborgd.

4. INLEIDING

4.1 GEBRUIK VAN DE HANDLEIDING

Deze handleiding voorziet de zorgverlener van alle informatie die nodig is voor een correct en veilig gebruik en geschikt onderhoud van het hulpmiddel.

Opmerking: de handleiding is een onderdeel van het hulpmiddel en moet daarom gedurende de hele levensduur van het hulpmiddel worden bewaard. De handleiding altijd bij het hulpmiddel worden gehouden, ook in het geval dat de gebruiksbestemming wijzigt of bij een eigendomsverdeling. Neem onmiddellijk contact op met de fabrikant, voordat het product in gebruik genomen wordt, als gebruiksaanwijzingen van een ander product aanwezig zijn die niet verwijzen naar het geleverde product.

De gebruikershandleidingen van de producten van Spencer kunnen worden gedownload van de website <http://support.spencer.it> of bij de fabrikant worden aangevraagd. Essentiële artikelen waarvan het gebruik logisch en voorspelbaar is, waardoor geen gebruiksaanwijzingen hoeven te worden opgesteld naast de aanwijzingen en waarschuwingen van het label, vormen hier een uitzondering op.

Het wordt aanbevolen om de inhoud van deze handleiding aandachtig te lezen, ongeacht de ervaring die in het verleden met soortgelijke hulpmiddelen is opgedaan, voordat het product wordt geïnstalleerd en in gebruik genomen of er onderhoud aan wordt verricht.

4.2 ETIKETTERING EN TRACEERBAARHEIDSCONTROLE VAN HET HULPMIDDEL

Elk hulpmiddel is voorzien van een label, dat op het hulpmiddel en/of de verpakking is aangebracht. Dit label bevat alle gegevens van de fabrikant, het product, de CE-markering, het serienummer (SN) of het batchnummer (LOT). Dit label mag nooit worden afgedekt of verwijderd.

Vraag een duplicaat aan bij de fabrikant, mocht het beschadigd raken of verwijderd worden, op straffe van het verlies van het recht op garantie omdat het hulpmiddel niet

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
DA
NL

langer kan worden getraceerd.

Als het toegekende batch-/serienummer niet teruggevonden kan worden, moet het product onder verantwoordelijkheid van de fabrikant hersteld worden.

Het EU-verordening 2017/754 bepaalt dat fabrikanten en distributeurs van medische hulpmiddelen de hulpmiddelen traceren. Registreer het hulpmiddel op <http://service.spencer.it> of licht de klantenservice in (zie § 4.4), mocht het hulpmiddel zich bevinden op een ander adres van het verzendadres of als het is verkocht, geschenken, verloren, gestolen, geëxporteerd of vernietigd, definitief buiten gebruik gesteld of niet direct door Spencer Italia S.r.l. is geleverd.

4.3 SYMBOLEN

Symbool	Betekenis	Symbool	Betekenis
	Hulpmiddel overeenkomstig de EU-verordening 2017/745		Gevaar – Geeft een gevaarlijke situatie aan die kan resulteren in een situatie die direct is verbonden aan ernstig of dodelijk letsel
	Medisch hulpmiddel		De handleiding raadplegen
	Fabrikant		Batchnummer
	Productiedatum		Productcode
	Unique Device Identifier		Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of in opdracht van een gediplomeerd arts (alleen voor de VS-markt)

4.4 GARANTIE EN ASSISTENTIE

Spencer Italia S.r.l. garandeert **één jaar lang, met ingang van de aankoopdatum**, dat haar producten geen defecten vertonen.

Neem voor informatie over de correcte interpretatie van de aanwijzingen, het gebruik, het onderhoud, de installatie, of de retournering contact op met de klantenservice van Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Vermeld altijd het batchnummer (LOT) of het serienummer (SN), dat op het label op de verpakking of het hulpmiddel aangegeven is, om het leveren van assistentie te vereenvoudigen.

De assistentie- en garantievoorwaarden kunnen worden gevonden op de website <http://support.spencer.it>

Opmerking: *Noteer de volgende gegevens en bewaar ze samen met de handleiding: batchnummer (LOT) of serienummer (SN), indien aanwezig, de plaats en datum van aankoop, de datum van eerste ingebruikname, de controledata, de naam van de gebruikers en eventuele aantekeningen.*

Om de traceerbaarheid van de producten te waarborgen en de assistentie- en onderhoudsprocedures voor uw hulpmiddelen te beschermen, heeft Spencer het portaal SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it/>) voor u ter beschikking gesteld. Hier kunt u de gegevens van de producten in uw bezit die is verkocht zijn inzien, de periodieke revisies controleren en bijwerken en buitengewoon onderhoud weergeven en beheren.

5. WAARSCHUWINGEN/GEVAREN

De waarschuwingen, gevaren, opmerkingen en andere belangrijke veiligheidsinformatie kunt u terugvinden in dit hoofdstuk en is duidelijk aangegeven in de hele handleiding.

Controleer minstens elke 6 maanden of bijgewerkte aanwijzingen en eventuele wijzigingen, die uw product betreffen, beschikbaar zijn. Deze informatie kan vrijuit worden geraadpleegd op de pagina van het specifieke product op de website www.spencer.it.

Functies van het product

Het is verboden om het product te gebruiken op een andere manier dan in de handleiding is beschreven.

- Controleer voor het gebruik altijd of het product intact is, zoals is beschreven in de handleiding. Plaats het product onmiddellijk buiten gebruik en neem contact op met de fabrikant in het geval van defecten/schade die de functie/veiligheid van het product in gevaar kunnen brengen.
- Gebruik onmiddellijk een soortgelijk hulpmiddel, zodat de reddingsoperaties niet onderbroken hoeven te worden, als het product defecten vertoont. Een non-conform product moet buiten werking worden gesteld.
- Zonder toestemming van de fabrikant mag het product niet onklaar gemaakt of gewijzigd worden (wijzigingen, bijwerkingen, toevoegingen, reparaties, gebruik van ongeschikte accessoiren), om een onmiddellijk gevaar voor persoonlijk letsel en materiële schade te vermijden. De fabrikant acht zich niet aansprakelijk voor een verkeerde werking of eventuele schade die door het product wordt veroorzaakt als het tegendeel waar is. In een dergelijk geval wordt de CE-markering ongeldig en komt de garantie over het product te vervallen.
- Plaats de hulpmiddelen tijdens het gebruik zodanig en stel ze op dergelijke wijze af dat de reddingsoperaties en het gebruik van eventuele ander materieel niet worden gehinderd.
- Controleer altijd of elke maatregel is getroffen om gevaren verbonden aan het contact met bloed of uitwerpselen, indien van toepassing, te vermijden.
- Vermijd de aanraking met scherpe of schurende voorwerpen.
- De installatie van het hulpmiddel, indien nodig, moet worden verricht door gekwalificeerd personeel dat is getraind en bevoegd door Spencer Italia S.r.l. De klant en onze commerciële afdeling spreken de tijd en de wijzen voor de organisatie van deze cursussen af.
- Gebruikstemperatuur: -5°C t/m + 50°C.

Opslag

- Het product mag niet worden blootgesteld aan of in contact komen met warmtebronnen en ontvlambare producten, maar moet worden opgeslagen op een droge en koele plaats buiten van (zon)licht.
- Sla het product niet op onder andere lichtere of zwaardere materialen die de structuur ervan kunnen aantasten.
- Gebruik de originele verpakking voor de opslag en het vervoer van het product om het recht op garantie niet te verliezen.
- Opslagtemperatuur: -10°C t/m +60°C.

Regels en voorschriften

In hoedanigheid van distributeur of eindgebruiker van de producten die worden geproduceerd en/of verkocht door Spencer Italia S.r.l., is een kennis vereist van de wetsvoorschriften die in het land van bestemming van de geleverde goederen van toepassing zijn (met inbegrip van normen betreffende technische specificaties en/of de veiligheidsvoorschriften). Voor de naleving ervan moeten de plichten bekend zijn, zodat de conformiteit van de producten met alle plaatselijk toepasselijke wetsvoorschriften kan worden gewaarborgd.

- Informeer Spencer Italia S.r.l. tijdig en op gedetailleerde wijze (reeds tijdens de offerteaanvraag) over eventuele plichten waar de fabrikant aan moet voldoen voor de conformiteit van de producten aan de specifieke plaatselijke wetsvoorschriften (met inbegrip van de voorschriften van andere reglementen en/of wetsbepalingen).
- Handel voorzichtig en ijerig om bij te dragen aan en de naleving van de algemene veiligheidsvoorschriften van de verkochte hulpmiddelen te waarborgen en de eindgebruikers te voorzien van alle informatie die nodig is voor de periodieke revisie van de hulpmiddelen zoals is beschreven in de gebruikers- en onderhoudshandleiding.
- **Neem deel aan de veiligheidscontrole van het verkochte product** door de fabrikant en de bevoegde instanties in te lichten over de risico's die aan het product zijn verbonden.
- De distributeur of eindgebruiker neemt elke verantwoordelijkheid voor de veronachtzaming van de bovenstaande dreigingen op zich en ontheft Spencer Italia S.r.l. van elk eventueel nadelig effect dat daaruit voortvloeit.

- Met betrekking tot de EU-verordening 2017/745 wordt benadrukt dat openbare of particuliere operators die tijdens het uitvoeren van hun bezigheden een ongeval waarmaken waarin een medisch hulpmiddel verkwijld is, onmiddellijk de fabrikant en het Ministerie van Gezondheid hierover moeten inlichten op de wijze en de voorwaarden die door een of meer ministeriële besluiten zijn bepaald. Openbare of particuliere zorgverleners moeten de fabrikant inlichten over elk ander probleem waarvoor gezondheids- en veiligheidsmaatregelen voor patiënten en gebruikers moeten worden getroffen.

Algemene waarschuwingen voor medisch hulpmiddelen



Naast de algemene waarschuwingen moet de gebruiker tevens de onderstaande waarschuwingen lezen.

- Het is niet voorzien dat het hulpmiddel langer toegepast wordt dan strikt noodzakelijk is voor de reddings- en EHBO-operaties en het daaropvolgende vervoer naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
- Tijdens het gebruik van het hulpmiddel moet de assistentie door bekwaam personeel worden gewaarborgd en moeten minstens twee operators aanwezig zijn.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de delen ervan barsten, gaten, rafels of overmatige slijtage vertonen.
- Volg de procedures en protocollen die binnen uw bedrijf goedgekeurd zijn.
- Probeer het hulpmiddel niet aan te passen of veranderen. Elke wijziging kan resulteren in een onvoorziene werking en kan persoonlijk letsel aan de patiënt of het reddingspersoneel veroorzaken. Bovendien gaat hierdoor elk recht op garantie verloren en wordt de fabrikant van elke vorm van aansprakelijkheid ontheven.
- De desinfectie moet worden verricht in overeenstemming met de goedgekeurde parameters die in de specifieke technische normen zijn gegeven.
- Maak het hulpmiddel niet droog met droogmachines.
- Dek bij blootliggende en/of geschonden huid de oppervlakken die met de patiënt in aanraking staan af met een chirurgisch laken dat voldoet aan de normen betreffende biocompatibiliteit ter bescherming van de gezondheid van de patiënt.

6. SPECIFIEKE WAARSCHUWINGEN



Voor het gebruik van Total moeten alle aanwijzingen van de gebruikershandleiding zijn gelezen en begrepen en worden nageleefd.

- Neem altijd het maximale draagvermogen in acht dat in de gebruikershandleiding is aangegeven. Het maximale draagvermogen is de het totaalgewicht dat volgens de menselijke anatomie is verdeeld. De operator moet het gewicht van de patiënt, de uitrusting en de accessoires in beschouwing nemen om het totaalgewicht op het product te bepalen. De operator moet beoordelen of de omtrek van de patiënt de functie van het product niet beperkt.
- Controleer of de operators gestelijk en lichamelijk in goede staat verkeren, zoals in de gebruikershandleiding is aangegeven, voordat met het opheffen wordt aangevangen.
- **Het maximumgewicht waar elke operator aan wordt blootgesteld, moet voldoen aan hetgeen wordt voorgeschreven door de plaatselijke veiligheidsvoorschriften betreffende de gezondheid en arbeidsveiligheid.**
- **Eventueel aanwezige garantiezegels mogen niet worden verwijderd:** de fabrikant biedt niet langer garantie over het product en wijst elke vorm van aansprakelijkheid af voor een verkeerde werking of eventuele schade die door het product veroorzaakt wordt, mocht dit wel gebeuren.
- Stel een plan op voor het onderhoud en periodieke controles en stel iemand hiervoor aan. Degene die het routineonderhoud aan het hulpmiddel verricht, moet de standaardvoorwaarden waarborgen die door de fabrikant in deze handleiding zijn voorzien.
- Alle onderhoudsingen moeten geregistreerd en gedocumenteerd worden met rapporten die de technische ingrepen verklaren. Deze documentatie moet minstens 10 jaar na het einde van de levensduur van het hulpmiddel bewaard worden en moet op aanvraag aan de bevoegde instanties en/of de fabrikant worden overlegd.
- Gebruik uitsluitend originele of door Spencer Italia S.r.l. goedgekeurde componenten/onderdelen en/of accessoires zodat elke handeling kan worden verricht zonder de eigenschappen van het hulpmiddel aan te passen of te wijzigen. De fabrikant wijst elke vorm van aansprakelijkheid af voor de incorrecte werking of eventueel letsel dat door het hulpmiddel aan de patiënt of operator veroorzaakt wordt. Bovendien komen hierdoor de garantie en de conformiteit met de EU-verordening 2017/745 te vervallen.
- Laat de patiënt nooit onbewaakt achter in het hulpmiddel om letsel te vermijden.
- Vermijd de aanraking met scherpe voorwerpen.
- Immobiliseer en vervoer de patiënt volgens de procedures die door het medische team voor noodgevallen zijn goedgekeurd.
- Positioneer en vervoer de patiënt volgens de procedures die door het medische team voor noodgevallen zijn goedgekeurd.
- Controleer of de operators het hulpmiddel goed hebben beetgepakt, voordat het wordt opgehesen.
- Het hulpmiddel is een brancard voor het vervoer van patiënten en mag niet als een vervoersmiddel worden gebruikt.
- Het hulpmiddel is niet bestemd voor wervelmobilisatie. Als wervelletsel vermeend wordt of vastgesteld is, moeten daarom geschikte hulpmiddelen worden gebruikt in overeenstemming met de voorschriften van de richtlijnen van het medische team voor noodgevallen.
- Oefen met een brancard en een gewicht dat een patiënt nabootst, om er zeker van te zijn dat alle manoeuvres vertrouwd zijn.
- Het hulpmiddel moet gebruikt worden door minstens twee operators in het geval van Total Kon en vier operators in het geval van Total, die een geschikte lichamelijke staat verkeren en dus voldoende sterk en evenwichtig zijn, beschikken over een goede coördinatie en gezond verstand en over de correcte werking van de brancard van Spencer zijn ingelicht.
- Voor het aanbrengen van patiënten, met name bijzonder zware patiënten, bij operaties op een oneffen ondergrond of onder bijzondere en ongewone omstandigheden, wordt de aanwezigheid van overige operators, naast het voorziene tweetal, aanbevolen.
- Controleer voor het gebruik altijd of het hulpmiddel en de componenten intact zijn, zoals is beschreven in de gebruikershandleiding. In geval van defecten of schade die de functie en de veiligheid van het hulpmiddel en dus de patiënt en de operator in gevaar kunnen brengen, moet het hulpmiddel buiten werking worden gesteld of moeten de componenten die niet langer intact zijn worden vervangen.
- Controleer of de riemen correct zijn aangebracht.
- Immobiliseer de patiënt altijd met de accessoires die samen met het hulpmiddel geleverd zijn, omdat de niet-geïmmobiliseerde patiënt ernstig letsel zou kunnen oplopen.
- Verplaats de brancard niet als het gewicht niet goed is verdeeld.
- Gebruik de brancard uitsluitend zoals in deze gebruikershandleiding is beschreven.
- Probeer de brancard niet aan te passen of te veranderen voor onvoorziene gebruiksomstandigheden. Elke wijziging kan resulteren in een onvoorziene werking en kan persoonlijk letsel aan de patiënt of het reddingspersoneel veroorzaken. Bovendien gaat hierdoor elk recht op garantie verloren en wordt de fabrikant van elke vorm van aansprakelijkheid ontheven.
- Let goed op eventuele obstakels (water, ijs, vuil, enz.) langs de route om te vermijden dat de operator het evenwicht verliest en de goede werking van het hulpmiddel in gevaar wordt gebracht. Kies een andere route als gekozen route niet kan worden bevrijd.
- Tijdens het optakelen van de brancard moet deze horizontaal worden gehouden ten opzichte van de grond. Eventuele afwijkende inclinaties kunnen ernstig persoonlijk letsel aan de patiënt en de operator of ernstige schade aan het hulpmiddel veroorzaken.
- Indien koorden, lieren, ladders, hijspinnen of ander speciaal materieel moeten worden gebruikt voor het verplaatsen van de brancard tijdens een reddingsoperatie met een hoog risico of van technische aard, moeten deze operaties uitsluitend worden verricht door getraind personeel dat aangetoonde ervaring heeft in reddingsoperaties.
- De brancard Total mag uitsluitend worden opgehesen met een takelsysteem vanuit een vaste positie en met gebruik van de meegeleverde veerhaak. Total Kon mag niet met een takel worden opgehesen.
- De brancard verslijt sneller en de nuttige levensduur en de initiële veiligheidsomstandigheden nemen af als de brancard over oppervlakken wordt gesleept, ongeacht het type.
- Bescherm de brancard zoveel mogelijk tegen UV-straling en nadelige weersinvloeden om de levensduur ervan te behouden.
- De reddingsbrancards van Spencer zijn niet goedgekeurd voor het gebruik in vliegtuigen.

7. RESTRISICO

Er zijn geen restrisico's, d.w.z. risico's die alsnog kunnen optreden ook al worden waarschuwingen van deze handleiding nageleefd, vastgesteld.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

DA

NL

8. TECHNISCHE GEGEVENS EN COMPONENTEN

Opmerking: Spencer Italia S.r.l. behoudt zich het recht voor om de specificaties zonder mededeling te wijzigen.

	BESCHRIJVING	MATERIAAL
1	Steunbed	Polyethyleen
2	Immobilisatieriem en voor patiënt	Polyester
3	Koord	Polyester
4	Verlengstuk	Polyester
5	Verwijderbare handgrepen	Polyester
6	Hijsspin	Nylon
7	Ogen	Messing
8	Handgrepen	Polyester
9	Transporttas	PVC

9. INGEBRUIKNAME

Controleer vóór het eerste gebruik of:

- De verpakking intact is en het hulpmiddel tijdens het transport heeft beschermd
- Controleer of alle delen vermeld op de paklijst daadwerkelijk aanwezig zijn.
- Algemene werking van het hulpmiddel
- Reiniging van het product
- De structuur van het hulpmiddel en de (verwijderbare) onderdelen mogen geen sneden, gaten, scheuren of andere schade vertonen
- Correcte bevestiging en sluiting van de fixatiebanden
- Controleer of de ogen voor de verankering van de handgrepen, indien voorzien, intact zijn en correct aan het hulpmiddel zijn bevestigd.
- Slijtage van het hulpmiddel en de standaardonderdelen.

Controleer in paragraaf 11 de wijzen waarop de bovengenoemde controles moeten worden verricht.

De verschillende onderdelen van het hulpmiddel mogen op geen enkele wijze worden aangepast om persoonlijk letsel van de patiënt en/of het reddingspersoneel te vermijden.

⚠ De veronachtzaming van de bovengenoemde maatregelen brengt het veilige gebruik van het hulpmiddel in gevaar en kan een gevaar vormen voor persoonlijk letsel van de patiënt en/of het reddingspersoneel of schade aan het hulpmiddel.

Verricht de handelingen beschreven in paragraaf 12 voor elk volgend gebruik.

Als aan de genoemde voorwaarden is voldaan, kan het hulpmiddel gebruiksklaar worden beschouwd. Stel het hulpmiddel echter onmiddellijk buiten gebruik en neem contact op met de fabrikant als het tegendeel waar is.

Probeer het hulpmiddel niet aan te passen of veranderen. Elke wijziging kan resulteren in een onvoorziene werking en kan persoonlijk letsel aan de patiënt of het reddingspersoneel veroorzaken. Bovendien gaat hierdoor elk recht op garantie verloren en wordt de fabrikant van elke vorm van aansprakelijkheid ontheven.

10. FUNCTIONELE EIGENSCHAPPEN

Raadpleeg paragraaf 11 - Gebruik voor de functionele eigenschappen.

11. GEBRUIK

Beoordeel de medische staat van de patiënt, voordat u de patiënt verplaatst.

11.1 PATIËNT AANBRENGEN IN DE BRANCARD TOTAL

Verricht de benodigde medische beoordelingen en controleer de staat van de patiënt om de klinische staat ervan te kunnen beoordelen, stel eventueel omringende gevaren vast, bepaal hoe de patiënt moet worden verplaatst en of alternatieve hulpmiddelen nodig zijn, voordat met de verplaatsing van de patiënt wordt aangevangen. Als aan deze eerste voorwaarden is voldaan, kan tot de volgende gebruiksfases van het hulpmiddel worden overgegaan.

Uitrollen en neerleggen (Total en Total Kon)

- Verwijder het hulpmiddel uit de zak
- Maak alle riemen los en rol de reddsbrancard volledig uit door een uiteinde van het steunbed met de voet tegen de grond te drukken (Fig. A - Bijlage)
- Rol vervolgens de bovenste helft op in de richting die tegengesteld is aan de richting waarin het hulpmiddel uit de zak is verwijderd, om het "geheugeneffect" van het materiaal op te heffen. Verricht deze handeling ook op de onderste helft, tot de reddsbrancard perfect vlak ligt. (Fig. B - Bijlage)
- Leg de reddsbrancard op de grond volgens de aanwijzingen van de stickers "HEAD SIDE" (hoofdeinde) en "EXTERNAL SIDE" (buitenzijde).

Plaatsing van de patiënt - LOG ROLL-methode

- Breng het hulpmiddel naast de patiënt aan. Controleer of de zijde waar het hoofd van de patiënt op zal steunen daadwerkelijk naast het hoofd van de patiënt is aangebracht. Breng de riemen dwars onder de reddsbrancard aan.
- Rol de patiënt op een zijde en schuif het hulpmiddel zo veel mogelijk onder de patiënt. Leg de patiënt voorzichtig op het hulpmiddel (Fig. C - Bijlage).

Plaatsing van de patiënt - PULL-methode (hoofd)

- Vouw het voeteneinde van de brancard zodanig op dat het een soort van helling vormt en breng de riemen onder of naast de brancard aan.
- Stabiliseer het hoofd van de patiënt met de voorarmen en pak de patiënt beet onder de oksels. Sleep de patiënt vervolgens op het hulpmiddel tot de patiënt in een dusdanige positie is aangebracht dat deze kan worden vastgezet (Fig. D - Bijlage).

Plaatsing van de patiënt - PULL-methode (voeten)

- Vouw het hoofdeinde van de brancard zodanig op dat het een soort van helling vormt en breng de riemen onder of naast de brancard aan.
- Pak de benen van de patiënt beet. Sleep de patiënt op de brancard tot deze in een dusdanige positie is aangebracht dat deze kan worden vastgezet.

Vastzetten van de patiënt

- Controleer of de patiënt perfect in het midden van de brancard is aangebracht
- Til de zijden van de brancard op en maak de riemen vast, zodat de brancard de patiënt omwikkelt. De riemen mogen elkaar niet kruisen.
- Pak de riemen aan het voeteneinde beet, haal ze door het laatste oog in het rechte deel van de brancard en zet ze met de specifieke gesp vast (Fig. E - Bijlage). Trek de riemen zodanig aan dat ze voldoende zijn aangespannen om de stabiliteit van de patiënt te waarborgen
- Rol het hoofdeinde van de brancard iets op om te vermijden dat de patiënt kan verschuiven en stel de riemen zodanig af dat de patiënt in deze positie blijft liggen.

Vastzetten van de patiënt Total Kon

- In het geval van Total Kon moet de bovenste riem onder de oksels van de patiënt worden doorgehaald.

- Zet Total Kon aan de patiënt vast door tevens de liesriemen aan te brengen en zorgvuldig vast te zetten (Fig. F - Bijlage).
- Deze riemen bevinden zich in het onderste deel van het hulpmiddel. Haal ze ter hoogte van de lies onder de patiënt door en sluit de klikgespen. Controleer of de riemen goed zijn vastgezet en het gewicht van de patiënt kunnen dragen.

Koord aanbrengen (voor verticaal ophijzen)

- Haal elk uiteinde van het witte koord door de ogen aan het hoofdeinde van de brancard.
- Haal het koord vervolgens door de vrije ogen door de binnen- en buitenkant van de brancard af te wisselen, tot het voeteneinde is bereikt. Stel de lengte van het koord zodanig af dat de twee uiteinden die uit de brancard steken even lang zijn (Fig. G - Bijlage)
- Knoop de uiteinden van het koord vast, zodat het de brancard op passende wijze vastzet, en haal de vrije delen van het koord door het laatste paar handgrepen aan het voeteneinde. Leg nog een knoop (Fig. H - Bijlage)

Extra handgrepen

- Het hulpmiddel wordt geleverd met 4 extra handgrepen die worden aanbevolen voor het horizontaal ophijzen onder bijzonder zware omstandigheden waarin het gebruik van meer operators dan normaal vereist is.
- Installeer deze handgrepen door de stroken ervan uit te lijnen en op elkaar te leggen, ze door de vrije ogen te halen en een knoop te leggen zodat ze niet uit het oog kunnen schieten (Fig. I - Bijlage)

Opmerking: *Als het koord geïnstalleerd is, kunnen deze handgrepen niet worden geïnstalleerd, aangezien in dit geval alle ogen gebruikt zijn.*

Extra sleephandgreep

- De sleephandgreep kan nuttig zijn als de patiënt door 3 operators moet worden gesleept.
- De handgreep moet met de bijgesloten veerhaken worden bevestigd aan de riem die het dichtst in de buurt van het hoofd van de patiënt is aangebracht (Fig. J - Bijlage)

Aanbrengen van riemen voor optakelen

- Total kan worden opgetakeld met de twee oranje riemen die samen met het hulpmiddel worden geleverd.
- De riemen moeten worden aangebracht onder de brancard en vervolgens door de specifieke sleuven worden gehaald (Fig. K - Bijlage)
- Als de riemen aan de binnenzijde van de brancard naar buiten zijn gekomen, moet de lengte van elk uiteinde ervan zodanig worden afgesteld dat de brancard horizontaal kan worden opgehesen. Vervolgens moet de veerhaak aan de uiteinden van de riem worden bevestigd.
- Het optakelen mag uitsluitend vanuit een vaste positie worden verricht.

11.2 TRANSPORT VAN DE BRANCARD

TRANSPORT MET DE HAND

- De brancard mag pas worden vervoerd als de patiënt correct erin is aangebracht, zoals is beschreven in punt 11.1, en is voldaan aan alle vereisten die in deze handleiding worden gespecificeerd
- De brancard moet door minstens 2 operators worden vervoerd.
- Een groter aantal operators is vereist bij een vervoer over een langere afstand en/of moeilijker route. In het geval van bijzonder zware patiënten moet het gewicht worden bepaald dat elke hulpverlener kan dragen, in overeenstemming met de wetsvoorschriften betreffende de arbeidsveiligheid en de naar aanleiding van de lichamelijke staat van de operator
- Reddingsbrancards zijn over de hele lengte voorzien van diverse grepen zodat de operators de positie kunnen innemen die de coördinator het meest geschikt acht voor de verplaatsing.

GLIJDEN VAN DE BRANCARD (enkel Total)

- In bepaalde situaties kan het nodig zijn dat de brancard over de ondergrond moet glijden. In dit geval moet bijzonder goed worden gelet op obstakels die een gevaar kunnen vormen voor de patiënt en de operators en schade zouden kunnen veroorzaken aan het hulpmiddel.

TRANSPORT MET ANDERE HULPMIDDELEN

- Als de brancard niet met de hand kan worden vervoerd, maar kabels, takels, ladders, hijsriemen of andere geschikte hulpmiddelen worden gebruikt, dan heeft men te maken met een reddingsoperatie met een hoog risico. Deze reddingsoperatie mag uitsluitend worden verricht door specifiek getraind personeel dat de benodigde ervaring heeft opgedaan.

11.3 OPSLAG VAN HET HULPMIDDEL

Verricht de volgende procedure als de reinigings- en onderhoudswerkzaamheden (par. 12) zijn verricht:

- Leg de brancard Total of Total Kon neer en breng de riemen met de metalen ogen aan onder het uiteinde van de brancard.
- Rol de brancard, beginnend bij het hoofdeinde, zo strak mogelijk op.
- Blijf het hulpmiddel met de knieën oprollen om te vermijden dat het kan uitrollen.
- Bevestig de riemen aan de metalen ringen en berg de brancard op in de tas. .

12. REINIGING EN ONDERHOUD

Spencer Italia S.r.l. acht zich niet aansprakelijk voor directe of indirecte schade die voortvloeit uit een oneigenlijk gebruik van het product en de onderdelen en/of voor reparaties die niet door de erkende interne en externe gespecialiseerde technici van de fabrikant zijn verricht. Bovendien gaat hierdoor het recht op garantie verloren.

- Tijdens de controle, het onderhoud en de ontsmetting van het product moet de operator geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen dragen, zoals een veiligheidsbril, handschoenen, enz.
- Stel een onderhoudsplan op met periodieke controles ter verlenging van de gemiddelde levensduur, als dit in de gebruikershandleiding door de fabrikant wordt voorzien en wijs daarvoor bevoegde personeel aan dat aan de standaardvoorwaarden, beschreven in de gebruikershandleiding, voldoet.
- De **regelmaat van de controles is afhankelijk van diverse factoren**, waaronder wetsvoorschriften, het soort en de regelmaat van het gebruik, de gebruiks- en opslagvoorwaarden.
- Producten die zijn vervaardigd door Spencer Italia S.r.l. moeten met originele onderdelen worden gerepareerd door de erkende interne en externe gespecialiseerde technici van de fabrikant, zodat een hoogwaardige reparatie kan worden geboden die voldoet aan de technische specificaties die door de fabrikant zijn gegeven. Spencer Italia S.r.l. acht zich niet aansprakelijk voor directe of indirecte schade die voortvloeit uit een oneigenlijk gebruik van onderdelen en/of reparaties die zijn verricht door onbevoegden.
- Het herstel is een procedure waar het hulpmiddel aan wordt onderworpen voor het herstel van de technische en functionele veiligheid van het gebruikte hulpmiddel, bijvoorbeeld de nieuwe toewijzing van een serienummer. Deze procedure mag uitsluitend worden verricht door de fabrikant.
- Gebruik, waar voorzien, uitsluitend originele of door Spencer Italia S.r.l. goedgekeurde componenten en/of onderdelen en/of accessoires, zodat geen elke reparatie het product verandert of wijzigt.
- Alle onderhoudsingenrepen of revisiewerkzaamheden moeten geregistreerd en gedocumenteerd worden met rapporten die de technische ingrepen verklaren. Deze documentatie moet minstens 10 jaar na het einde van de levensduur van het product bewaard worden en moet op aanvraag aan de bevoegde instanties en/of de fabrikant worden overlegd.
- De reiniging van herbruikbare producten, moet worden verricht in overeenstemming met de aanwijzingen die door de fabrikant in de gebruikershandleiding zijn gegeven, om het gevaar van kruisbesmettingen als gevolg van uitwerpselen en/of resten te vermijden.
- Het product en de componenten, als ze gewassen kunnen worden, moeten volledig droog zijn voordat ze worden opgeborgen.

12.1 REINIGING

Als de reiniging niet wordt verricht, bestaat het gevaar voor kruisbesmetting wegens de aanwezigheid van uitwerpselen en/of resten. Tijdens de controle en de ontsmetting

van het product moet de operator geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen dragen, zoals een veiligheidsbril, handschoenen, enz.

De oppervlakken van metalen onderdelen die eventueel aan externe omstandigheden blootgesteld kunnen worden, zijn onderworpen aan specifieke behandelingen en/of gelakt om de weerstand te verhogen. Was de blootliggende delen met lauwwarm water en neutrale zeep. **Maak geen gebruik van solvents of vlekverwijderaars.** Spoel ze grondig met lauwwarm water en controleer of zeepresten, die de delen, de intacte staat en levensduur kunnen aantasten zijn verwijderd. **Maak geen gebruik van hogedrukreinigers**, om te vermijden dat de componenten zouden kunnen gaan roesten. Laat het product goed drogen, voordat het wordt opgeborgen. Het product moet op natuurlijke, niet-geforceerde wijze drogen nadat het is gewassen of gebruikt in een vochtige omgeving. Maak geen gebruik van open vuur of directe warmte. Gebruik producten voor de **ontsmetting** die voor medisch-chirurgische toepassingen bestemd zijn, geen solvents of corrosieve bestanddelen bevatten die de materialen van het product zouden kunnen aantasten. Zorg ervoor dat alle maatregelen worden getroffen die nodig zijn om het gevaar op kruisbesmetting of de besmetting van patiënten en reddingspersoneel te vermijden.

12.2 ROUTINEONDERHOUD

Stel een plan op voor het onderhoud en periodieke controles en stel iemand hiervoor aan. Degene die het onderhoud aan het hulpmiddel verricht, moet de standaardvoorwaarden waarborgen die in deze gebruikershandleiding worden voorgeschreven. Het routineonderhoud, het buitengewone onderhoud en de afgehele revisies moeten geregistreerd en gedocumenteerd worden met specifieke technische rapporten. Deze documentatie moet minstens 10 jaar lang worden bewaard nadat het hulpmiddel buiten werking is gesteld en moet op aanvraag aan de bevoegde instanties en/of de fabrikant worden overlegd.

Tijdens de controle, het onderhoud en de ontsmetting van het product moet de operator geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen dragen, zoals een veiligheidsbril, handschoenen, enz.

Controleer voor en na het gebruik en elke 3 maanden:

- Algemene werking van het hulpmiddel
- De reinheid van het hulpmiddel (door een nalatige reiniging kan het gevaar voor kruisbesmetting ontstaan)
- Of alle riemen goed zijn bevestigd en de riemen en gespen intact zijn
- Of de ogen intact zijn
- Of de veerhaak en alle onderdelen ervan intact zijn
- Naleving van de voorwaarden van de gebruikershandleiding, hoofdstuk 5 Waarschuwingen en hoofdstuk 6 Specifieke waarschuwingen
- Naleving van de voorwaarden van de gebruikershandleiding, hoofdstuk 11 Gebruik

Gebruik uitsluitend originele of door Spencer Italia S.r.l. goedgekeurde componenten/onderdelen en/of accessoires zodat elke handeling kan worden verricht zonder de eigenschappen van het hulpmiddel aan te passen of te wijzigen. De fabrikant wijst elke vorm van aansprakelijkheid af voor de incorrecte werking of eventueel letsel dat door het hulpmiddel aan de patiënt of operator veroorzaakt wordt. Bovendien komen hierdoor de garantie en de conformiteit met de EU-verordening 2017/745 te vervallen.

12.3 PERIODIEKE REVISIE

Voor het hulpmiddel is geen periodieke revisie voorzien.

12.4 BUITENGEWOON ONDERHOUD

Het buitengewone onderhoud mag uitsluitend worden verricht door de erkende interne en externe gespecialiseerde technici van de fabrikant.

Spencer Italia S.r.l. valideert uitsluitend onderhoudswerkzaamheden die door erkende interne en externe gespecialiseerde technici van de fabrikant zijn verricht. De eindgebruiker kan uitsluitend de onderdelen genoemd in § 15 vervangen.

12.5 LEVENSDUUR

Het hulpmiddel heeft een levensduur van 5 jaar met ingang van de aankoopdatum, mits het wordt gebruikt volgens de onderstaande aanwijzingen.

Spencer Italia S.r.l. acht zich niet aansprakelijk voor een incorrecte werking of schade veroorzaakt door het gebruik van hulpmiddelen waarvan de toegestane maximale levensduur is overschreden.

13. TABEL BEHEER DEFECTEN

PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
Schade aan het steunbed	Normale slijtage of oneigenlijk gebruik	Het hulpmiddel onmiddellijk buiten werking stellen en contact opnemen met de klantenservice
Ogen beschadigd	Oneigenlijk gebruik	Na elk gebruik de staat van de ogen controleren. Het hulpmiddel onmiddellijk buiten werking stellen en contact opnemen met de klantenservice van Spencer als ze permanent vervormd zijn
Riemen gerafeld	Slijtage	Het hulpmiddel onmiddellijk buiten werking stellen en de riemen vervangen of contact opnemen met de klantenservice
De blokkeerring van de veerhaak draait niet	Mogelijk vuil aanwezig in de blokkeerring	Met perslucht schoonblazen tot de blokkeerring weer kan bewegen. Indien nodig smeren
De veerring sluit niet	Mogelijk roest of vuil aanwezig	Proberen om lokaal te behandelen met een roestwerend smeermiddel. De veerhaak vervangen als het probleem niet kan worden verholpen.

14. ACCESSOIRES EN ONDERDELEN

Voor dit hulpmiddel zijn geen accessoires voorzien. Voor dit hulpmiddel zijn geen onderdelen voorzien.

15. VERWIJDERING

De hulpmiddelen en hun accessoires kunnen bij het normale huisvuil worden gestopt als ze niet met bijzondere agentia zijn besmet. Mocht dit wel het geval zijn, dienen de toepasselijke normen betreffende afvalverwijdering te worden nageleefd.

Mededeling

De informatie van dit document kan zonder mededeling van Spencer Italia S.r.l. worden gewijzigd. Eventuele wijzigingen aan de inhoud zijn voorbehouden. De afbeeldingen zijn hooguit een voorbeeld en kunnen afwijken van de daadwerkelijke afbeeldingen van het hulpmiddel.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Alle rechten voorbehouden. Geen enkel deel van dit document mag gekopieerd, vervoelvuldigd of vertaald worden in een andere taal zonder schriftelijke toestemming van Spencer Italia S.r.l.

APPENDICE / APPENDIX / ANHANG / APPENDICE / APÉNDICE / APÊNDICE / APARTHMA /
BILAG / BIJLAGE

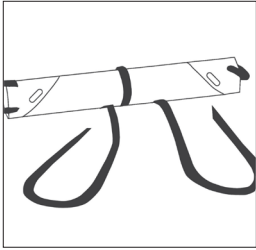


Fig. A

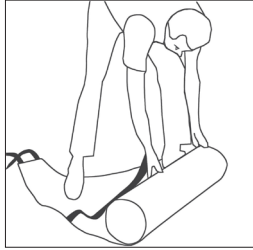


Fig. B

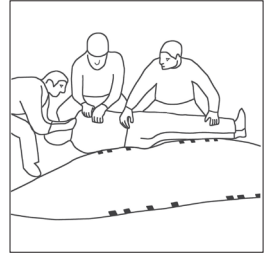


Fig. C

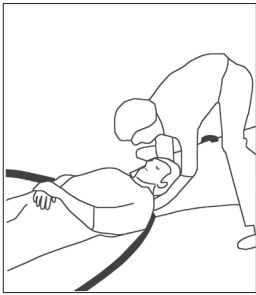


Fig. D

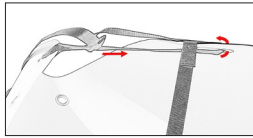


Fig. E

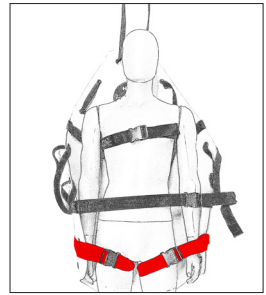


Fig. F

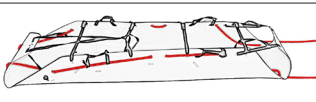


Fig. G

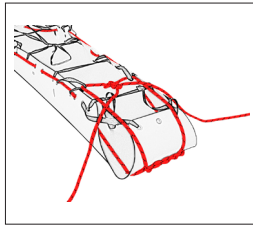


Fig. H

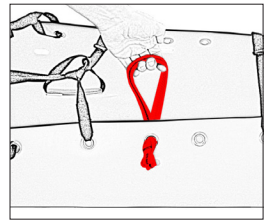


Fig. I

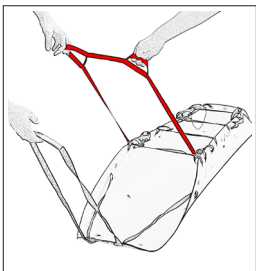


Fig. J

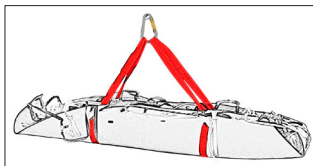


Fig. K

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
DA
NL

Prima emissione: 22/11/2020
Rev. 0 22/11/2020
Codice CCI5295

First issue: 22/11/2020
Rev. 0 22/11/2020
Code CCI5295

Erstausgabe: 22/11/2020
Rev. 0 22/11/2020
Code CCI5294

Première émission : 22/11/2020
Rév. 0 22/11/2020
Code CCI5295

Primera emisión: 22/11/2020
Rev. 0 22/11/2020
Código CCI5295

Primeira emissão: 22/11/2020
Rev. 0 22/11/2020
Código CCI5295

Πρώτη έκδοση: 22/11/2020
Αριθ. 0 22/11/2020
Κωδικός CCI5295

Første udgave: 22/11/2020
Rev. 0 22/11/2020
Kode CCI5295

Erste uitgave: 22/11/2020
Herz. 0 22/11/2020
Code CCI5295