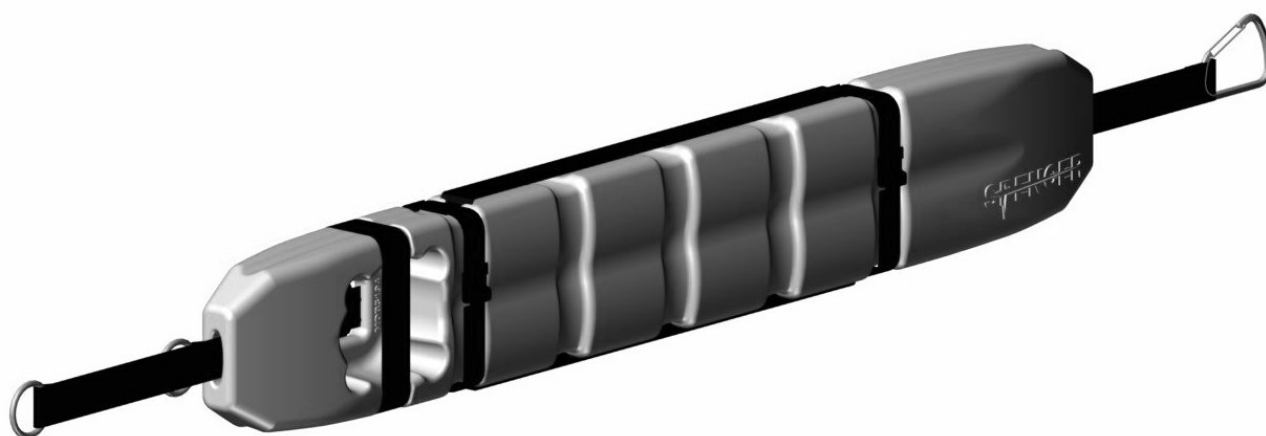


⇒ **Dolphin**

⇒ Salvagente lineare universale



CE Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici"

Sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti certificato dall'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH

INDICE

Informazioni generali	pag. 2	Istruzioni operative	pag. 4
Avvertenze	pag. 2	Manutenzione e pulizia	pag. 7
Descrizione del prodotto	pag. 3	Accessori e ricambi	pag. 7

Prima emissione: 14/04/2014
Rev. 0: 14/04/2014

1. INFORMAZIONI GENERALI

1.1. Scopo e contenuto

Questo manuale ha lo scopo di fornire al cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre ad un adeguato utilizzo del dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti l'aspetto tecnico, il funzionamento, la manutenzione, i ricambi e la sicurezza.

1.2. Conservazione del manuale d'uso

Il Manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato per tutta la durata del dispositivo in uso, nelle vicinanze dello stesso, dentro un apposito contenitore e, soprattutto, al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.

1.3. Simboli utilizzati



Avvertenze generali e/o specifiche



Consultare istruzioni d'uso



Numero di lotto



Codice identificativo del prodotto



Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE

1.4. Richiesta di assistenza

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, alla installazione, al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail service@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY.

Per agevolare le operazioni di assistenza indicare o comunicare sempre il numero di lotto (LOT) riportato sull'etichetta applicata sulla confezione o sul dispositivo stesso.

1.5. Smaltimento

Una volta inutilizzabili i dispositivi, 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.

1.6. Etichettatura

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



2. AVVERTENZE

2.1. Avvertenze generali

- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale abilitato al soccorso in acqua, addestrato all'utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul dispositivo (come formazione, installazione, impiego), gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza ed alle metodologie d'installazione ed impiego.
- Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso relative ad altro dispositivo, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il Fabbricante prima di utilizzare il dispositivo.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Controllare regolarmente il dispositivo.
- In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori.
- Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso; inoltre si rende nulla la garanzia del prodotto.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Registrare e conservare con queste istruzioni: lotto, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.

- Attenzione: 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.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- È vietato l'impiego del dispositivo per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel presente manuale.



2.2 Avvertenze specifiche

- La formazione deve essere registrata in un apposito registro, dove si specificano i nomi delle persone formate, dei formatori, data e luogo. Tale documentazione, che attesterà l' idoneità degli operatori all' utilizzo del dispositivo Spencer, dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbrikante, quando richiesto.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l' integrità del dispositivo 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 togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il Fabbrikante.
- Il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Deve essere stoccato in un luogo al riparo dalla luce del sole.
- Non stoccare il dispositivo sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del dispositivo.
- Stoccare e trasportare il dispositivo con la sua confezione originale.
- Posizionare e regolare il dispositivo in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l' utilizzo delle apparecchiature di soccorso.

2.3 Controindicazioni ed effetti collaterali

L' utilizzo di questo dispositivo, se effettuato come descritto nel presente manuale d'uso, non presenta particolari controindicazioni o effetti collaterali.

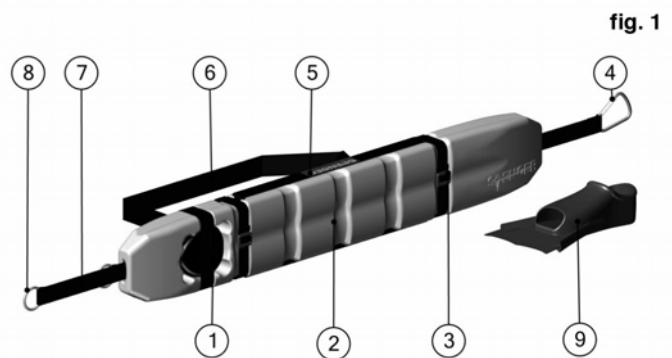
3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1. Destinazione d'uso

Dolphin è un dispositivo studiato per il soccorso in acqua. È un dispositivo galleggiante, dotato di cinture e maniglie che permette l' esecuzione delle manovre di soccorso in acqua per le quali gli addetti sono stati formati. Il dispositivo è destinato esclusivamente alle operazioni di recupero in acqua. Per quanto riguarda l' immobilizzazione ed il trasporto del paziente, le operazioni devono essere eseguite adottando dispositivi medici specifici.

3.2. Componenti principali

1. Sede per Spencer Mask con custodia in eva
2. Corpo principale in polietilene
3. Cinghie per fissaggio pinne
4. Moschettone
5. Maniglia principale
6. Fascia tracolla
7. Cinghia per chiusura
8. Anelli di chiusura per moschettone
9. Possibile alloggiamento mezze pinne (non fornite) inseribili all' interno di 3



3.3. Modelli

- DY32400D Dolphin – Salvagente lineare universale
 DY32500D Dolphin - Salvagente lineare universale.con Flex Mask e maniglie

3.4. Dati tecnici

Corpo Principale	Poliuretano espanso a celle chiuse
Cinghie	Poliestere
Lunghezza corpo principale (m)	1,2
Lunghezza con cinghie di chiusura (m)	1,75
Lunghezza fascia tracolla	1,5
Peso (kg)	1,8

3.5. Standard di riferimento

Riferimento	Titolo del documento
MDD 93/42/CEE	Direttiva Europea concernente i Dispositivi Medici
MDD 2007/47/CEE	Modifica la Direttiva 90/385/CEE relativa agli impiantabili attivi, direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e direttiva 98/8/CE relativi all'immissione sul mercato dei biocidi
Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46	Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici
Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 35	Modifiche ed integrazioni al decreto del 20/02/97 n. 46
UNI EN ISO 14971	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
UNI CEI EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Parte 1: requisiti generali
UNI CEI EN 1041	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
CEI EN 62366	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
MEDDEV 2.4/1a-b	Guideline for the classification of medical devices
NB-MED 2.5.1/Rec 5	Technical Documentation
MEDDEV 2.7.1	Clinical Data
MEDDEV 2.12/1	Medical Devices vigilance system
UNI EN 14155	Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Parte 2: Piani di valutazione clinica

3.6 Condizioni ambientali

Temperatura di utilizzo: da 0 a +50 °C

Temperatura di stoccaggio: da 0 a +50 °C

4. ISTRUZIONI OPERATIVE

4.1 Trasporto e stoccaggio

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente e di essersi adoperati affinché non sussistano rischi di urti o cadute durante il trasporto stesso. Conservare l'imballo originale per eventuali successivi trasporti e per lo stoccaggio. Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del cliente. Lo stoccaggio del dispositivo deve avvenire in un luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole. Non deve entrare in contatto con sostanze, agenti chimici, che potrebbero alterarne le caratteristiche di sicurezza.

4.2 Preparazione

Al ricevimento del prodotto:

- Rimuovere l'imballo e disporre il materiale in modo visibile.
- Controllare tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.

Il dispositivo va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento. In particolare verificare:

- Funzionalità generale del dispositivo
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura, comprese le cinture
- Corretta tenuta delle cinture
- Integrità componenti
- Integrità maniglie (sono lacerate o presentano segni di lacerazione? Le cuciture sono integre?)

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.

4.3 Funzionamento

Dolphin, è dotato di soluzioni innovative per questo tipo di strumenti di soccorso.

✓ Il sistema di fasce e cinture di cui è dotato, permette l'alloggiamento di "mezze pinne" come mostrato in Fig.2



fig. 2

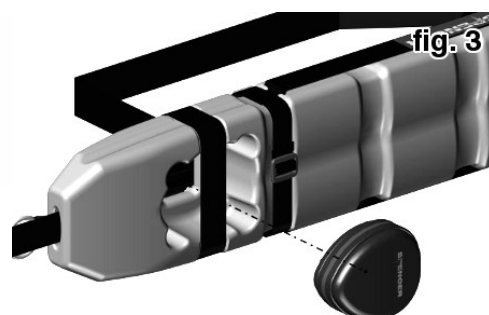


fig. 3

- ✓ È provvisto di un alloggiamento specifico per la Flex Mask (Fig.3), fondamentale per le fasi più critiche del primo soccorso. (Per l'utilizzo della Flex Mask fare riferimento al manuale di istruzioni relativo al dispositivo).

La maschera facciale è un accessorio di serie per Dolphin DY32500D.

- ✓ Le maniglie laterali, permettono il trasporto di Dolphin anche a tracolla.

Affinché il trasporto a tracolla risulti più confortevole, modificare la distanza tra i due cinturini perimetrali come mostrato in figura. In questo modo le cinture laterali acquisiranno maggior libertà di movimento quindi si adatteranno meglio al trasporto.



fig. 4

- ✓ Chiusura Dolphin.

In alcune situazioni di soccorso, può essere importante poter ancorare Dolphin alla vittima. Questo è possibile grazie alle cinture dotate di chiusura a moschettone (n°8 par.3.2), che può essere agganciato ad uno qualsiasi dei due anelli (n°4 par 3.2). Scegliere l'anello opportuno in relazione alla fisicità della vittima e alle necessità di soccorso.



fig. 5

Durante la sorveglianza dei bagnanti, è necessario che Dolphin sia sempre pronto all'uso.

A questo scopo, assicurarsi che sia sempre libero da possibili intralci.

Focalizzare la posizione della vittima e non perderla mai di vista, in quanto una volta entrati in acqua risulta essere più complessa la localizzazione.

4.3.1 Salvataggio da terra

Il modo più sicuro, ma non sempre possibile, per effettuare un soccorso è quello di non entrare in acqua, ma porgere al soggetto in difficoltà (ma cosciente), un'estremità di Dolphin a cui egli si dovrà aggrappare. Per eseguire questa operazione è possibile seguire questa procedura:

- Afferrare la fascia tracolla.
- Porgere Dolphin al soggetto in difficoltà, stando inginocchiati e assicurandosi di arretrare il peso, in modo da non essere trascinati in acqua (Fig.6).
- Comunicare alla vittima di afferrare Dolphin. Potrà farlo sia grazie alla cinghia terminale, sia grazie alle apposite maniglie presenti sui lati come mostrato in fig.8.
- Tirare lentamente la vittima verso una posizione di sicurezza.

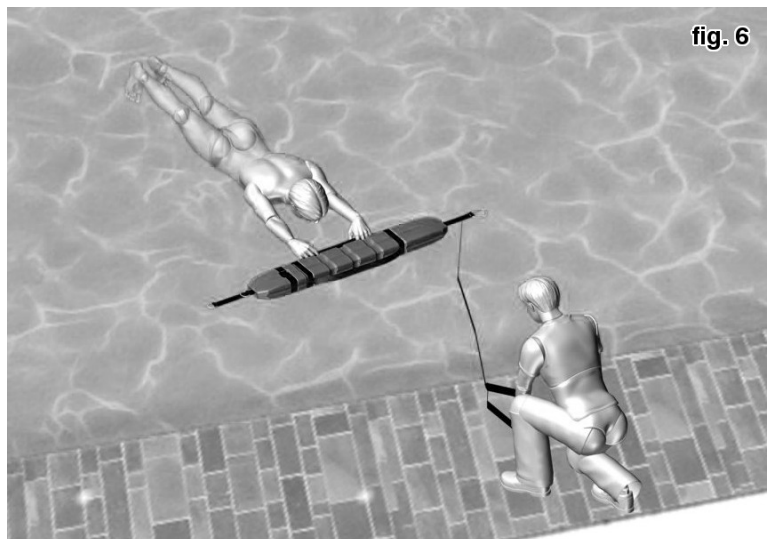


fig. 6

4.3.2 Salvataggio a nuoto senza contatto

Questo metodo è particolarmente indicato nei casi in cui la persona da soccorrere sia stata presa dal panico.

- Entrare in acqua utilizzando la tecnica più adatta in base a quanto consigliato nei corsi di formazione frequentati.
- Raggiungere frontalmente il soggetto.
- Porgere Dolphin alla vittima, la quale potrà afferrare la parte terminale della cinghia, sia le apposite maniglie presenti sui lati come mostrato in fig.8. Queste maniglie offrono maggior sicurezza alla vittima.
- Comunicare alla vittima di afferrare l'estremità di Dolphin e, se in grado, di aiutarsi nuotando con le gambe.

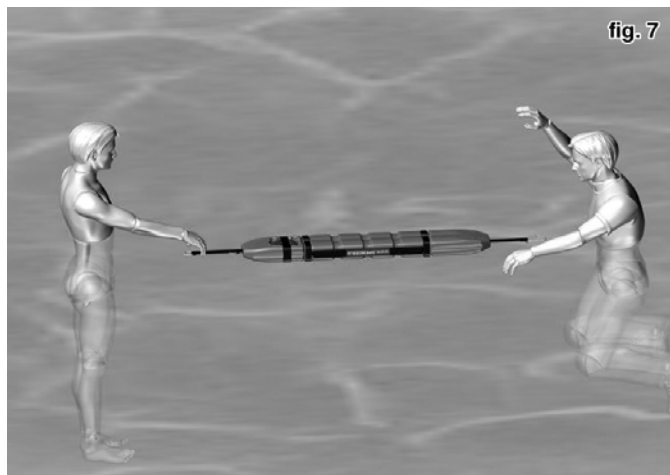


fig. 7

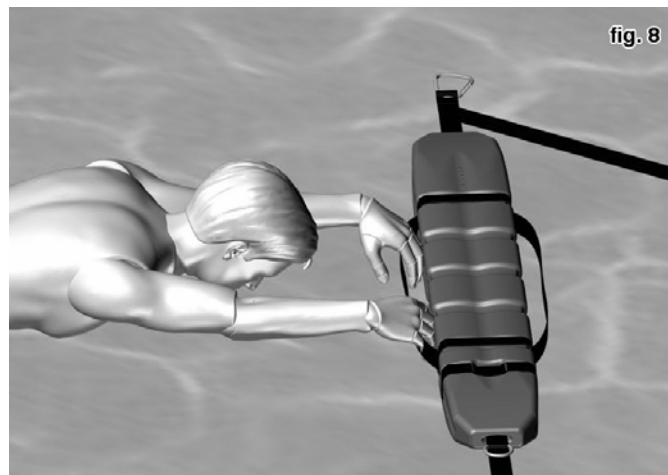


fig. 8

4.3.3 Salvataggio a nuoto con presa posteriore

- Avvicinarsi alla vittima dalla parte posteriore.
- Afferrare le spalle della vittima facendo passare le proprie braccia sotto le ascelle.
- Far scivolare Dolphin sotto la schiena della vittima (Fig.8).
- Tenere la testa leggermente spostata a lato, in modo tale da non essere urtati nel caso la testa della vittima dovesse spostarsi indietro.
- È possibile allacciare Dolphin con l'apposito moschettone.
- Portare la vittima al sicuro.

4.3.4 Salvataggio di una vittima sommersa in acque poco profonde

- Avvicinarsi al lato della vittima.
- Abbandonare provvisoriamente la presa di Dolphin ma assicurarsi di aver indossato la tracolla.
- Se la vittima è rivolta verso il basso, afferrarla, procedere alla sua rotazione e quindi farla emergere.
- Una volta emersa e col volto fuori dall'acqua, procedere al salvataggio come descritto al punto 3.



fig. 9

4.3.5 Salvataggio di una vittima in acque profonde

- Avvicinarsi alla vittima, lasciare il dispositivo, assicurandosi di aver indossato la tracolla.
- Immergersi e raggiungere la vittima approssiandola dal lato posteriore.
- Afferrare la vittima avvolgendone il petto con il braccio.
- Raggiungere la superficie tirando la tracolla di Dolphin.
- Far scivolare Dolphin sotto la schiena della vittima e portare a termine il salvataggio come descritto al punto 3.

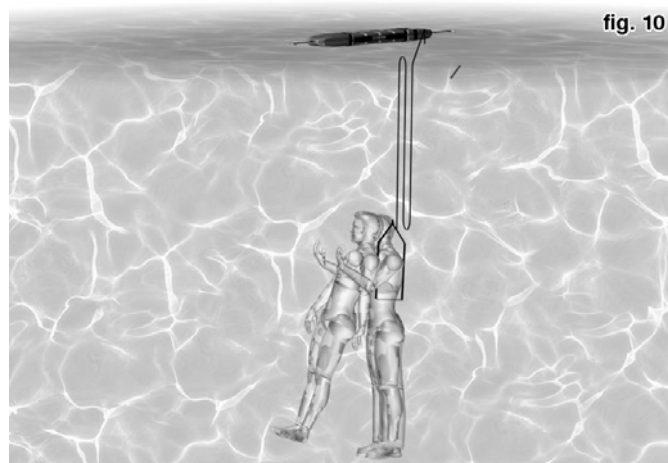


fig. 10



Le procedure qui descritte, vogliono solamente essere delle indicazioni generali, non sostituiscono in alcun modo le istruzioni impartite durante i corsi di formazione che devono essere obbligatoriamente svolti per poter utilizzare il dispositivo. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità derivante dall'uso non corretto del dispositivo.

4.4 Tabella gestione guasti

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Il dispositivo presenta lacerazioni	Esposizione a solventi e/o stoccaggio in condizioni non idonee	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il centro assistenza
La cintura della tracolla risulta danneggiata	Usura, utilizzo non corretto	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il centro assistenza

5. MANUTENZIONE E PULIZIA

5.1 Pulizia

Durante tutte le operazioni di controllo e igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali etc. Pulire con acqua e sapone dopo l'utilizzo. Non usare mai solventi o smacchianti. Nel caso di eventuale disinfezione utilizzare prodotti che non abbiano azione solvente o corrosiva su materiali costituenti il dispositivo. Dopo l'utilizzo in acque salmastre, o dopo una prolungata esposizione alle condizioni climatiche marine, risciacquare abbondantemente con acqua dolce onde evitare che il dispositivo si degradi e quindi possa perdere le sue proprietà. Lasciare asciugare perfettamente a temperatura ambiente 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.

5.2 MANUTENZIONE

5.2.1 Manutenzione ordinaria

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i seguenti requisiti di base:

- Conoscenza tecnica del dispositivo, delle operazioni di manutenzione periodica stabilite in queste istruzioni.
- Utilizzo per le operazioni di manutenzione di personale tecnico in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione sul dispositivo in oggetto.
- Utilizzo di materiali di componenti/parti di ricambio/accessori originali o approvati dal fornitore, in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo.
- Possesso di sistemi di controllo e verifica delle operazioni svolte sul dispositivo.

Non si richiedono interventi programmati di revisione periodica presso il Fabbrikante o Centro da lui autorizzato, ma si prescrive di effettuare i seguenti controlli prima e dopo ogni utilizzo ed almeno ogni **3 mesi**:

- Presenza tagli, fori, abrasioni
- Integrità cinghie

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. Si ricorda che è necessario effettuare la pulizia descritta al paragrafo 5.1 e la verifica della funzionalità prima e dopo ogni utilizzo. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non revisionati regolarmente.

5.2.2 Manutenzione straordinaria

La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal fabbricante o da centri autorizzati dal fabbricante stesso.

Per gli interventi non effettuati dal fabbricante, ma da un centro autorizzato, vi ricordiamo che è necessario richiedere un report relativo all'attività svolta. Questo permetterà sia a Spencer Italia S.r.l. che all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati.

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita medio di 5 anni. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non riparati, o certificati al termine del tempo di vita, dal Fabbrikante o da centri non autorizzati dal Fabbrikante stesso.

6. ACCESSORI E RICAMBI

6.1 Accessori

DY32401B Dolphin – Sacca alta visibilità con rifrangente

6.2 Ricambi

TA09050A Flex Mask con custodia in eva blu



Avvertenza

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

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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