SPENCER

Manuale d'uso e Manutenzione CINTURE DI TRATTENUTA INTEGRALE IT

Use and Maintenance Manual FULL BODY RESTRAINT BELT EN

Betriebs- und Wartungshandbuch INTEGRAL-HALTEGURTE DE

Manuel d'utilisation et d'entretien SANGLES ARAIGNÉES FR

Manual de uso y Mantenimiento CINTURONES DE SUJECIÓN/RETENCIÓN INTEGRAL ES

Manual de Uso e Manutenção CINTOS DE RETENÇÃO INTEGRAL PT

Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης ΙΜΑΝΤΕΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ EL

Manual de utilizare și întreținere CENTURI PENTRU IMOBILIZARE TOTALĂ RO

Návod k použití a údržbě CELOTĚLOVÉ FIXAČNÍ POPRUHY CS

Ръководство за употреба и поддръжка КОЛАНИ ЗА ЦЯЛОСТНО ПРИДЪРЖАНЕ BG

Bruger- og vedligeholdelsesvejledning INTEGREREDE FASTSPÆNDINGSBÆLTER DA

Instrukcja obsługi i konserwacji PASY OGÓLNEGO PRZYTRZYMYWANIA PL

Käyttö- ja huolto-opas KOKOVARTALON KIINNITYSHIHNAT FI

Gebruikers- en onderhoudshandleiding INTEGRALE FIXATIEBANDEN NL

Bruks- og vedlikeholdsveiledning HELE SIKKERHETSBELTER NO

Instruktioner för drift och underhåll HELTÄCKANDE SÄKERHETSBÄLTEN SV

Uputstvo za upotrebu i održavanje INTEGRALNI SIGURNOSNI POJASEVI SR

Lietošanas un apkopes rokasgrāmata INTEGRĒTAS DROŠĪBAS JOSTAS LV

使用和维护手册 补充约束带 ZH

取扱説明書 一体型保持ベルト JA

SPENCER ITALIA SRL – Via Provinciale n° 12
43038 Sala Baganza (PR) – Italy

INDICE / CONTENTS / INHALTSVERZEICHNIS / SOMMAIRE

IT

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

EN

1. MODELS 13
2. INTENDED USE 13
2.1 INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS 13
2.2 TARGET PATIENTS 13
2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA 13
2.4 CONTRAINDICATIONS AND UNWANTED SIDE EFFECTS 13
2.5 USERS AND INSTALLERS 13
2.5.1 USER TRAINING 13
2.5.2 INSTALLER TRAINING 13
3. REFERENCE STANDARDS 13
4. INTRODUCTION 13
4.1 USING THE MANUAL 13
4.2 DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY 13
4.3 SYMBOLS 14
4.4 WARRANTY AND SERVICE 14
5. WARNINGS/DANGERS 14
6. SPECIFIC WARNINGS 15
7. RESIDUAL RISK 15
8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS 15
9. COMMISSIONING 15
10. OPERATING CHARACTERISTICS 15
11. PROPER USE 16
11.1 APPLYING THE BELTS 16
12. CLEANING AND MAINTENANCE 16
12.1 CLEANING 16
12.2 ROUTINE MAINTENANCE 16
12.3 PERIODIC OVERHAUL 16
12.4 SPECIAL MAINTENANCE 16
12.5 LIFE SPAN 17
13. TROUBLESHOOTING TABLE 17
14. ACCESSORIES 17
15. SPARE PARTS 17
16. DISPOSAL 17

DE

1. MODELLE 18
2. VERWENDUNGSZWECK 18
2.1 VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN 18
2.2 ZIELPATIENTEN 18
2.3 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN 18
2.4 GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN 18
2.5 ANWENDER UND TECHNIKER 18
2.5.1 ANWENDERAUSBILDUNG 18
2.5.2 AUSBILDUNG INSTALLATEUR 18
3. BEZUGSRICHTLINIEN 18
4. EINLEITUNG 18
4.1 GEBRAUCH DES HANDBUCHS 18
4.2 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS 18
5. WARNUNGEN/GEFAHREN 19
6. SPEZIFISCHE HINWEISE 20
7. RESTRISIKO 20
8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN 20
9. INBETRIEBNAHME 20
10. ANWENDUNGSEIGENSCHAFTEN 21
11. GEBRAUCHSWEISE 21
11.1 ANWENDUNG DER GURTE 21
12. REINIGUNG UND WARTUNG 21
12.1 REINIGUNG 21
12.2 ORDENTLICHE WARTUNG 21
12.3 REGELMÄSSIGE REVISION 22
12.4 AUSSERORDENTLICHE WARTUNG 22
12.5 LEBENSDAUER 22
13. SCHADENSTABELLE 22
14. ZUBEHÖR 22
15. ERSATZTEILE 22
16. 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 TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF 23
5. AVERTISSEMENTS/DANGERS 24
6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES 25
7. RISQUE RÉSIDUEL 25
8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS 25
9. MISE EN SERVICE 25
10. CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES 26
11. MODALITÉS D'UTILISATION 26
11.1 APPLICATION DES SANGLES 26
12. NETTOYAGE ET ENTRETIEN 26
12.1 NETTOYAGE 26
12.2 ENTRETIEN ORDINAIRE 26
12.3 RÉVISION PÉRIODIQUE 27

ÍNDICE / ÍNDICE / ΔΕΙΚΤΗΣ

12.4 ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE 27
12.5 DURÉE DE VIE 27
13. TABLEAU DE GESTION DES PANNES 27
14. ACCESSOIRES 27
15. PIÈCES DÉTACHÉES 27
16. ÉLIMINATION 27

ES

1. MODELOS 28
2. DESTINO DE USO 28
2.1 DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS 28
2.2 PACIENTES DESTINATARIOS 28
2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES 28
2.4 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES NO DESEADOS 28
2.5 USUARIOS Y ENCARGADOS DE SU COLOCACIÓN 28
2.5.1 FORMACIÓN DE LOS USUARIOS 28
2.5.2 FORMACIÓN DEL INSTALADOR 28
3. NORMAS DE REFERENCIA 28
4. INTRODUCCIÓN 28
4.1 USO DEL MANUAL 28
4.2 ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO 28
4.3 SÍMBOLOS 29
4.4 GARANTÍA Y ASISTENCIA 29
5. ADVERTENCIAS/PELIGROS 29
6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS 30
7. RIESGO RESIDUAL 30
8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES 30
9. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO 30
10. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO 31
11. MODO DE USO 31
11.1 APLICACIONES DE LOS CINTURONES 31
12. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO 31
12.1 LIMPIEZA 31
12.2 MANTENIMIENTO ORDINARIO 31
12.3 REVISIÓN PERIÓDICA 32
12.4 MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO 32
12.5 TIEMPO DE VIDA ÚTIL 32
13. TABLA DE GESTIÓN DE FALLAS 32
14. ACCESORIOS 32
15. RECAMBIOS 32
16. ELIMINACIÓN 32

PT

1. MODELOS 33
2. USO PRETENDIDO 33
2.1 USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS 33
2.2 PACIENTES DESTINATÁRIOS 33
2.3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES 33
2.4 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS INDESEJADOS 33
2.5 UTILIZADORES E INSTALADORES 33
2.5.1 FORMAÇÃO DOS UTILIZADORES 33
2.5.2 FORMAÇÃO DO INSTALADOR 33
3. NORMATIVA DE REFERÊNCIA 33
4. INTRODUÇÃO 33
4.1 UTILIZAÇÃO DO MANUAL 33
4.2 ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO 33
4.3 SÍMBOLOS 34
4.4 GARANTIA E ASSISTÊNCIA 34
5. ADVERTÊNCIAS/PERIGOS 34
6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS 35
7. RISCO RESIDUAL 35
8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES 35
9. COLOCAÇÃO EM FUNÇÃO 35
10. CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS 35
11. MODO DE UTILIZAÇÃO 36
11.1 APLICAÇÃO DOS CINTOS 36
12. LIMPEZA E MANUTENÇÃO 36
12.1 LIMPEZA 36
12.2 MANUTENÇÃO ORDINÁRIA 36
12.3 REVISÃO PERIÓDICA 36
12.4 MANUTENÇÃO EXTRAORDINÁRIA 36
12.5 VIDA ÚTIL 37
13. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 37
14. ACESSÓRIOS 37
15. PEÇAS SOBRESSALENTES 37
16. ELIMINAÇÃO 37

EL

1. ΜΟΝΤΕΛΑ 38
2. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ 38
2.1 ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ 38
2.2 ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ 38
2.3 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ 38
2.4 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ 38
2.5 ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΤΕΣ 38
2.5.1 ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΧΡΗΣΤΩΝ 38
2.5.2 ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΤΗ 38
3. ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ 38
4. ΕΙΣΑΓΩΓΗ 38
4.1 ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΥ 38
4.2 ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ 38
4.3 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ 39
4.4 ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ 39
5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΚΙΝΔΥΝΟΙ 39
6. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ 40
7. ΕΝΑΠΟΜΕΙΝΑΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ 40
8. ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ 40
9. ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ 41
10. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ 41
11. ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ 41
11.1 ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΩΝ ΙΜΑΝΤΩΝ 41
12. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ 41
12.1 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ 42
12.2 ΤΑΚΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ 42
12.3 ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΣ ΕΠΑΝΕΛΕΓΧΟΣ 42
12.4 ΕΚΤΑΚΤΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ 42
12.5 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ 42
13. ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΒΛΑΒΩΝ 42
14. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ 42
15. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ 42
16. ΑΠΟΡΡΙΨΗ 42

INDEX / INDEX / СЪДЪРЖАНИЕ / INDHOLDSFORTEGNELSE

RO

1. MODELE 43
2. DOMENIUL DE UTILIZARE 43
2.1 DOMENIUL DE UTILIZARE ŞI BENEFICIILE CLINICE 43
2.2 PACIENŢII DESTINATARI 43
2.3 CRITERII DE SELECTARE A PACIENŢILOR 43
2.4 CONTRAINDICAŢII ŞI EFECTE SECUNDARE NEDORITE 43
2.5 UTILIZATORI ŞI INSTALATORI 43
2.5.1 FORMAREA UTILIZATORILOR 43
2.5.2 FORMAREA INSTALATORULUI 43
3. STANDARD DE REFERINŢĂ 43
4. INTRODUCERE 43
4.1 UTILIZAREA MANUALULUI 43
4.2 ETICHETAREA ŞI CONTROLUL TRASABILITĂŢII DISPOZITIVULUI 43
4.3 SIMBOLURI 44
4.4 GARANŢIE ŞI ASISTENŢĂ 44
5. AVERTISMENTE/PERICOLE 44
6. AVERTISMENTE SPECIFICE 45
7. RISC REZIDUAL 45
8. DATE TEHNICE ŞI COMPONENTE 45
9. UTILIZAREA 45
10. CARACTERISTICI FUNCŢIONALE 46
11. MOD DE UTILIZARE 46
11.1 APLICAREA CENTURILOR 46
12. CURĂŢAREA ŞI ÎNTREŢINEREA 46
12.1 CURĂŢAREA 46
12.2 ÎNTREŢINEREA OBIŞNUITĂ 46
12.3 REVIZIA PERIODICĂ 46
12.4 ÎNTREŢINEREA SPECIALĂ 47
12.5 DURATA DE VIAŢĂ 47
13. TABEL DE GESTIONARE A DEFECŢIUNILOR 47
14. ACCESORII 47
15. PIESE DE SCHIMB 47
16. ELIMINAREA 47

CS

1. MODELY 48
2. URČENÝ ÚČEL 48
2.1 URČENÝ ÚČEL A KLINICKÝ PŘÍNOS 48
2.2 CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ 48
2.3 KRITÉRIA VÝBĚRU PACIENTŮ 48
2.4 KONTRAINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY 48
2.5 UŽIVATELÉ A OSOBY ODPOVĚDNÉ ZA INSTALACI 48
2.5.1 ODBORNÁ PŘÍPRAVA UŽIVATELŮ 48
2.5.2 ODBORNÁ PŘÍPRAVA OSOBY ODPOVĚDNÉ ZA INSTALACI 48
3. POUŽITÉ NORMY 48
4. ÚVOD 48
4.1 POUŽITÍ NÁVODU 48
4.2 OZNAČOVÁNÍ A KONTROLA VYSLEDOVATELNOSTI PROSTŘEDKU 48
4.4 ZÁRUKA A SERVIS 49
5. VAROVÁNÍ/NEBEZPEČÍ 49
6. SPECIFICKÁ VAROVÁNÍ 50
7. ZBYTKOVÉ RIZIKO 50
8. TECHNICKÉ ÚDAJE A SOUČÁSTI 50
9. PRVNÍ POUŽITÍ 50
10. FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY 51
11. ZPŮSOB POUŽITÍ 51
11.1 NASAZENÍ POPRUHŮ 51
12. ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA 51
12.1 ČIŠTĚNÍ 51
12.2 ŘÁDNÁ ÚDRŽBA 51
12.3 PRAVIDELNÁ PROVĚRKA 51
12.4 MIMOŘÁDNÁ ÚDRŽBA 52
12.5 ŽIVOTNOST 52
13. TABULKA PORUCH 52
14. PŘÍSLUŠENSTVÍ 52
15. NÁHRADNÍ DÍLY 52
16. LIKVIDACE 52

BG

1. МОДЕЛИ 53
2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ 53
2.1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ 53
2.2 ПАЦИЕНТИ, ЗА КОИТО СА ПРЕДНАЗНАЧЕНИ 53
2.3 КРИТЕРИИ ЗА ИЗБОР НА ПАЦИЕНТИ 53
2.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ 53
2.5 ПОТРЕБИТЕЛИ И ИНСТАЛАТОРИ 53
2.5.1 ОБУЧЕНИЕ НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ 53
2.5.2 ОБУЧЕНИЕ НА ИНСТАЛАТОРА 53
3. РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ 53
4. УВОД 53
4.1 ИЗПОЛЗВАНЕ НА РЪКОВОДСТВОТО 53
4.2 ЕТИКЕТИРАНЕ И КОНТРОЛ НА ПРОСЛЕДЯВАНЕТО НА ИЗДЕЛИЕТО 53
4.3 СИМВОЛИ 54
4.4 ГАРАНЦИЯ И ОБСЛУЖВАНЕ 54
5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ОПАСНОСТИ 54
6. СПЕЦИФИЧНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 55
7. ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ 55
8. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ И КОМПОНЕНТИ 55
9. ПРИВЕЖДАНЕ В УПОТРЕБА 55
10. ФУНКЦИОНАЛНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ 56
11. НАЧИН НА УПОТРЕБА 56
11.1 ПРИЛОЖЕНИЕ НА КОЛАНИТЕ 56
12. ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА 56
12.1 ПОЧИСТВАНЕ 56
12.2 ОБИЧАЙНА ПОДДРЪЖКА 56
12.3 ПЕРИОДИЧЕН ТЕХНИЧЕСКИ ПРЕГЛЕД ЗА ИЗПРАВНОСТ 57
12.4 ИЗВЪНРЕДНА ПОДДРЪЖКА 57
12.5 СРОК НА ГОДНОСТ 57
13. ТАБЛИЦА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА ПОВРЕДИТЕ 57
14. АКСЕСОАРИ 57
15. РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ 57
16. УНИЩОЖАВАНЕ 57

DA

1. MODELLER 58
2. ANVENDELSESFORMÅL 58
2.1 PÅTÆNKT ANVENDELSE OG KLINISKE FORDELE 58
2.2 MODTAGERPATIENTER 58
2.3 UDVÆLGELSESKRITERIER FOR PATIENTER 58
2.4 KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER 58
2.5 BRUGERE OG INSTALLATØRER 58
2.5.1 BRUGERTRÆNING 58
2.5.2 UDDANNELSE AF INSTALLATØR 58
3. REFERENCESTANDARD 58
4. INDLEDNING 58
4.1 BRUG AF DENNE VEJLEDNING 58
4.2 ENHEDENS MÆRKNING OG SPORBARHED 58
4.3 SYMBOLER 59
4.4 GARANTI OG TEKNISK ASSISTANCE 59
5. ADVARSLER/FARER 59
6. SPECIFIKKE ADVARSLER 60
7. RESTERENDE RISIKO 60
8. TEKNISKE DATA OG KOMPONENTER 60
9. IDRIFTSÆTTELSE 60
10. FUNKTIONELLE EGENSKABER 61
11. ANVENDELSE 61
11.1 ANVENDELSE AF BÆLTERNE 61
12. RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELS 61

SPIS TREŚCI / HAKEMISTO / INHOUDSOPGAVE

12.1 RENGØRING 61
12.2 RUTINEMÆSSIG VEDLIGEHOLDELSE 61
12.3 PERIODISK GENNEMGANG 61
12.4 EKSTRAORDINÆR VEDLIGEHOLDELSE 62
12.5 LEVETID 62
13. FEJLFINDING 62
14. TILBEHØR 62
15. RESERVEDELE 62
16. BORTSKAFFELSE 62

PL

1. MODELE 63
2. PRZEZNACZENIE 63
2.1 PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE 63
2.2 PACJENCI ODBIORCY 63
2.3 KRYTERIA DOBORU PACJENTÓW 63
2.4 PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE 63
2.5 UŻYTKOWNICY I INSTALATORZY 63
2.5.1 SZKOLENIE UŻYTKOWNIKA 63
2.5.2 SZKOLENIE INSTALATORA 63
3. NORMA ODNIESIENIA 63
4. WPROWADZENIE 63
4.1 KORZYSTANIE Z INSTRUKCJI 63
4.2 ETYKIETOWANIE I KONTROLA IDENTYFIKOWALNOŚCI WYROBU 63
4.3 SYMBOLIKA 64
4.4 GWARANCJA I POMOC 64
5. OSTRZEŻENIA/NIEBEZPIECZEŃSTWA 64
6. OSTRZEŻENIA SPECJALNE 65
7. RYZYKO RESZTKOWE 65
8. DANE TECHNICZNE I KOMPONENTY 65
9. WPROWADZENIE DO EKSPLOATACJI 65
10. CHARAKTERYSTYKA FUNKCJONALNA 66
11. SPOSÓB UŻYCIA 66
11.1 ZASTOSOWANIE PASÓW 66
12. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA 66
12.1 CZYSZCZENIE 66
12.2 KONSERWACJA ZWYCZAJNA 66
12.3 PRZEGLĄD OKRESOWY 67
12.4 KONSERWACJA NADZWYCZAJNA 67
12.5 ŻYWOTNOŚĆ 67
13. TABELA ZARZĄDZANIA USTERKAMI 67
14. AKCESORIA 67
15. CZĘŚCI ZAMIENNE 67
16. UTYLIZACJA 67

FI

1. MALLIT 68
2. KÄYTTÖTARKOITUS 68
2.1 KÄYTTÖTARKOITUS JA KLIINISET HYÖDYT 68
2.2 KOHDEPOTILAAT 68
2.3 POTILAIDEN VALINTAKRITEERIT 68
2.4 KONTRAINDIKAATIOT JA EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET 68
2.5 KÄYTTÄJÄT JA ASENTAJAT 68
2.5.1 KÄYTTÄJIEN KOULUTUS 68
2.5.2 ASENTAJAN KOULUTUS 68
3. VIITEDIREKTIIVI 68
4. JOHDANTO 68
4.1 OPPAAN KÄYTTÖ 68
4.2 ETIKETÖINTI JA LAITTEEN JÄLJITETTÄVYYDEN TARKASTUS 68
4.3 SYMBOLIT 69
4.4 TAKUU JA HUOLTO 69
5. VAROITUKSET/VAARAT 69
6. ERITYISET VAROITUKSET 70
7. JÄÄNNÖSRISKI 70
8. TEKNISET TIEDOT JA KOMPONENTIT 70
9. KÄYTTÖÖNOTTO 70
10. TOIMINNALLISET OMINAISUUDET 71
11. KÄYTTÖTAPA 71
11.1 HIHNOJEN KÄYTTÖ 71
12. PUHDISTUS JA HUOLTO 71
12.1 PUHDISTUS 71
12.2 MÄÄRÄAIKAISHUOLTO 71
12.3 SÄÄNNÖLLINEN TARKASTUS 71
12.4 YLIMÄÄRÄINEN HUOLTO 72
12.5 KÄYTTÖIKÄ 72
13. VIANMÄÄRITYSTAULUKKO 72
14. LISÄVARUSTEET 72
15. VARAOSAT 72
16. HÄVITTÄMINEN 72

NL

1. MODELLEN 73
2. GEBRUIKSBESTEMMING 73
2.1 GEBRUIKSBESTEMMING EN KLINISCHE VOORDELEN 73
2.2 DOELGROEP PATIËNTEN 73
2.3 KEUZECRITERIA PATIËNTEN 73
2.4 CONTRA-INDICATIES EN ONGEWENSTE BIJWERKINGEN 73
2.5 GEBRUIKERS EN INSTALLATEURS 73
2.5.1 TRAINING VAN DE GEBRUIKERS 73
2.5.2 TRAINING VAN DE INSTALLATEUR 73
3. REFERENTIENORM 73
4. INLEIDING 73
4.1 GEBRUIK VAN DE HANDLEIDING 73
4.2 ETIKETTERING EN TRACEERBAARHEIDSCONTROLE VAN HET HULPMIDDEL 73
4.3 SYMBOLEN 74
4.4 GARANTIE EN ASSISTENTIE 74
5. WAARSCHUWINGEN/GEVAREN 74
6. SPECIFIEKE WAARSCHUWINGEN 75
7. RESTRISICO 75
8. TECHNISCHE GEGEVENS EN COMPONENTEN 75
9. INGEBRUIKNAME 75
10. FUNCTIONELE EIGENSCHAPPEN 76
11. GEBRUIK 76
11.1 BANDTOEPASSING 76
12. REINIGING EN ONDERHOUD 76
12.1 REINIGING 76
12.2 ROUTINEONDERHOUD 76
12.3 PERIODIEKE REVISIE 77
12.4 BUITENGEWOON ONDERHOUD 77
12.5 LEVENSDUUR 77
13. TABEL BEHEER DEFECTEN 77
14. ACCESSOIRES 77
15. ONDERDELEN 77
16. VERWIJDERING 77

INNHOLDSFORTEGNELSE / INNEHÅLL / SADRŽAJ / SATURA RĀDĪTĀJS

NO

1. MODELLER 78
2. BRUKSFORMÅL 78
2.1 BRUKSFORMÅL OG KLINISKE FORDELER 78
2.2 PASIENTBRUKERE 78
2.3 KRITERIER FOR VALG AV PASIENTER 78
2.4 KONTRAINDIKASJONER OG UØNSKEDE BIVIRKNINGER 78
2.5 BRUKERE OG INSTALLATØRER 78
2.5.1 OPPLÆRING AV BRUKERE 78
2.5.2 OPPLÆRING AV INSTALLATØR 78
3. REFERANSESTANDARD 78
4. INTRODUKSJON 78
4.1 BRUK AV VEILEDNINGEN 78
4.2 MERKING OG KONTROLL OG SPORING AV INNRETNINGEN 78
4.3 SYMBOLER 79
4.4 GARANTI OG ASSISTANSE 79
5. ADVARSLER/FARER 79
6. SPESIFIKKE ADVARSLER 80
7. RESTRISIKO 80
8. TEKNISKE DATA OG KOMPONENTER 80
9. SETTE I FUNKSJON 80
10. FUNKSJONSEGENSKAPER 81
11. BRUKSMÅTE 81
11.1 PÅFØRING AV BELTENE 81
12. RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD 81
12.1 RENGJØRING 81
12.2 ORINDÆRT VEDLIKEHOLD 81
12.3 REGELMESSIG REVISJON 81
12.4 EKSTRAORDINÆRT VEDLIKEHOLD 82
12.5 LEVETID 82
13. FEILSØKINGSTABELL 82
14. TILBEHØR 82
15. RESERVEDELER 82
16. KASSERING 82

SV

1. MODELLER 83
2. ANVÄNDNINGSOMRÅDE 83
2.1 AVSEDD ANVÄNDNING OCH KLINISKA FÖRDELAR 83
2.2 ANVÄNDANDE PATIENTGRUPP 83
2.3 PATIENTURVALSKRITERIER 83
2.4 KONTRAINDIKATIONER OCH OÖNSKADE BIVERKNINGAR 83
2.5 ANVÄNDARE OCH INSTALLATÖRER 83
2.5.1 ANVÄNDARUTBILDNING 83
2.5.2 INSTALLATÖRSUTBILDNING 83
3. REFERENSSTANDARDER 83
4. INLEDNING 83
4.1 ANVÄNDNING AV HANDBOKEN 83
4.2 ENHETSMÄRKNING OCH SPÅRBARHETSKONTROLL 83
4.3 SYMBOLER 84
4.4 GARANTI OCH ASSISTANS 84
5. VARNINGAR/ FAROR 84
6. SÄRSKILDA VARNINGAR 85
7. KVARVARANDE RISKER 85
8. TEKNISKADATA OCH KOMPONENTER 85
9. IDRIFTTAGNING 85
10. FUNKTIONSEGENSKAPER 86
11. ANVÄNDNINGSSÄTT 86
11.1 PÅSÄTTNING AV BÄLTEN 86
12. RENGÖRING OCH UNDERHÅLL 86
12.1 RENGÖRING 86
12.2 ODINARIE UNDERHÅLL 86
12.3 PERIODISK ÖVERSYN 86
12.4 SÄRSKILT UNDERHÅLL 87
12.5 LIVSLÄNGD 87
13. FELHANTERINGSTABELL 87
14. TILLBEHÖR 87
15. RESERVDELAR 87
16. KASSERING 87

SR

1. MODELI 88
2. NAMENA 88
2.1 NAMERAVANA UPOTREBA I KLINIČKE PREDNOSTI 88
2.2 PACIJENITI KOJIMA SU NAMENJENE 88
2.3 KRITERIJUMI ZA ODABIR PACIJENATA 88
2.4 KONTRAINDIKACIJE I NEŽELJENE NUSPOJAVE 88
2.5 KORISNICI I INSTALATERI 88
2.5.1 OBUKA KORISNIKA 88
2.5.2 OBUKA INSTALATERA 88
3. REFERENTNI STANDARD 88
4. UVOD 88
4.1 UPOTREBA UPUTSTVA 88
4.2 OZNAČAVANJE UREĐAJA I KONTROLA SLEDLJIVOSTI 88
4.3 SIMBOLI 89
4.4 GARANCIJA I SERVIS 89
5. UPOZORENJA/OPASNOSTI 89
6. POSEBNA UPOZORENJA 90
7. PREOSTALI RIZICI 90
8. TEHNIČKI PODACI I KOMPONENTE 90
9. STAVLJANJE U UPOTREBU 90
10. RADNE KARAKTERISTIKE 90
11. NAČIN UPOTREBE 91
11.1 PRIMENA POJASEVA 91
12. ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE 91
12.1 ČIŠĆENJE 91
12.2 REDOVNO ODRŽAVANJE 91
12.3 PERIODIČNI PREGLED 91
12.4 VANREDNO ODRŽAVANJE 91
12.5 ŽIVOTNI VEK 91
13. TABELA UPRAVLJANJA KVAROVIMA 92
14. DODATNI PRIBOR 92
15. REZERVNI DELOVI 92
16. ODLAGANJE 92

LV

1. MODEĻI 93
2. PAREDZĒTAIS LIETOJUMS 93
2.1 PAREDZĒTAIS LIETOJUMS UN KLĪNISKIE IEGUVUMI 93
2.2 MERĶA PACIENTI 93
2.3 PACIENTU IZVĒLES KRITĒRIJI 93
2.4 KONTRINDIKĀCIJAS UN BLAKUSPARĀDĪBAS 93
2.5 LIETOTĀJI UN UZSTĀDĪTĀJI 93
2.5.1 LIETOTĀJU APMĀCĪBA 93
2.5.2 UZSTĀDĪTĀJU APMĀCĪBA 93
3. ATSAUCES STANDARTS 93
4. IEVADS 93
4.1 ROKASGRĀMATAS IZMANTOŠANA 93
4.2 IERĪCES MARĶĒJUMI UN IZSEKOJAMĪBAS KONTROLE 93
4.3 SIMBOLI 94
4.4 GARANTIJA UN ATBALSTS 94
5. BRĪDINĀJUMI/APDRAUDĒJUMI 94
6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI 95
7. ATLIKUŠAIS RISKS 95
8. TEHNISKIE DATI UN SASTĀVDAĻAS 95
9. NODOŠANA EKSPLUATĀCIJĀ 95
10. FUNKCIONĀLĀS ĪPAŠĪBAS 95
11. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA 96
11.1 JOSTU LIETOJUMS 96
12. TĪRĪŠANA UN APKOPE 96
12.1 TĪRĪŠANA 96
12.2 KĀRTĒJĀ APKOPE 96

目录 / 目次

12.3 PERIODISKA PĀRSKATĪŠANA 96
12.4 ĀRKĀRTAS APKOPE 96
12.5 KALPOŠANAS LAIKS 96
13. BOJĀJUMU NOVĒRŠANAS TABULA 97
14. PIEDERUMI 97
15. REZERVES DAĻAS 97
16. UTILIZĀCIJA 97

ZH

1. 型号 98
2. 指定用途 98
2.1 指定用途与临床优势 98
2.2 适用患者 98
2.3 患者选择标准 98
2.4 禁忌症与副作用 98
2.5 使用者与安装者 98
2.5.1 使用者培训 98
2.5.2 安装者培训 98
3. 参考标准 98
4. 介绍 98
4.1 手册的应用 98
4.2 设备标签与追踪监控 98
4.3 符号 99
4.4 保修服务 99
5. 警告/危险 99
6. 特殊忠告 99
7. 剩余风险 100
8. 技术信息与组件 100
9. 设备运用 100
10. 功能特点 100
11. 使用方法 100
11.1 约束带的安装 100
12. 清洁与维护 101
12.1 清洁 101
12.2 常规维护 101
12.3 定期检查 101
12.4 特殊维护 101
12.5 使用寿命 101
13. 故障处理表 101
14. 配件 101
15. 备件 101
16. 废弃处理 101

JA

1. モデル 102
2. 用途 102
2.1 用途および臨床上の利点 102
2.2 対象となる患者 102
2.3 患者選別基準 102
2.4 禁忌および副作用 102
2.5 使用者および設置者 102
2.5.1 使用者のトレーニング 102
2.5.2 設置者のトレーニング 102
3. 参照標準 102
4. はじめに 102
4.1 取扱説明書の使用 102
4.2 装置のラベルおよびトレーサビリティの管理 102
4.3 シンボル 103
4.4 保証およびアシスタンス 103
5. 注意事項/危険 103
6. 特殊注意事項 104
7. 残留リスク 104
8. 技術および部品データ 104
9. 始動 104
10. 機能特性 105
11. 使用方法 105
11.1 ベルトの取り付け 105
12. 清掃およびメンテナンス 105
12.1 清掃 105
12.2 定期メンテナンス 105
12.3 定期オーバーホール 105
12.4 装置の定期オーバーホールは想定されていません。 105
12.5 特別メンテナンス 105
12.6 耐用期間 106
13. トラブルシューティング 106
14. 付属品 106
15. 交換部品 106
16. 廃棄 106

IT

1. MODELLI

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

- T-Straps
- Pin Straps
- Reflex Straps
- ECS Straps
- Rock Straps
- RSP Straps

EN

2. DESTINAZIONE D'USO

2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI

Le cinture di trattenuta integrale sono ausili da utilizzarsi per immobilizzare il paziente su tavole spinali Spencer.

DE

2.2 PAZIENTI DESTINATARI

Non sono presenti particolari indicazioni legate al gruppo di pazienti.
La conformazione del prodotto, consente l'utilizzo con qualunque soggetto purché nei limiti delle dimensioni del dispositivo. Qualora debbano essere trasportati soggetti pediatrici, sarà nel ruolo del soccorritore stabilire se i sistemi di cinture siano idonei alla sua immobilizzazione o se sarà invece necessario utilizzare un altro presidio.

FR

2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

I criteri di selezione dei pazienti attesi sono quelli applicabili al dispositivo con cui la cintura viene utilizzata.

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.

ES

2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI

Gli utilizzatori previsti, sono addetti al soccorso, esperti nella movimentazione, immobilizzazione e trasporto del paziente.
I dispositivi non sono destinati ad utilizzatori profani.

PT

Le cinture di trattenuta integrale sono un dispositivo destinato esclusivamente all'uso professionale. Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.
Malgrado tutti gli sforzi, i test di laboratorio, i collaudi, le istruzioni d'uso, le norme non sempre riescono a riprodurre la pratica, per cui i risultati ottenuti nelle reali condizioni di utilizzo del prodotto nell'ambiente naturale possono differire in maniera talvolta anche rilevante
Le migliori istruzioni sono la continua pratica d'uso sotto la supervisione di personale competente e preparato

EL

Gli operatori che lo utilizzano devono possedere capacità fisica nell'utilizzare il dispositivo e buona coordinazione muscolare. Le capacità degli operatori devono essere valutate prima della definizione dei ruoli nell'impiego del dispositivo.
Gli operatori devono essere in grado di fornire la necessaria assistenza al paziente.

RO

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.

CS

BG

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.

DA

3. STANDARD DI RIFERIMENTO

PL

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.

FI

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

NL

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.

NO

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

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

SV

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

SR

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.

LV

Il Regolamento UE 2017/745 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).

ZH

JA

4.3 SIMBOLI

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
CE	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
MD	Dispositivo medico		Consultare il manuale d'uso
	Fabbricante	LOT	Numero di lotto
	Data di fabbricazione	REF	Codice del prodotto
UDI	Unique Device Identifier	Rx only	Attenzione: La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da o su ordine di un medico autorizzato (solo per il mercato USA)
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			Identificativo della produzione Codice alfanumerico che identifica le unità di produzione del dispositivo, composta da: (01)805771123 prefisso aziendale 000 progressivo GS1 6 numero di controllo (11)200626 data di produzione (YYMMDD) (10)1234567890 numero di lotto

4.4 GARANZIA E ASSISTENZA

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

Per informazioni relative alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, all'installazione o al reso, contattare l' Assistenza Clienti Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail **service@spencer.it**.
Per agevolare le operazioni di assistenza, indicare sempre il numero di lotto (LOT) o matricola (SN) riportato sull'etichetta applicata alla confezione o al dispositivo stesso.
Condizioni di garanzia e assistenza sono disponibili al sito http://support.spencer.it.

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

5. AVVERTENZE/PERICOLI

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

Il prodotto non deve subire alcuna manomissione e modifica senza l'autorizzazione del fabbricante (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), poiché possono costituire imminenti pericoli di lesione a persone nonché danni materiali. In caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal prodotto stesso; inoltre si rendono nulle la marcatura CE e la garanzia del prodotto
Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei, se applicabile.

- 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.
- 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.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti o abrasivi.
- Temperatura di utilizzo: da -5°C a + 50°C.

Stoccaggio

- Il prodotto non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili, ma deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole.
- Non stoccare il prodotto sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare il dispositivo.
- Stoccare e trasportare il prodotto con la sua confezione originale, in caso contrario la garanzia risulta invalidata.
- Temperatura di stoccaggio: da -10°C a +60°C.

Requisiti regolatori

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

- Informare tempestivamente e dettagliatamente Spencer Italia S.r.l. (già in fase di richiesta preventivo) circa eventuali adempimenti a cura del Fabbricante necessari per la conformità dei prodotti agli specifici requisiti di legge del territorio (ivi inclusi quelli derivanti da regolamenti e/o disposizioni normative di altra natura).
- Agire, con la debita cura e diligenza, per contribuire a garantire la conformità ai requisiti generali di sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato, fornendo agli utilizzatori finali tutte le informazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di revisione periodica sui dispositivi in dotazione, esattamente come indicato 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 incombenti 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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

RO

CS

BG

DA

PL

FI

NL

NO

SV

SR

LV

ZH

JA

Non utilizzare se il dispositivo o sue parti sono forate, strappate, sfilacciate o eccessivamente usurate.
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

- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato e devono essere presenti almeno due operatori.
- Seguire le procedure ed i protocolli interni approvati dalla propria organizzazione.
- 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 cinture di trattenuta integrali, è necessario anche aver letto, compreso e seguire accuratamente tutte le indicazioni presenti nel manuale d'uso.

- Rispettare sempre le specifiche di posizionamento determinate dal dispositivo con cui sono utilizzate le cinture. Inoltre, l'operatore deve valutare che l'ingombro del paziente non riduca la funzionalità del prodotto.
- Applicare sempre il numero di cinture previsto dal presidio di trasporto in uso.
- Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal fabbricante, all'interno delle presenti istruzioni d'uso.
- Tutte le attività di manutenzione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico le 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.

Effettuare delle simulazioni di soccorso con le cinture applicate al prodotto con cui ne è previsto l'impiego e un carico simulante paziente e accessori, prima della messa in servizio del dispositivo.
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.
Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per il posizionamento e il trasporto del paziente.

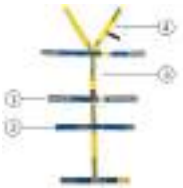
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per l'immobilizzazione e il trasporto del paziente.
- Per preservare la vita del dispositivo è necessario proteggerlo il più possibile dai raggi UV e dalle condizioni meteo avverse.
- Accertarsi che le fibbie siano adeguatamente ancorate al nastro e che siano integre e funzionanti.

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
1	**Moschettoni per Pin** (se presenti)
2	**Nastri trasversali con strap**
3	**Nastro longitudinale**
4	**Nastri a "V"**

	ROCK STRAPS	T-STRAPS	REFLEX STRAPS	PIN STRAPS	ECS STRAPS	RSP STRAPS
N° Nastri	10	10	10	10	12	10
Tipo fissaggio	Strap	Strap	Strap	Strap+moschettoni in metallo	Strap	Strap
Materiale	Polipropilene/Nylon	Polipropilene/Nylon	Polipropilene/Nylon	Polipropilene/Nylon/Lega metallica	Polipropilene/Nylon	Polipropilene/Nylon
Peso	600g	800g	600g	1500g	800g	350g

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
- Stato di usura del dispositivo.
- Verificare il corretto scorrimento dei nastri
- Verificare il corretto funzionamento dei moschettoni se presenti nel modello
- Verificare la corretta adesione degli inserti strap

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.

10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI

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

11. MODALITA' D'USO

Prima di intervenire sul paziente, devono essere effettuate delle valutazioni mediche primarie. Prima di utilizzare qualsiasi tipologia di cintura descritta nel presente manuale, leggere attentamente le istruzioni d'uso del dispositivo con cui è previsto il loro impiego.

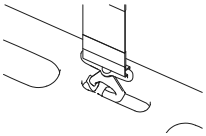
11.1 APPLICAZIONE DELLE CINTURE

Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza di riferimento per l'immobilizzazione, il posizionamento ed il trasporto del paziente.
Le procedure di seguito indicate sono redatte in base a informazioni generiche d'uso.

1. Il paziente si trova posizionato su tavola spinale con collare cervicale
2. Mantenendo sempre adeguata immobilizzazione, appoggiare la cintura sul paziente, disponendo i nastri a "V" circa 2/3 cm al di sotto del collare cervicale
3. Posizionare gli altri nastri trasversali in questo modo:

- la cinghia toracica all'altezza del torace appena sotto le spalle
- la cinghia pelvica all'altezza delle creste iliache
- la prima cinghia degli arti inferiori sul femore, in prossimità del ginocchio
- la seconda cinghia degli arti inferiori sulle tibie, in prossimità delle caviglie (se il paziente è basso arrotolare le cinghie)

Prestare sempre la massima attenzione ad eventuali zone che possano aver subito traumi e/o fratture.



4. Applicare eventuali fermacapo e/o fermacaviglie se necessario.
5. Partendo dalle spalle verso i piedi, inserire le cinghie nei fori corrispondenti contemporaneamente sui due lati della spinale, utilizzando gli eventuali moschettoni che, se presenti, devono essere agganciati ai pin della tavola spinale.
6. Fissare le cinghie applicando una trazione uguale da entrambi i lati, dalle spalle verso i piedi e ponendo attenzione ad eventuali problemi respiratori ed addominali;
7. Assicurarsi che il paziente sia adeguatamente immobilizzato, quindi proseguire le manovre in accordo alle linee guida del Servizio medico d'emergenza di riferimento.

La cintura pediatrica RSP, destinata all'utilizzo con la tavola spinale Baby Go, è dotata di un metro con aree colorate, le quali consentono di identificare più rapidamente il lato che con buona probabilità risulterà più adeguato al paziente in relazione alla sua altezza. Il soccorritore è tuttavia l'unico responsabile della scelta del dispositivo e della sua corretta applicazione.

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.
- 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.

12.1 PULIZIA

La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.
Durante tutte le operazioni di controllo e igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali etc.

Lavare le parti esposte con acqua tiepida e sapone neutro; **non usare mai solventi o smacchianti**.
Risciacquare accuratamente con acqua tiepida verificando di avere eliminato ogni traccia di detergente, che potrebbe deteriorarla o comprometterne l'integrità e la durata. **L'uso di acqua ad alta pressione deve essere evitato**.
Lasciare asciugare perfettamente prima di riporla. 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.
In presenza di sangue, ossidarlo prima di procedere al lavaggio con acqua.
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 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, devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico. Tale documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto.

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

Il dispositivo non richiede un programma di manutenzione ordinaria, ma è necessario effettuare controlli 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)
- Soddisfacimento dei requisiti previsti dal manuale d'uso nella sezione 5 Avvertenze e 6 Avvertenze specifiche
- Soddisfacimento 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.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

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.

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
Non è possibile agganciare il moschettone al pin presente sulla tavola spinale	Il moschettone è danneggiato oppure dei detriti ne ostacolano l'apertura	Verificare che nulla interferisca con l'apertura. Se tutto risulta pulito ed il problema non è stato risolto, mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante
La cintura non si chiude	Aree strap sporche o distaccate	Pulire le aree strap e verificarne la corretta adesione. Se il problema persiste, mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante

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

14. ACCESSORI

Non sono presenti accessori per questi dispositivi.

15. RICAMBI

Non sono presenti ricambi per questi dispositivi.

16. SMALTIMENTO

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

Avvertenza

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e sono da intendersi come impegno da parte della Spencer Italia S.r.l. con riserva di modifiche. 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.

- T-Straps
- Pin Straps
- Reflex Straps
- ECS Straps
- Rock Straps
- RSP Straps

2. INTENDED USE

2.1 INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS

Full body restraint belts are aids used to immobilise patients on Spencer spine boards.

2.2 TARGET PATIENTS

There are no particular indications related to the patient group.
The design of the product allows it to be used with any person within the dimensions of the device. If paediatric subjects must be transported, it will be in the role of the rescuer to determine whether the belt systems are suitable for immobilization or if it will be necessary to use another device.

2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA

The expected patient selection criteria are those applicable to the device with which the belt is used.

2.4 CONTRAINDICATIONS AND UNWANTED SIDE EFFECTS

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

2.5 USERS AND INSTALLERS

The intended users are rescue workers and experts in patient handling, immobilisation and transport.
These devices are not intended for lay people.

Full body restraint belts 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. 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.

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

2.5.2 INSTALLER TRAINING

Installation is not required.

3. REFERENCE STANDARDS

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

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

4. INTRODUCTION

4.1 USING THE MANUAL

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

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

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

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

4.2 DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY

Each device is provided with a label, placed on the device itself and/or on the packaging, which contains the Manufacturer's identification data, product, CE marking, serial number (SN) or lot number (LOT). This must never be removed or covered.
In the event of damage or removal, request a duplicate from the Manufacturer, or else the warranty will be void as the device can no longer be traced.
If the assigned Lot/SN cannot be traced, the device must be reconditioned, provided only under the responsibility of the manufacturer.

EU Regulation 2017/745 requires manufacturers and distributors of medical devices to keep track of their location. If the device is in a location other than the address to which it was shipped or sold, or if it was donated, lost, stolen, exported or destroyed, permanently removed from use, or if the device was not delivered directly from Spencer Italia S.r.l., please register the device at **http://service.spencer.it**, or inform Customer Service (see § 4.4).

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

4.3 SYMBOLS

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
CE	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.
MD	Medical device		See the instructions for use
	Manufacturer	LOT	Lot number
	Date of manufacture	REF	Product code
UDI	Unique Device Identifier	Rx only	Caution: Federal law restricts the sale of this device by or on the order of a licensed professional (US market only)
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			Production identification Alphanumeric code that identifies the production units of the device, composed of: (01)805771123 company prefix 000 progressive GS1 6 control number (11)200626 date of production (YYMMDD) (10)1234567890 lot number

4.4 WARRANTY AND SERVICE

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

For information regarding correct interpretation of the instructions for use, maintenance, installation or return, please contact Spencer Customer Service tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail **service@spencer.it**.
To facilitate service, always indicate the lot number (LOT) or serial number (SN) on the label attached to the package or device itself.
Warranty and service conditions are available at http://support.spencer.it.
Note: *Record and keep with these instructions: lot (LOT) or serial number (SN), if present, place and date of purchase, date of first use, date of checks, user name and comments.*

5. WARNINGS/DANGERS

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

The product must not be tampered with or modified without the manufacturer's authorisation (modification, tweaking, additions, repair), as they may constitute imminent danger of injury to persons and material damage. Should these operations be performed, we decline any responsibility for incorrect operation or any damage caused by the product itself; moreover, the CE marking and the product warranty shall be null and void
Be sure to take every precaution to avoid hazards from contact with blood or body secretions, if applicable.

- 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.
- 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.
- Avoid contact with sharp or abrasive objects.
- Operating temperature: from -5°C to + 50°C.

Storage

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

Regulatory requirements

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

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

General warnings for medical devices

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

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

Do not use if the device or parts of it are punctured, torn, frayed, or excessively worn.
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

- Qualified personnel and at least two operators must be present during use of the device.
- Follow the internal procedures and protocols approved by your organisation.
- 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 full body restraint belts, you must also have read, understood and carefully follow all the instructions in the user manual.

- Always comply with the positioning specifications defined by the device with which the belts are used. In addition, the operator should assess whether the overall size of the patient reduces the functionality of the product.
- Always apply the number of belts provided by the transport equipment in use.
- Establish a maintenance program and periodic checks, identifying a designated reference person. The person entrusted with routine maintenance of the device must ensure the basic requirements envisaged by the manufacturer within these operating instructions.
- All maintenance activities must be recorded and documented with the relevant technical operation reports. This documentation must be kept for at least 10 years after the end of the device's life and must be made available to the competent authorities and/or the manufacturer when requested.

Perform rescue simulations with the belts applied to the product with which it is intended to be used and a patient simulating load and accessories before putting the device into service.
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.
Follow approved Emergency Medical Service procedures for patient positioning and transportation.

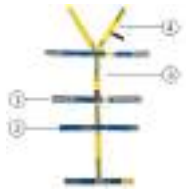
- Avoid contact with sharp objects.
- Follow approved Emergency Medical Service procedures for patient immobilization and transportation.
- To preserve the life of the device, protect it as much as possible from UV rays and adverse weather conditions.
- Make sure that the buckles are properly anchored to the strap and that they are intact and functional.

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
1	**Spring catches for Pins** (if present)
2	**Transversal belts with strap**
3	**Longitudinal belt**
4	**V-belts**

	ROCK STRAPS	T-STRAPS	REFLEX STRAPS	PIN STRAPS	ECS STRAPS	RSP STRAPS
No. Belts	10	10	10	10	12	10
Fastening type	Strap	Strap	Strap	Strap+metal spring catches	Strap	Strap
Material	Polypropylene/Nylon	Polypropylene/Nylon	Polypropylene/Nylon	Polypropylene/Nylon/ Metal alloy	Polypropylene/Nylon	Polypropylene/Nylon
Weight	600g	800g	600g	1500g	800g	350g

9. COMMISSIONING

For first use, check that:

- Packaging is intact and has protected the device during transportation
- Check that all parts included in the packing list are present
- General functionality of the device
- Product cleanliness
- Absence of cuts, holes, tears or abrasions on the entire structure
- Conditions of wear of the device.
- Check that the belts slide correctly,
- Check that the spring catches are working correctly, if present on the model.
- Check the correct adhesion of the strap inserts.

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.

10. OPERATING CHARACTERISTICS

See paragraph 11 - Proper use for operating characteristics.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

11. PROPER USE

Primary medical evaluations must be carried out before intervening on the patient. Before using any type of belt described in this manual, carefully read the operating instructions of the device with which it is intended to be used.

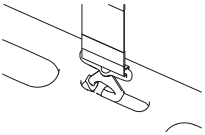
11.1 APPLYING THE BELTS

Follow approved Emergency Medical Service reference procedures for patient immobilization, positioning and transport.
The following procedures are based on general usage information.

1. The patient is placed on a spine board with a cervical collar.
2. While maintaining adequate immobilization, place the belt on the patient, arranging the V-belts about 2/3 cm below the cervical collar.
3. Position the other transversal belts as follows:

- The thorax strap at chest height just below the shoulders
- The pelvic strap at the height of the iliac crests
- The first leg strap on the femur, close to the knee
- The second leg strap on the tibiae, close to the ankles (if the patient is short, roll up the straps)

Always be extremely careful with any areas that may have suffered trauma and/or fractures.



4. Apply head restraints and/or ankle restraints if necessary.
5. Starting from the shoulders towards the feet, insert the straps into the corresponding holes on both sides of the spine at the same time, if necessary using the spring catches, which must be hooked onto the pins of the spine board.
6. Fasten the straps by applying equal traction on both sides, from the shoulders towards the feet, paying attention to any respiratory and abdominal problems;
7. Make sure that the patient is adequately immobilized, then continue the manoeuvres according to the guidelines of the relevant Emergency medical service.

The RSP paediatric belt, intended for use with the Baby Go spine board, is equipped with a tape measure with coloured areas which allow quicker identification of which side is most likely to be appropriate for the patient in relation to their height. The rescuer is however solely responsible for the choice of device and its correct application.

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.
- 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.

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.** Let dry completely before storing. Drying after washing or after use in a wet environment must be natural and not forced. Do not use flames or other direct heat sources.
If **disinfecting**, use products that do not have a solvent or corrosive action on materials constituting the device, in addition to being classified as medical-surgical devices. Be sure to take all precautions to ensure that there is no risk of cross-infection or contamination of patients and operators.
In the case of disposable products, no cleaning is required except that the product be properly stored and packaged according to the manufacturer's specifications.

12.2 ROUTINE MAINTENANCE

You must establish a program for periodic checks, identifying a designated reference person. The person entrusted with device maintenance must ensure the basic requirements envisaged within this user manual.
All maintenance activities must be recorded and documented with the relevant technical intervention reports. This documentation must be kept for at least 10 years after the end of the device's life and must be made available to the competent authorities and/or the Manufacturer when requested.

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

The device does not require a routine maintenance program, but checks must be made to verify:

- General functionality of the device
- Cleanliness of the device (remember that the failure of cleaning may cause the risk of cross infections)
- 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.

Only maintenance activities carried out by specialised technicians authorised by the Manufacturer are considered valid by Spencer Italia S.r.l.

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
It is not possible to attach the spring catch to the pin on the spine board.	The spring catch is damaged or dirt is obstructing the opening.	Check that nothing is interfering with the opening. If everything is clean and the problem has not been solved, immediately remove the device from service and contact the manufacturer.
The belt does not close.	Strap areas dirty or detached.	Clean the strap areas and check for proper adhesion. If the problem persists, remove the device from service and contact the manufacturer.

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

14. ACCESSORIES

There are no accessories for these devices.

15. SPARE PARTS

There are no spare parts available for these devices.

16. DISPOSAL

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

Warning

The information contained in this document is subject to change without notice and is to be intended as a commitment by Spencer Italia S.r.l. subject to change.
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.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

1. MODELLE

Die nachfolgenden Basismodelle können ohne Vorankündigung ergänzt oder geändert werden.

- T-Straps
- Pin Straps
- Reflex Straps
- ECS Straps
- Rock Straps
- RSP Straps

2. VERWENDUNGSZWECK

2.1 VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

Die Integral-Haltegurte sind Hilfsmittel, um den Patienten auf Spencer-Wirbelsäulenbrettern zu immobilisieren.

2.2 ZIELPATIENTEN

Es bestehen keine besonderen Indikationen für bestimmte Patientengruppen.
Die Formgebung des Produkts erlaubt den Einsatz bei jedem, solange die Abmessungen des Geräts nicht überschritten werden. Falls Kinder transportiert werden müssen, ist es Aufgabe des Notfallsanitäters festzulegen, ob die Gurtsysteme für die Immobilisation geeignet sind, oder ob eine andere Schutzvorrichtung verwendet werden muss.

2.3 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN

Die Auswahlkriterien für erwartete Patienten sind diejenigen, die für das Gerät gelten, mit dem der Gurt verwendet wird.

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

Das vorgesehene Anwendungspersonal sind Rettungskräfte mit Erfahrung für die Bewegung, die Immobilisierung und den Transport des Patienten.
Die Geräte sind nicht für unfachmännische Anwender bestimmt.

Die Integral-Haltegurte sind ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt. Nicht geschulte Personen dürfen während des Gebrauchs des Produkts keine Hilfe leisten, da dies zu Verletzungen an ihnen selbst oder an anderen führen könnte.
Trotz aller Anstrengungen, Labortests, Abnahmeprüfungen und Gebrauchsanweisungen entsprechen die Bestimmungen nicht immer den praktischen Anwendungen, daher können Ergebnisse unter realen Gebrauchsbedingungen des Produkts im Einsatzfeld mitunter deutlich von ihnen abweichen.
Die besten Anleitung ist der stete Gebrauch unter Aufsicht von erfahrenem und ausgebildetem Personal

Die Einsatzkräfte, die ihn verwenden, müssen die körperliche Leistungsfähigkeit und eine gute Muskelkoordination besitzen. Die Fähigkeiten des Personals müssen vor Festlegung der Aufgabenverteilung beim Einsatz des Geräts geprüft werden.
Die Rettungskräfte müssen in der Lage sein, dem Patienten im Bedarfsfall beistehen zu können.

2.5.1 ANWENDERAUSBILDUNG

- Unabhängig von den in Vergangenheit mit ähnlichen Geräten erworbenen Erfahrungen muss der Inhalt 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.

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

2.5.2 AUSBILDUNG INSTALLATEUR

Es ist keine Installation vorgesehen.

3. BEZUGSRICHTLINIEN

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

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

4. EINLEITUNG

4.1 GEBRAUCH DES HANDBUCHS

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

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

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

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

4.2 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS

Jedes Produkt ist mit einem Typenschild versehen, das sich am Gerät und/oder an der Verpackung befindet, auf dem die Kennzeichnungsdaten der 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.

Die Verordnung EU 2017/745 verpflichtet die Hersteller und die Händler von medizinischen Geräten, deren Standort aufzuzeichnen. Wenn das Gerät sich an einem Sitz befindet, der von der Lieferadresse abweicht, oder es verkauft, verschenkt, verloren, gestohlen, exportiert oder zerstört, dauerhaft außer Gebrauch genommen wurde, oder wenn das Gerät nicht direkt von Spencer Italia S.r.l. geliefert wurde, muss es unter der Internetadresse **http://service.spencer.it** registriert werden, oder der Kundendienst (vgl. § 4.4) ist zu benachrichtigen.

4.3 SYMBOLE

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
CE	Gerät in Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/745	⚠	Gefahr - Weist auf eine Gefahrensituation hin, die direkt zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.
MD	Medizinisches Gerät	📖	Im Handbuch nachsehen
🏭	Hersteller	LOT	Losnummer
📅	Herstellungsdatum	REF	Produktcode
UDI	Unique Device Identifier	Rx only	Achtung! Nach Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden (nur für den US-Markt)
(01)08057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			Kennzeichnung der Produktion Alphanumerischer Code, der die Produktionseinheit des Geräts kennzeichnet. Er setzt sich zusammen aus: (01)0805771123 Vorwahl des Unternehmens 000 fortlaufende GS1 6 Prüfnummer (11)200626 Herstellungsdatum (JJMMTT) (10) 1234567890 Losnummer/SN

4.4 GARANTIE UND KUNDENDIENST

Spencer Italia S.r.l. garantiert, dass die Produkte für die Dauer von einem **Jahr ab Kaufdatum** ohne Defekte sind.

Für Informationen zur richtigen Auslegung der Anweisungen, des Gebrauchs, Wartung, Installation und Zustellung wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Spencer Tel. +39 0521 541154, Fax +39 0521 541222, E-Mail **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.*

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 beschriebenen 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.

⚠ Das Produkt darf ohne Genehmigung des Herstellers nicht verfälscht und verändert werden (Änderungen, Anpassungen, Hinzufügungen, Reparaturen), da daraus Verletzungsgefahren für Personen sowie Materialschäden entstehen können. Andernfalls wird keinerlei Haftung für den nicht korrekten Einsatz oder für Schäden übernommen, die durch das Produkt selbst verursacht werden; ferner verfallen die CE-Kennzeichnung und die Produktgarantie
Sicherstellen, dass alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden, um Gefahren durch Kontakt mit Blut oder Körpersekreten zu verhindern, sofern dies möglich ist.

- Bei einem festgestellten Produktdefekt sofort ein gleichartiges Gerät benutzen, um die laufende Verwendung aufrechtzuerhalten. Das nicht mehr einsatztaugliche Gerät muss außer Gebrauch genommen werden.
- 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.
- Den Kontakt mit scharfen oder scheuernden Gegenständen vermeiden.
- Einsatztemperatur: von -5°C bis +50°C.

Lagerung

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

Regulatorische Anforderungen

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

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

IT EN DE FR ES PT EL RO CS BG DA PL FI NL NO SV SR LV ZH JA

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.

⚠ Das Gerät nicht benutzen, wenn an ihm oder Teilen von ihm Löcher, Abrisse, Ausfransungen oder übermäßiger Verschleiß bemerkt werden.
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.

- Während des Gebrauchs des Geräts muss die Beihilfe von Fachpersonal sichergestellt sein und es müssen mindestens zwei Rettungshelfer zugegen sein.
- Die durch Ihre Organisation erlassenen internen Verfahren und Protokolle anwenden.
- 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 Integral-Haltegurte müssen auch sorgfältig alle Angaben in diesem Benutzerhandbuch gelesen, verstanden und befolgt werden.

- Immer die Positionsangaben beachten, die von dem Gerät vorgegeben sind, mit dem die Gurte benutzt werden. Zudem muss der Anwender berücksichtigen, dass die Maße des Patienten nicht die Verwendbarkeit des Produkts beeinträchtigt.
- Immer die Anzahl an Gurten anbringen, die von der verwendeten Transporteinrichtung vorgesehen sind.
- Unter Angaben eines zuständigen Beschäftigten sind ein Wartungsprogramm und regelmäßige Prüfungen zu bestimmen. Die Person, der die ordentliche Wartung des Geräts anvertraut ist, muss die vom Hersteller vorgesehenen Grundanforderungen im Rahmen dieser Gebrauchsanweisungen sicherstellen.
- Alle Wartungstätigkeiten müssen eingetragen und mit den entsprechenden technischen Tätigkeitsberichten dokumentiert werden. Die Dokumentation muss für mindestens 10 Jahre ab Lebensende des Geräts aufbewahrt werden und muss auf Anfrage den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller zur Verfügung gestellt werden.

⚠ **Mit den Gurten, die am für den Einsatz vorgesehenen Produkt angebracht sind, Rettungssimulationen und einer den Patienten simulierenden Last und Zubehör durchzuführen.**
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.
Die vom Medizinischen Notfalldienst genehmigten Verfahren für die Positionierung und den Patiententransport befolgen.

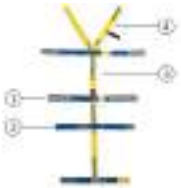
- Den Kontakt mit scharfen Gegenständen vermeiden.
- Die vom Medizinischen Notfalldienst genehmigten Verfahren für die Ruhigstellung und den Patiententransport befolgen.
- Um die Lebensdauer des Geräts zu bewahren, muss es möglichst vor UV-Strahlen und widrigen Wetterverhältnissen geschützt werden.
- Sicherstellen, dass das Gurtschloss fest am Gurt befestigt, unversehrt und einsatzbereit sind.

7. RESTRISIKO

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

8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN

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



	BESCHREIBUNG
1	**Karabinerhaken für Stifte** (falls vorhanden)
2	**Querbänder mit Strap**
3	**Längsband**
4	**V-Bänder**

	ROCK STRAPS	T-STRAPS	REFLEX STRAPS	PIN STRAPS	ECS STRAPS	RSP STRAPS
Bänder Nr.	10	10	10	10	12	10
Befestigungsart	Strap	Strap	Strap	Strap+Karabinerhaken aus Metall	Strap	Strap
Material	Polypropylen/Nylon	Polypropylen/Nylon	Polypropylen/Nylon	Polypropylen/Nylon/ Metalllegierung	Polypropylen/Nylon	Polypropylen/Nylon
Gewicht	600g	800g	600g	1500g	800g	350g

9. INBETRIEBNAHME

Für den Erstgebrauch überprüfen, dass:

- Die Verpackung unversehrt ist und das Gerät während des Transports geschützt war
- Überprüfen, dass alle Teile der Lieferliste vorhanden sind.
- Allgemeine Betriebseignung des Geräts
- Reinigungszustand des Produkts
- An der ganzen Vorrichtung keine Anzeichen von Schnitten, Löchern, Rissen oder Abschürfungen
- Verschleißgrad der Vorrichtung.
- Die korrekte Funktion der Karabinerhaken überprüfen, falls im Modell vorhanden
- Überprüfen, dass die Karabinerhaken, sofern sie beim Modell vorhanden sind, einsatztauglich sind
- Die korrekte Haftung der Strapseinlagen prüfen .

Im Absatz 11 die Gebrauchsweisen 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.

10. ANWENDUNGSEIGENSCHAFTEN

Für die Anwendungseigenschaften siehe Absatz 11 - Gebrauchsweise.

11. GEBRAUCHSWEISE

Vor der Behandlung des Patienten müssen primäre medizinische Untersuchungen durchgeführt werden. Vor der Nutzung gleich welcher in diesem Handbuch beschriebenen Art von Gurt aufmerksam die Benutzeranweisung des Geräts durchlesen, mit dem der Gurt eingesetzt werden soll.

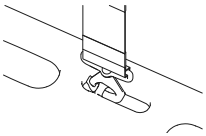
11.1 ANWENDUNG DER GURTE

Befolgen Sie die vom zuständigen Rettungsdienst genehmigten Verfahren zur Immobilisierung, Positionierung und zum Transport von Patienten.
Die folgenden Verfahren sind auf der Grundlage allgemeiner Nutzungsinformationen geschrieben.

1. Der Patient wird auf einem Wirbelsäulenbrett mit einer Halskrause gelagert
2. Legen Sie den Gurt unter Aufrechterhaltung einer angemessenen Immobilisierung am Patienten an, wobei die V-Bänder etwa 2/3 cm unterhalb des Halskragens angeordnet werden
3. Positionieren Sie die anderen Querbänder auf diese Weise:

- der Brustgurt in Brusthöhe knapp unterhalb der Schultern
- der Beckengurt in Höhe der Beckenkämme
- das erste Beingurt am Oberschenkel, in der Nähe des Knies
- das zweite Beingurt an den Schienbeinen, in der Nähe der Knöchel (wenn der Pflegebedürftige klein ist, rollen Sie die Gurten auf)

Achten Sie immer auf die Bereiche, die möglicherweise ein Trauma und/oder Frakturen erlitten haben.



4. Legen Sie ggf. Kopfstützen und/oder Fußfesseln an.
5. ausgehend von den Schultern in Richtung der Füße die Gurte gleichzeitig in die entsprechenden Löcher auf beiden Seiten der Wirbelsäule einführen und dabei die Karabinerhaken verwenden, die, falls vorhanden, an den Stiften des Wirbelsäulenbretts eingehängt werden müssen.
6. Befestigen Sie die Gurte mit gleichmäßigem Zug auf beiden Seiten, von den Schultern bis zu den Füßen, und achten Sie auf mögliche Atemwegs- und Bauchbeschwerden;
7. Stellen Sie sicher, dass der Patient ausreichend immobilisiert ist, und setzen Sie dann die Manöver gemäß den Richtlinien des jeweiligen Rettungsdienstes fort.

Der RSP-Pädiatriegurt, der für die Verwendung mit dem Baby Go Wirbelsäulenbrett vorgesehen ist, ist mit einem Maßband mit farbigen Bereichen ausgestattet, die eine schnellere Identifizierung der Seite ermöglichen, die in Bezug auf die Körpergröße des Patienten am ehesten geeignet ist. Für die Auswahl des Gerätes und dessen korrekte Anwendung ist jedoch allein der Retter verantwortlich.

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 entsprich, 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.
- 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.

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 verschleißen oder beschädigen und seine Lebensdauer verringern könnte. **Vermeiden Sie die Verwendung von Hochdruckwasser.** Vor dem Zusammensetzung vollständig trocknen lassen. Die Trocknung nach dem Waschen oder nach dem Einsatz in feuchter Umgebung muss natürlich und nicht erzwungen erfolgen; keine Flammen oder direkte Wärmequellen benutzen.
Zur **Desinfektion** Produkte verwenden, die nicht nur als medizinische chirurgische Hilfsmittel eingestuft sind, sondern auch keine lösungsmittel- oder ätzenden Wirkungen auf die Materialien haben, aus denen das Gerät besteht. Alle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass kein Risiko einer Kreuzinfektion oder Kontamination von Patienten und Einsatzkräften besteht.
Für Einwegprodukte ist keine Reinigung vorgesehen, sofern das Produkt gemäß den Vorschriften des Herstellers gelagert und verpackt ist.

12.2 ORDENTLICHE WARTUNG

You must establish a program for periodic checks, identifying a designated reference person. The person entrusted with device maintenance must ensure the basic Ein beauftragter Beschäftigter muss regelmäßige Prüfungen festlegen. Die Person, der die Wartung des Geräts anvertraut ist, muss die Grundanforderungen im Rahmen dieser Gebrauchsanweisungen erfüllen.
Alle Wartungsarbeiten müssen eingetragen und durch die technischen Tätigkeitsberichte dokumentiert werden. Diese Dokumentation muss für mindestens 10 Jahre nach dem Lebensende des Geräts aufbewahrt werden und muss den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

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

Das Gerät erfordert kein Programm für eine ordentliche Wartung, jedoch müssen Kontrollen vorgenommen werden, um zu überprüfen:

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

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

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 REVISION

Für das Gerät ist keine regelmäßige Revision vorgesehen.

12.4 AUSSERORDENTLICHE WARTUNG

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

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

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
Der Karabinerhaken kann nicht am Stift des Wirbelsäulenbretts befestigt werden	Der Karabinerhaken ist beschädigt oder die Öffnung wird durch Fremdkörper blockiert	Prüfen Sie, ob die Öffnung durch nichts behindert wird. Wenn alles sauber ist und das Problem nicht behoben wurde, nehmen Sie das Gerät sofort außer Betrieb und wenden Sie sich an den Hersteller
Der Gurt schließt nicht	Strapsbereiche verschmutzt oder abgelöst	Reinigen Sie die Strapsbereiche und prüfen Sie die korrekte Haftung. Wenn das Problem weiterhin besteht, nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und wenden Sie sich an den Hersteller

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

14. ZUBEHÖR

Es sind keine Zubehörteile für diese Vorrichtungen vorhanden.

15. ERSATZTEILE

Es sind keine Ersatzteile für diese Vorrichtungen vorhanden.

16. ENTSORGUNG

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

Hinweis

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden und stellen eine Verpflichtung der Spencer Italia S.r.l. dar, die Änderungen unterworfen ist. Die 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.

- T-Straps
- Pin Straps
- Reflex Straps
- ECS Straps
- Rock Straps
- RSP Straps

2. UTILISATION

2.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Les sangles araignées sont des dispositifs qui aident à immobiliser le patient sur les plans durs Spencer.

2.2 PATIENTS DESTINATAIRES

Aucune indication particulière liée au groupe de patients n'est indiquée.
La conformation du produit permet son utilisation sur n'importe quelle personne, dans les limites imposées par les dimensions du dispositif. S'il fallait transporter des enfants, ce sera aux secouristes d'établir si les systèmes de sangles sont appropriés à son immobilisation ou si au contraire, il faudra utiliser un autre dispositif.

2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS

Les critères de sélection des patients attendus sont ceux applicables au dispositif avec lesquels la ceinture est utilisée.

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, experts dans le déplacement, l'immobilisation et le transport du patient.
Les dispositifs ne doivent pas être utilisés par des utilisateurs profanes.

Les sangles araignées sont un dispositif destiné uniquement à une utilisation professionnelle. Ne jamais autoriser des personnes non formées à aider pendant l'utilisation du produit, puisqu'elles pourraient provoquer des blessures à eux-mêmes ou à d'autres personnes.
Malgré tous les efforts, les tests en laboratoires, les essais, les certifications de bon fonctionnement, les instructions d'utilisation, les normes ne réussissent pas toujours à reproduire la pratique ; les résultats obtenus dans les conditions réelles d'utilisation du produit dans l'environnement naturel peuvent donc différer certaines fois de manière importante. Les meilleures instructions sont la pratique continue d'utilisation sous la supervision de personnel compétent et préparé.
Les opérateurs qui les utilisent doivent posséder la capacité physique à utiliser le dispositif et avoir une bonne coordination musculaire. Les capacités des opérateurs doivent être évaluées avant la définition des rôles dans l'utilisation du dispositif.

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

2.5.1 FORMATION DES UTILISATEURS

- Indépendamment du niveau d'expérience acquis par le passé avec des dispositifs analogues, il faut lire attentivement et comprendre le contenu 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 fine 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.

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

2.5.2 FORMATION INSTALLATEUR

Aucune installation n'est prévue.

3. STANDARD DE RÉFÉRENCE

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

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

4. INTRODUCTION

4.1 UTILISATION DU MANUEL

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

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

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

Indépendamment du niveau d'expérience acquis par le passé avec des dispositifs analogues, il est recommandé de lire attentivement le présent manuel avant l'installation, l'utilisation du produit ou toute intervention d'entretien.

4.2 ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF

Chaque dispositif est équipé d'une étiquette, placée sur le dispositif et/ou sur l'emballage, sur laquelle sont présentes les données d'identification du fabricant, du produit, du marquage CE, du numéro d'immatriculation (SN) ou de lot (LOT). L'étiquette ne doit jamais être retirée ou couverte.
En cas d'endommagement ou de retrait, demander un duplicata au fabricant, sous peine de voir la validité de la garantie diminuée ou garantie, puisque le dispositif ne pourra plus être tracé.
S'il devait être impossible à remonter au lot/SN attribué, il faut effectuer le reconditionnement du dispositif, prévu uniquement sous la responsabilité du fabricant.

La réglementation UE 2017/745 requiert aux producteurs et aux distributeurs de dispositifs médicaux de garder une trace de leur emplacement. Si le dispositif se trouve dans un lieu différent de l'adresse à laquelle il a été expédié ou a été vendu, donné, perdu, volé, exporté ou détruit, retiré de manière permanente à l'utilisation, ou bien si le dispositif n'a pas été livré directement par Spencer Italia S.r.l., enregistrer le dispositif à l'adresse **http://service.spencer.it**, ou bien informer l'assistance clients (voir § 4.4).

IT EN DE FR ES PT EL RO CS BG DA PL FI NL NO SV SR LV ZH JA

4.3 SYMBOLES

Symbole	Sens	Symbole	Sens
CE	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
MD	Dispositif médical	i	Consulter le manuel d'utilisation
	Fabricant	LOT	Numéro de lot
	Date de fabrication	REF	Code du produit
UDI	Unique Device Identifier	Rx only	Attention: La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un praticien agréé ou sur son ordre (uniquement pour le marché américain)
(01)08057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			Identification de la production Code alphanumérique qui identifie les unités de production du dispositif, composé de : (01)0805771123 préfixe de l'entreprise 000 progressif GS1 6 numéro de contrôle (11)200626 date de production (YYMMDD) (10) 1234567890 numéro de lot/SN

4.4 GARANTIE ET ASSISTANCE

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

Pour toute information relative à l'interprétation correcte des instructions, à l'utilisation, à l'entretien, à l'installation ou au retour, contacter le service assistance client Spencer tél. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail **service@spencer.it**.
Pour faciliter les opérations d'assistance, toujours indiquer le numéro du lot (LOT) ou de série (SN) qui se trouvent sur l'étiquette appliquée à l'emballage ou directement sur le dispositif.
Les conditions de garantie et d'assistance sont disponibles sur le site http://support.spencer.it.
Remarque: *Enregistrer et conserver avec ces instructions : lot (LOT) ou numéro de série (SN) si présent, lieu et date d'achat, date de première utilisation, date des contrôles, nom des utilisateurs et commentaires.*

5. AVERTISSEMENTS/DANGERS

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

⚠ Le produit ne doit subir aucune modification sans l'autorisation du fabricant (modification, retouche, ajout, réparation), puisqu'elles peuvent constituer des dangers imminents de blessure aux personnes ainsi que des dommages matériaux. Dans le cas contraire, l'entreprise décline toute responsabilité sur le fonctionnement incorrect ou sur les éventuels dommages provoqués par le produit ; de plus, le marquage CE et la garantie du produit sont annulés.
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.

- 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.
- 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.
- Éviter le contact avec des objets coupants ou abrasifs.
- Température d'utilisation : de -5 °C à + 50 °C.

Stockage

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

Exigences régulatoires

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 relèvent un incident qui impliquer un produit médical sont tenus de le communiquer au Ministère de la Santé, selon les termes et les modalités établies avec un ou plusieurs décrets ministériels, et au fabricant. Les opérateurs sanitaires publics ou privés sont tenus de communiquer au fabricant tout autre inconvénient qui puisse autoriser l'adoption des mesures capables de garantir la protection et la santé des patients et des utilisateurs.

Avertissements généraux pour les dispositifs médicaux

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

- Il n'est pas prévu que l'application 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.

⚠ Ne pas utiliser le dispositif ou ses parties si ce dernier est troué, déchiré, effiloché ou excessivement usé.
Ne pas altérer ou modifier de manière arbitraire le dispositif, la modification pourrait rendre son fonctionnement imprévisible et provoquer des dangers au patient ou aux secouristes et impliquerait l'annulation de la garantie et déchargerait le Fabricant de toute responsabilité.

- Le dispositif doit être utilisé par du personnel qualifié et par au moins deux opérateurs.
- Suivre les procédures et les protocoles internes approuvés par la propre organisation.
- Les activités de désinfection doivent être exécutées selon les paramètres de cycle validé, rapportés dans les normes techniques spécifiques.
- Ne pas utiliser de machines sécheuses 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 sangles araignées, il est également nécessaire d'avoir lu, compris et de suivre soigneusement toutes les indications présentes dans le manuel d'utilisation.

- Toujours respecter les instructions de positionnement déterminées par le dispositif avec lequel on utilise les sangles. De plus, l'opérateur doit évaluer que l'encombrement du patient ne réduit pas la fonctionnalité du produit.
- Toujours appliquer le nombre de ceintures prévu par le dispositif de transport utilisé.
- 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.

⚠ **Effectuer des simulations de secours avec les sangles appliquées au produit avec lequel l'utilisation est prévue et une charge simulant un patient et des accessoires, avant la mise en service du dispositif.**
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. Suivre les procédures approuvées par le service médical d'urgence pour le positionnement et le transport du patient.

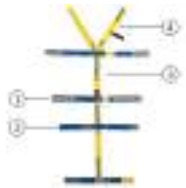
- Éviter le contact avec des objets coupants.
- Suivre les procédures approuvées par le service médical d'urgence pour l'immobilisation et le transport du patient.
- Pour préserver la durée de vie du dispositif, il faut le protéger le plus possible de rayons UV et des conditions météorologiques défavorables.
- S'assurer que les boucles soient parfaitement ancrées dans la sangle, qu'elles soient en parfait état et qu'elles fonctionnent.

7. RISQUE RÉSIDUEL

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

8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS

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



	DESCRIPTION
1	**Mousquetons pour broche** (si présents)
2	**Sangles transversales avec strap**
3	**Sangle longitudinale**
4	**Sangles en "V"**

	ROCK STRAPS	T-STRAPS	REFLEX STRAPS	PIN STRAPS	ECS STRAPS	RSP STRAPS
N° Sangles	10	10	10	10	12	10
Type de fixation	Strap	Strap	Strap	Strap+mousquetons en métal	Strap	Strap
Matériau	Polypropylène/Nylon	Polypropylène/Nylon	Polypropylène/Nylon	Polypropylène/Nylon/ Alliage métallique	Polypropylène/Nylon	Polypropylène/Nylon
Poids	600g	800g	600g	1500g	800g	350g

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 déchirures, trous, lacérations ou abrasions sur toute la structure
- État d'usure du dispositif.
- Vérifier le coulissement correct des sangles
- Vérifier le fonctionnement correct des mousquetons s'ils sont présents sur le modèle
- Vérifier l'adhésion correcte des inserts de sangles

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.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

⚠ **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.

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. Avant d'utiliser n'importe quelle typologie de ceinture décrite dans le présent manuel, lire attentivement les instructions d'utilisation du dispositif avec lequel elles doivent être utilisées.

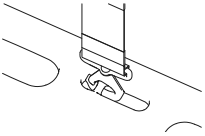
11.1 APPLICATION DES SANGLES

Suivre les procédures approuvées par le service médical d'urgence de référence concernant l'immobilisation, le positionnement et le transport du patient.
Les informations citées ci-dessous sont rédigées sur la base d'informations générales d'utilisation.

1. Le patient se trouve placé sur le plan dur avec un collier cervical
2. En maintenant toujours une immobilisation correcte, poser la sangle sur le patient, en mettant les sangles en "V" environ 2/3 cm au-dessous du collier cervical
3. Positionner les autres sangles transversales de cette manière :

- la sangle thoracique à la hauteur du thorax juste sous les épaules
- la sangle pelvienne à la hauteur des crêtes iliaques
- la première sangle des membres inférieurs sur le fémur, près du genou
- la deuxième sangle des membres inférieurs sur les tibias, près des chevilles (si le patient est petit, enrouler les sangles)

Faire extrêmement attention aux zones qui peuvent éventuellement avoir subi des traumas et/ou fractures.



4. Appliquer si nécessaire des immobilisateurs de tête et/ou de chevilles.
5. En partant des épaules vers les pieds, introduire les sangles dans les trous correspondants au même moment sur les deux côtés du plan dur en utilisant les mousquetons éventuels qui, si présents, doivent être attachés aux broches du plan dur.
6. Fixer les sangles en appliquant une traction égale sur les deux côtés, des épaules vers les pieds en faisant attention à d'éventuels problèmes respiratoires et abdominaux ;
7. S'assurer que le patient soit correctement immobilisé, continuer les manœuvres conformément aux lignes directrices du service médical d'urgence de référence.

La sangle pédiatrique RSP, destinée à l'utilisation avec le plan dur pédiatrique Baby Go, est dotée d'un mètre avec des zones colorées, qui permettent d'identifier rapidement le côté susceptible d'être le plus adaptée au patient en fonction de sa taille. Toutefois, le secouriste est le seul responsable du choix du dispositif et de son application correcte.

12. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

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

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

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 un savon neutre ; **ne jamais utiliser de solvants ou de détachants.**
Rincer soigneusement avec de l'eau tiède en vérifiant d'avoir éliminé toute trace de savon, qui pourrait la détériorer ou en compromettre l'intégrité et la durée. **Éviter d'utiliser des jets d'eau haute pression.** Laisser sécher entièrement avant de la ranger. Le séchage après le lavage ou bien après l'utilisation dans un environnement humide doit être naturel et non forcé : ne jamais utiliser de flamme ou d'autres sources de chaleur directe.
Dans le cas d'une **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.
Dans le cas de produits jetables, aucun nettoyage n'est prévu, sauf si le produit est correctement stocké et emballé comme selon les caractéristiques du fabricant.

12.2 ENTRETIEN ORDINAIRE

Il faut établir un programme de contrôles périodiques, en identifiant une personne de référence. Le sujet auquel est confié l'entretien ordinaire du dispositif doit garantir les exigences de base prévues dans le présent manuel d'utilisation.
Toutes les activités d'entretien doivent être enregistrées et documentées avec les rapports correspondants d'intervention technique. Cette documentation devra être conservée au moins pendant 10 ans après la fine de vie du dispositif et devra être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire.

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

Le dispositif ne requiert pas de programme d'entretien ordinaire, mais il faut effectuer des contrôles permettant de vérifier:

- Fonctionnalités générales du dispositif
- État de nettoyage du dispositif (il faut rappeler que la non-exécution des opérations de nettoyage peut entraîner le risque d'infections croisées)
- 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.

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 PANNES

PROBLÈME	CAUSE	REMÈDE
Il est impossible d'accrocher le mousqueton à la broche sur le plan dur	Le mousqueton est endommagé ou des détritus gênent son ouverture	Vérifier que rien n'interfère avec son ouverture. Si tout est propre et si le problème n'est pas résolu, mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter le fabricant
La sangle ne se ferme pas	Les zones de strap sont sales ou détachées	Nettoyer les zones de strap et vérifier leur adhésion correcte. Si le problème persiste, mettre le dispositif hors service et contacter le fabricant

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

14. ACCESSOIRES

Aucun accessoire n'est présent pour ces dispositifs.

15. PIÈCES DÉTACHÉES

Aucune pièce détachée n'est nécessaire pour ces dispositifs.

16. ÉLIMINATION

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

Avertissement

Les informations contenues dans ce document sont sujettes à des modifications sans préavis et doivent être comprises comme un engagement de la part de l'entreprise Spenser 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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

RO

CS

BG

DA

PL

FI

NL

NO

SV

SR

LV

ZH

JA

1. MODELOS

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

- T-Straps
- Pin Straps
- Reflex Straps
- ECS Straps
- Rock Straps
- RSP Straps

2. DESTINO DE USO

2.1 DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Los cinturones de sujeción/retención son accesorios destinados a inmovilizar al paciente sobre tableros espinales Spencer.

2.2 PACIENTES DESTINATARIOS

No existen indicaciones particulares relacionadas con el grupo de pacientes.
La conformación del producto, permite el uso con cualquier sujeto respetando los límites de las dimensiones del dispositivo. En caso de que tengan que transportarse sujetos pediátricos, el rescatador determinará si los sistemas de cinturones son adecuados para su inmovilización o si, por el contrario, será necesario utilizar otro instrumento.

2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

Los criterios de selección de pacientes con los que pueden aplicarse al dispositivo junto con el cual se utiliza el cinturón.

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 Y ENCARGADOS DE SU COLOCACIÓN

Los usuarios previstos son el personal de rescate, expertos en la manipulación, inmovilización y transporte del paciente.
Los dispositivos no están destinados a usuarios no profesionales.

Los cinturones de sujeción/retención integral 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 lo utilizan deben poseer la capacidad física adecuada para usar el dispositivo y una buena coordinación muscular. Las capacidades de los operadores deben evaluarse antes de definir los roles en el uso del dispositivo.

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

2.5.1 FORMACIÓN DE LOS USUARIOS

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

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

2.5.2 FORMACIÓN DEL INSTALADOR

No se prevé ninguna instalación.

3. NORMAS DE REFERENCIA

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

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

4. INTRODUCCIÓN

4.1 USO DEL MANUAL

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

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

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

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

4.2 ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Cada dispositivo está equipado con una etiqueta, colocada en el dispositivo mismo y/o en el paquete, donde se indican los datos de identificación del Fabricante, del producto, el marcado CE, el número de matrícula (SN) o el lote (LOT). La etiqueta no debe quitarse ni cubrirse.
En caso de daños o extracción, pida una copia al Fabricante, de lo contrario, la garantía perderá validez porque el dispositivo ya no se podrá rastrear.
En caso de que no se logre acceder al lote/SN asignado, es necesario reacondicionar el dispositivo, lo que se prevé solo bajo la responsabilidad del fabricante.

El Reglamento UE 2017/745 requiere que los fabricantes y los distribuidores de productos sanitarios realicen el seguimiento de su ubicación. Si el dispositivo se encuentra en un lugar diferente de la dirección a la que se ha enviado o ha sido vendido, donado, perdido, robado, exportado o destruido, puesto permanentemente fuera de servicio o si el dispositivo no ha sido entregado directamente por Spencer Italia S.r.l., registre el dispositivo en la dirección **http://service.spencer.it**, o informe a la Asistencia al cliente (consulte el apartado 4.4).

4.3 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
CE	Dispositivo compatible con el Reglamento UE 2017/745		Peligro - Indica una situación de peligro que puede dar lugar a una situación directamente relacionada con lesiones graves o letales
MD	Producto sanitario		Consulte el manual de uso
	Fabricante	LOT	Número de lote
	Fecha de fabricación	REF	Código del producto
UDI	Unique Device Identifier	Rx only	Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un profesional autorizado o por orden de éste (sólo para el mercado estadounidense)
(01)08057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			Identificación de la producción Código alfanumérico que identifica las unidades de producción del dispositivo, compuesto por: (01)0805771123 prefijo empresarial 000 progresivo GS1 6 número de control (11)200626 fecha de fabricación (AAMMDD) (10) 1234567890 número de lote/SN

4.4 GARANTÍA Y ASISTENCIA

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

Para obtener información relativa a la correcta interpretación de las instrucciones, al uso, al mantenimiento, a la instalación o a la devolución, póngase en contacto con Atención al Cliente 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.*

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.
El producto no debe manipularse ni modificarse sin la autorización del fabricante (modificación, retoque, adición, reparación), ya que esto puede ocasionar o suponer peligros inminentes de lesiones a personas y daños materiales. En caso contrario, se declina cualquier responsabilidad derivada del funcionamiento incorrecto o por eventuales daños provocados por el producto mismo; además, quedará anulada la marca CE y la garantía del producto
Asegúrese de haber adoptado todas las precauciones necesarias para evitar peligros derivados del contacto con sangre o secreciones corporales.

- 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 funcionamiento.
- 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.
- Evite el contacto con objetos afilados o abrasivos.
- Temperatura de uso: de -5 °C a +50 °C.

Almacenamiento

- El producto no debe exponerse, ni entrar en contacto con fuentes térmicas de combustión y con agentes inflamables, sino que debe almacenarse en un lugar seco, fresco, protegido contra la luz y los rayos del sol.
- No almacene el producto debajo de otros materiales más o menos pesados, ya que pueden dañar el dispositivo.
- Almacene y transporte el producto con su embalaje original, en caso contrario la garantía resultará invalidada.
- Temperatura de almacenamiento: de -10 °C a +60 °C.

Requisitos de regulación

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

- Informe inmediata y detalladamente a Spencer Italia S.r.l. (ya en fase de solicitud del presupuesto) sobre eventuales cumplimientos a cargo del Fabricante necesarios para la conformidad de los productos a los requisitos específicos legales del territorio (incluidos aquellos derivados de reglamentos y/o disposiciones reglamentarias de otro tipo).
- Actúe con cuidado y diligencia para contribuir a garantizar la conformidad de los requisitos generales de seguridad de los dispositivos suministrados en el mercado, proporcionando a los usuarios finales toda la información necesaria para realizar actividades de revisión periódica sobre los dispositivos suministrados, tal y como se indica en el Manual de uso.
- **Participe en el control de seguridad del producto** comercializado, remitiendo información referente a los riesgos del producto al Fabricante y a las Autoridades Competentes para así poder adoptar las medidas oportunas que sean de su competencia.
- Dado por asumido lo que se ha mencionado anteriormente, el Distribuidor o el Usuario final se asume toda la responsabilidad relativa al incumplimiento de las incumbencias con consiguiente obligación de mantener Spencer Italia S.r.l. indemne o liberarla de cualquier, posible, efecto perjudicial relativo.
- Con respecto al Reglamento UE 2017/745, se recuerda que los operadores públicos o privados, que en el ejercicio de su actividad detectan un accidente relacionado con un producto sanitario, deben notificarlo al Ministerio de la salud, en los términos y según las modalidades establecidas con uno o varios decretos ministeriales, y al Fabricante. Los operadores sanitarios públicos o privados deben notificar al Fabricante cualquier otro inconveniente que pueda permitir adoptar medidas adecuadas para garantizar la protección y la salud de los pacientes y de los usuarios.

Advertencias generales para los productos sanitarios

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

- No se prevé que la aplicación del dispositivo dure más del tiempo necesario para las operaciones de primera intervención y las fases posteriores de transporte hasta el punto de socorro más cercano.

IT EN DE FR ES PT EL RO CS BG DA PL FI NL NO SV SR LV ZH JA

No lo use si el dispositivo o sus partes están perforadas, rotas, deshilachadas o demasiado desgastadas.
No altere ni modifique arbitrariamente el dispositivo, porque su modificación puede provocar un funcionamiento impredecible y daños al paciente o a quienes lo socorren, así como la pérdida de la garantía, eximiendo al Fabricante de cualquier responsabilidad.

- Durante el uso del dispositivo debe garantizarse la asistencia de personal cualificado y debe haber al menos dos operadores.
- Siga los procedimientos y los protocolos internos aprobados por su organización.
- Las actividades de desinfección deben ser realizadas de conformidad con los parámetros de ciclo validados, indicados en las normas técnicas específicas.
- No use secadoras para secar el dispositivo.
- En caso de piel expuesta y/o lesionada, cubra las superficies en contacto con el paciente con una sábana quirúrgica que respete las normas de biocompatibilidad para proteger la salud del paciente.

6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS

Para el uso de los cinturones de sujeción/retención, es necesario también haber leído, comprendido y seguir atentamente todas las indicaciones contenidas en el manual de uso.

- Respete siempre las especificaciones de colocación establecidas para el dispositivo con el cual se usan los cinturones. Además, el operador debe evaluar que las dimensiones totales del paciente no reduzcan la funcionalidad del producto.
- Aplicar siempre el número de cinturones previsto por el equipo de transporte que se utilice.
- 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.

Realizar simulacros de rescate con los cinturones aplicados al producto con el cual está previsto el uso y una carga que simule un paciente y accesorios, antes de poner en servicio el dispositivo.
Antes de cada uso, comprobar siempre la integridad del dispositivo y de sus componentes, como se especifica en el manual de uso. En caso de anomalías o daños que puedan comprometer la funcionalidad y la seguridad del dispositivo y también la del paciente y del operador, es necesario poner fuera de servicio el dispositivo.
Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia para el posicionamiento y el transporte del paciente.

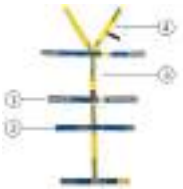
- Evitar el contacto con objetos afilados.
- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia para la inmovilización y el transporte del paciente.
- Para preservar la vida útil del dispositivo, es necesario protegerlo lo más posible de los rayos UV y de las condiciones meteorológicas adversas.
- Asegúrese de que las hebillas estén adecuadamente fijadas al cinturón, que estén en buen estado y funcionen correctamente.

7. RIESGO RESIDUAL

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

8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES

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



	DESCRIPCIÓN
1	**Mosquetones para Pin** (si presentes)
2	**Cintas transversales con strap**
3	**Cinta longitudinal**
4	**Cintas en «V»**

	ROCK STRAPS	T-STRAPS	REFLEX STRAPS	PIN STRAPS	ECS STRAPS	RSP STRAPS
Nº. Cintas	10	10	10	10	12	10
Tipo de fijación	Strap	Strap	Strap	Strap+mosquetones de metal	Strap	Strap
Material	Polipropileno/Nailon	Polipropileno/Nailon	Polipropileno/Nailon	Polipropileno/Nailon/ Aleación metálica	Polipropileno/Nailon	Polipropileno/Nailon
Peso	600g	800g	600g	1500g	800g	350g

9. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Antes del primer uso, compruebe:

- Que el embalaje esté intacto y haya protegido el dispositivo durante el transporte.
- Que estén presentes todas las piezas enumeradas en la lista de acompañamiento.
- La funcionalidad general del dispositivo.
- El estado de limpieza del producto.
- Ausencia de cortes, agujeros, roturas o abrasiones en toda la estructura.
- Estado de desgaste del dispositivo.
- Comprobar el correcto deslizamiento de las cintas.
- Comprobar el correcto funcionamiento de los mosquetones, si están presentes en el modelo
- Comprobar la correcta adhesión de las inserciones strap

Comprobar en el apartado 11, los modos de uso para la realización de las comprobaciones antes mencionadas.
Por ningún motivo modifique partes del dispositivo, porque esto puede causar daños al paciente y/o a los socorristas.

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

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

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

10. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

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

11. MODO DE USO

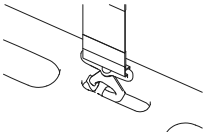
Antes de ocuparse del paciente, deben efectuarse las evaluaciones médicas primarias. Antes de usar cualquier tipo de cinturón descrito en este manual, lea atentamente las instrucciones de uso del dispositivo con el que se utilizará el cinturón.

11.1 APLICACIONES DE LOS CINTURONES

Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia referentes a la inmovilización, el posicionamiento y el transporte del paciente.
Los procedimientos indicados a continuación han sido redactados en base a informaciones genéricas de uso.

1. El paciente se encuentra posicionado sobre el tablero espinal con collarín cervical.
2. Manteniendo siempre una adecuada inmovilización, apoyar el cinturón sobre el paciente, disponiendo las cintas en «V» aproximadamente a 2/3 cm por debajo del collarín cervical.
3. Posicionar las demás cintas transversales del siguiente modo:

- la correa torácica a la altura del tórax un poco por debajo de los hombros
- la correa pélvica a la altura de las crestas ilíacas
- la primera correa de las extremidades inferiores sobre el fémur, en proximidad a la rodilla
- la segunda correa de las extremidades inferiores sobre las tibias, en proximidad a los tobillos (si el paciente es bajo enrollar las correas)



Prestar siempre la máxima atención a las zonas que puedan haber sufrido traumatismos y/o fracturas.

4. Aplicar, en caso necesario, inmovilizador de cabeza y/o inmovilizador de tobillos.
5. Partiendo de los hombros hacia los pies, introducir las correas en los orificios correspondientes simultáneamente en los dos lados del tablero espinal, utilizando en su caso los mosquetones que, de estar presentes, deben engancharse en los pasadores del tablero espinal.
6. Fijar las correas aplicando una tracción igual en ambos lados, desde los hombros hacia los pies y prestando atención a posibles problemas respiratorios y abdominales.
7. Asegurarse de que el paciente esté adecuadamente inmovilizado, entonces proseguir con las maniobras conforme a las directrices del Servicio médico de emergencia de referencia.

El cinturón pediátrico RSP, destinado al uso con el tablero espinal Baby Go, está dotado de un metro con áreas de color, las cuales permiten identificar más rápidamente el lado que, con mayor probabilidad, resultará más adecuado para el paciente en función de su altura. El rescatador es, en cualquier caso, el único responsable de la elección del dispositivo y del uso correcto del mismo.

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.
- Todas las actividades de mantenimiento y revisión deben registrarse y documentarse con los informes de intervención técnica correspondientes, y la documentación deberá mantenerse al menos durante 10 años a partir del final de vida útil del producto y deberá ponerse a disposición de las Autoridades competentes y/o del Fabricante, cuando la soliciten.
- La limpieza, prevista para los productos reutilizables, debe realizarse respetando las indicaciones proporcionadas por el Fabricante en el Manual de uso, para evitar el riesgo de infecciones cruzadas debidas a la presencia de secreciones y/o residuos.

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 a alta presión.** Deje secar perfectamente antes de almacenarla. El secado después del lavado o después del uso en un ambiente húmedo debe ser natural y no forzado; no use llamas u otras fuentes de calor indirecto.
En caso de eventual **desinfección** use productos que, además de clasificarse como instrumentales médicos y quirúrgicos, no tengan acción disolvente o corrosiva en los materiales que constituyen el dispositivo. Asegúrese de haber tomado todas las precauciones necesarias para garantizar que no haya riesgos de infección cruzada o contaminación de pacientes y operadores.
En caso de productos desechables no se prevé una limpieza, siempre que el producto esté almacenado y embalado correctamente según las especificaciones del fabricante.

12.2 MANTENIMIENTO ORDINARIO

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

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

El dispositivo no necesita un programa de mantenimiento ordinario, pero es necesario efectuar comprobaciones con el fin de verificar:

- 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).
- 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

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

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.

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 FALLAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
No es posible enganchar el mosquetón al pasador presente en el tablero espinal.	El mosquetón está dañado o hay residuos que obstaculizan la apertura.	Comprobar que nada interfiera con la apertura. Si todo está limpio y el problema no se ha resuelto, poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y contactar con el fabricante.
El cinturón no se cierra.	Áreas strap sucias o separadas/ despegadas.	Limpiar las áreas strap y comprobar la correcta adherencia. Si el problema persiste, poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y contactar con el fabricante

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

14. ACCESORIOS

No hay disponibles accesorios para estos dispositivos.

15. RECAMBIOS

No hay recambios disponibles para estos dispositivos.

16. ELIMINACIÓN

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

Advertencia

La información contenida en este documento está sujeta a modificaciones sin previo aviso y se 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.

- T-Straps
- Pin Straps
- Reflex Straps
- ECS Straps
- Rock Straps
- RSP Straps

2. USO PRETENDIDO

2.1 USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os cintos de retenção integral são ferramentas auxiliares para imobilizar o paciente em pranchas dorsais da Spencer.

2.2 PACIENTES DESTINATÁRIOS

Não há indicações particulares relacionadas ao grupo de pacientes.
A conformação do produto permite a sua utilização com qualquer paciente, sempre que dentro dos limites dimensionais do dispositivo. Se for necessário transportar sujeitos pediátricos, caberá ao socorrista determinar se os sistemas de cintos são adequados para a sua imobilização ou se é preciso utilizar um equipamento adicional.

2.3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES

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

2.4 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS INDESEJADOS

Não são conhecidas particulares contraindicações 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, pessoas com experiência na imobilização, movimentação e transporte de pacientes.
Os dispositivos não se destinam a utilizadores leigos.

Os cintos de retenção integral são um dispositivo de uso exclusivo profissional. Não permitir que pessoas não treinadas ajudem durante as operações, pois podem causar lesões a si mesmas ou a outras pessoas.
Não obstante todos os esforços desenvolvidos, 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 coordenação muscular. As capacidades dos operadores devem ser atentamente avaliadas antes da definição das funções na equipa.
Os operadores devem ser capazes de fornecer a assistência necessária ao paciente.

2.5.1 FORMAÇÃO DOS UTILIZADORES

- Independentemente do nível de experiência adquirido anteriormente com dispositivos similares, é necessário ler com atenção e compreender o conteúdo deste Manual antes da instalação e colocação em uso do produto ou de qualquer intervenção de manutenção. Em caso de dúvidas, entrar em contacto com a Spencer Italia S.r.l. e solicitar os esclarecimentos necessários.
- O produto deve ser utilizado exclusivamente por pessoal treinado para trabalhar com este dispositivo e não com outros semelhantes.
- A aptidão dos operadores a utilizar o produto pode ser documentada em um livro de registo de formação, na qual estão especificadas pessoas formadas, formadores, data e lugar. **Esta documentação deve ser mantida por pelo menos 10 anos a partir do final da vida útil do produto e deve ser colocada à disposição das Autoridades competentes e/ou do Fabricante quando solicitada. Caso contrário, os órgãos responsáveis aplicarão as sanções previstas.**
- Não permitir que pessoas não treinadas ajudem durante as operações, pois podem causar lesões a si mesmas ou a outras pessoas.

***Nota**: A Spencer Italia S.r.l. está sempre disponível para a preparação de cursos de formação.*

2.5.2 FORMAÇÃO DO INSTALADOR

Não estão previstas operações de instalação.

3. NORMATIVA DE REFERÊNCIA

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

REFERÊNCIA	TÍTULO DO DOCUMENTO
Regulamento UE 2017/745	Regulamento UE relativo aos Dispositivos Médicos

4. INTRODUÇÃO

4.1 UTILIZAÇÃO DO MANUAL

Este Manual tem o objetivo de fornecer ao operador sanitário as informações necessárias para garantir uma utilização segura e 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 remoção solicitar um duplicado ao Fabricante, sob pena de perda da validade da garantia, pois o dispositivo não poderá mais ser rastreado.
Se não for possível identificar o lote de fabrico/número de série será necessário realizar o recondicionamento do dispositivo, previsto apenas sob a responsabilidade do Fabricante.

O Regulamento UE 2017/745 exige que os produtores e os fabricantes de dispositivos médicos mantenham um mapa de sua localização. Se o dispositivo estiver localizado em um lugar diferente do endereço para o qual foi enviado, ou foi vendido, doado, perdido, roubado, exportado ou destruído, tornado permanentemente inutilizável, ou ainda, se o dispositivo não foi entregue diretamente pela Spencer Italia S.r.l., registe-o no endereço **http://service.spencer.it** ou entre em contacto com o Serviço de Assistência ao Cliente (§ 4.4)!

IT EN DE FR ES PT EL RO CS BG DA PL FI NL NO SV SR LV ZH JA

4.3 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
CE	Dispositivo conforme ao Regulamento UE 2017/745		Consultar as instruções de utilização
MD	Dispositivo Médico	LOT	Número de lote
	Fabricante	REF	Código do produto
	Data de fabrico		Perigo – Indica uma condição de perigo que pode resultar em uma situação diretamente relacionada a lesões graves ou mortais
UDI	Identificador Único de Dispositivo (Unique Device Identifier)	Rx only	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.*

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.

O produto não deve sofrer quaisquer adulterações e modificações sem a autorização do Fabricante (modificação, retoque, adição, reparo), uma vez que as mesmas podem constituir perigos iminentes de lesões corporais e danos materiais. Em caso contrário, a Spencer declina qualquer responsabilidade por um funcionamento não correto e por eventuais danos provocados pelo próprio produto; adicionalmente, modificações não autorizadas resultam na anulação da marcação CE e da garantia do produto.
Adotar todas as precauções para prevenir os riscos decorrentes do contacto com sangue e secreções corporais, se aplicável.

- 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.
- 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.
- Evitar o contacto com objetos cortantes ou abrasivos.
- Temperatura de utilização: de -5 °C a +50 °C.

Armazenagem

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

Requisitos regulamentares

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

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

Advertências gerais para dispositivos médicos

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

- A aplicação do dispositivo não deve durar mais do que o tempo necessário para as operações de primeiros socorros e as fases subsequentes de transporte até o ponto de resgate mais próximo.

Não utilizar o dispositivo na presença de partes ou peças furadas, rasgadas, danificadas ou excessivamente desgastadas.
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.

- Durante a utilização do dispositivo deve ser garantida a assistência de pessoal qualificado e a presença de pelo menos dois operadores.

- Seguir os procedimentos e os protocolos internos aprovados pela própria organização.
- As operações de desinfeção devem ser executadas de acordo com os parâmetros de ciclo validados, relatados em normas técnicas específicas.
- Não utilizar secadores ou máquinas para enxugar o dispositivo.
- 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 sua saúde.

6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS

Para utilizar os cintos de retenção integral é preciso ler, compreender e observar atentamente todas as indicações presentes no Manual de Uso.

- Respeitar sempre as especificações de posicionamento previstas para o equipamento com o qual os cintos são utilizados. Ademais, o operador deve certificar-se de que as dimensões do paciente não afetam ou reduzem as funcionalidades do produto.
- Aplicar sempre o número de cintos exigido pelo equipamento de transporte em uso.
- Definir um programa de manutenção e inspeções periódicas, identificando um operador de referência. A pessoa à qual é confiada a manutenção ordinária do dispositivo deve cumprir os requisitos básicos previstos pelo Fabricante nestas instruções de uso.
- Todas as atividades de manutenção devem ser registadas e documentadas por meio de específicos relatórios de intervenção técnica; a documentação deverá ser conservada por pelo menos 10 anos contados a partir do fim da vida útil do dispositivo e ser colocada à disposição das Autoridades competentes e/ou do Fabricante quando solicitada.

⚠ **Realizar simulações de resgate com os cintos aplicados ao produto com o qual se pretende utilizá-los, e uma carga simulando paciente e acessórios antes da colocação em serviço.**
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.
Seguir os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência para o posicionamento e o transporte do paciente.

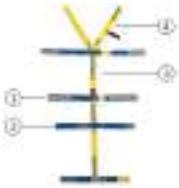
- Evitar o contacto com objetos cortantes.
- Seguir os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência para a imobilização e o transporte do paciente.
- Para preservar a sua vida útil, proteger o dispositivo o máximo possível contra os raios ultravioletas e condições meteorológicas adversas.
- Certificar-se de que as fivelas estão adequadamente conectadas ao cinto, íntegras e funcionam perfeitamente. .

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
1	**Mosquetões de engate** (se presentes)
2	**Cintos transversais com velcro**
3	**Cinto longitudinal**
4	**Cintos em "V"**

	ROCK STRAPS	T-STRAPS	REFLEX STRAPS	PIN STRAPS	ECS STRAPS	RSP STRAPS
n.º de cintos	10	10	10	10	12	10
Tipo de fixação	Cinto	Cinto	Cinto	Cinto+mosquetões metálicos	Cinto	Cinto
Material	Polipropileno/Nylon	Polipropileno/Nylon	Polipropileno/Nylon	Polipropileno/Nylon/Liga metálica	Polipropileno/Nylon	Polipropileno/Nylon
Peso	600g	800g	600g	1500g	800g	350g

9. COLOCAÇÃO EM FUNÇÃO

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

- A embalagem é íntegra e protegeu adequadamente o dispositivo durante todo o transporte.
- Todos os componentes incluídos na lista de transporte estão presentes.
- Funcionalidade geral do dispositivo.
- Estado de limpeza do produto.
- Ausência de cortes, furos, lacerações, abrasões em toda a estrutura.
- Estado de desgaste do dispositivo.
- Verificar o correto movimento dos cintos.
- Verificar o correto funcionamento dos mosquetões se presentes no modelo.
- Verificar a correta adesão aos insertos com velcro.

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.

10. CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS

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

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

11. MODO DE UTILIZAÇÃO

Antes de intervir no paciente, devem ser realizadas as avaliações médicas primárias. Antes de utilizar qualquer tipo de cinto descrito neste Manual, ler atentamente as instruções relativas ao equipamento em que está previsto o seu uso.

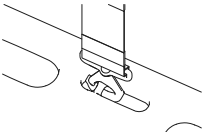
11.1 APLICAÇÃO DOS CINTOS

Seguir os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência de referência para a imobilização, o posicionamento e o transporte do paciente.
Os procedimentos indicados a seguir são redigidos com base em informações genéricas de utilização.

1. O paciente está posicionado sobre a prancha dorsal com um colar cervical.
2. Mantendo sempre uma imobilização adequada, apoie os cintos sobre o paciente (dispondo os cintos em "V" aproximadamente 2/3 cm abaixo do colar cervical).
3. Posicione os outros cintos transversais da seguinte forma:

- o cinto torácico na altura do tórax, ligeiramente abaixo dos ombros
- o cinto pélvico na altura das cristas ilíacas
- o primeiro cinto dos membros inferiores na altura dos fémures, nas proximidades dos joelhos
- o segundo cinto nas tíbias, nas proximidades dos tornozelos (se o paciente for de baixa estatura, enrolar os cintos).

Prestar sempre a máxima atenção a quaisquer partes do corpo que possam ter sofrido traumas e/ou fraturas.



4. Aplicar eventuais equipamentos de fixação da cabeça e/ou dos tornozelos se necessário.
5. A partir dos ombros em direção aos pés, inserir os cintos nos furos correspondentes simultaneamente nos dois lados da prancha dorsal, utilizando os eventuais mosquetões que, se presentes, devem se engatados nos pernos da prancha.
6. Fixar os cintos aplicando uma tração equivalente a partir de ambos os lados, partindo dos ombros em direção aos pés, e verificando a eventual presença de problemas respiratórios e abdominais.
7. Certificar-se de que o paciente está devidamente imobilizado; em seguida, continuar com as manobras de acordo com as linhas-guia do Serviço Médico de Emergência de referência.

O cinto pediátrico RSP, destinado a ser utilizado em combinação com a prancha rígida Baby Go, é dotado de um medidor com áreas coloridas que permitem identificar mais rapidamente o lado mais adequado para o paciente em relação à sua altura. O socorrista, no entanto, é o único responsável pela escolha do dispositivo e por sua correta aplicação.

12. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

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

- Durante todas as operações de controlo, manutenção e higienização o operador deve utilizar os equipamentos de proteção individual previstos, tais como luvas, óculos, etc..
- Definir um programa de manutenção, controlos periódicos e extensão do tempo de vida médio, se previsto pelo Fabricante no Manual de Uso, identificando um operador de referência em posse dos requisitos básicos aqui definidos.
- **A frequência de execução das inspeções é determinada por fatores tais como as disposições de lei, o tipo e a frequência de utilização, as condições ambientais durante o uso e a armazenagem.**
- As intervenções de reparo dos produtos realizados por Spencer Italia S.r.l. devem ser necessariamente realizadas pelo Fabricante, que recorre a técnicos internos e externos especializados, os quais, utilizando peças sobressalentes originais, fornecem um serviço fiável e de qualidade, em estrita observância das especificações técnicas do próprio Fabricante. A Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade por eventuais danos, diretos ou indiretos, decorrentes de um uso indevido das peças sobressalentes e/ou em qualquer caso de reparo executado por pessoas não autorizadas.
- 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.
- 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.

12.1 LIMPEZA

A não execução das operações de limpeza pode acarretar o risco de infeções cruzadas devido à presença de secreções e/ou resíduos.
Durante todas as operações de controlo e higienização o operador deve utilizar os equipamentos de proteção individual previstos, tais como luvas, óculos, etc.

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

12.2 MANUTENÇÃO ORDINÁRIA

É necessário definir um programa de 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 devem ser registadas e documentadas em específicos relatórios de intervenção técnica. Esta documentação deve ser mantida por pelo menos 10 anos a partir do final da vida útil do dispositivo e deve ser colocada à disposição das Autoridades competentes e/ou do Fabricante quando solicitada.

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

O dispositivo normalmente não exige um programa de manutenção ordinária, mas é preciso realizar determinadas atividades de inspeção a fim de verificar:

- Funcionalidade geral do dispositivo.
- Estado de limpeza do dispositivo (lembramos aqui que a não execução das operações de limpeza pode acarretar o risco de infeções cruzadas).
- 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.

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

PROBLEM	CAUSE	SOLUÇÃO
Não é possível engatar o mosquetão no perno presente na prancha dorsal	O mosquetão está danificado ou detritos dificultam a sua abertura	Verificar atentamente a abertura e a eventual presença de obstáculos. Se o conjunto não apresentar defeitos e o problema persistir, colocá-lo imediatamente fora de serviço e entrar em contacto com o Fabricante
O cinto não fecha	Áreas de fixação sujas ou desgastadas	Limpar as áreas em questão e verificar novamente a perfeita adesão. Se o problema persistir, colocar o dispositivo fora de serviço e entrar em contacto com o Fabricante

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

14. ACESSÓRIOS

Não estão presentes acessórios para estes dispositivos.

15. PEÇAS SOBRESSALENTES

Não estão presentes peças sobressalentes para estes dispositivos.

16. ELIMINAÇÃO

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

Advertência

As informações contidas neste documento estão sujeitas a alteração sem aviso prévio e devem ser entendidas como um compromisso da Spencer Italia S.r.l. sob reserva de possíveis modificações. As imagens são inseridas a título exemplificativo e podem variar em relação ao dispositivo em si.

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

IT

1. ΜΟΝΤΕΛΑ

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

- T-Straps
- Pin Straps
- Reflex Straps
- ECS Straps
- Rock Straps
- RSP Straps

EN

2. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

2.1 ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Οι ιμάντες πλήρους ακινητοποίησης είναι βοηθήματα που χρησιμοποιούνται για την ακινητοποίηση του ασθενούς στις σανίδες ακινητοποίησης Spencer.

DE

2.2 ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Δεν υπάρχουν ειδικές ενδείξεις αναφορικά με την ομάδα ασθενών.
Η διάπλαση του προϊόντος αυτού επιτρέπει τη χρήση με οποιοδήποτε άτομο συνάδει με τις διαστάσεις του βοηθήματος Σε περίπτωση που η μεταφορά αφορά παιδιά, οι διασώστες είναι εκείνοι που θα κρίνουν εάν τα συστήματα με τους ιμάντες είναι κατάλληλα για την ακινητοποίησή τους ή εάν θα χρειαστεί κάποιο άλλο προϊόν.

FR

2.3 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Τα κριτήρια επιλογής των αναμενόμενων ασθενών είναι τα κριτήρια που ισχύουν για το βοήθημα με το οποίο χρησιμοποιούνται οι ιμάντες.

2.4 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

ES

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 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΤΕΣ

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι επαγγελματίες υγείας επείγοντων περιστατικών, ειδήμονες στη μετακίνηση, την ακινητοποίηση και τη μεταφορά του ασθενούς.
Τα βοηθήματα δεν προορίζονται για μη ειδήμονες χρήστες

PT

Οι ιμάντες πλήρους ακινητοποίησης είναι ένα βοήθημα που προορίζεται 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.
Παρόλες τις προσπάθειες, τα εργαστηριακά τεστ, τις δοκιμές, τις οδηγίες χρήσης, τα πρότυπα δεν κατορθώνουν πάντα να αναπαραγάγουν την πρακτική εξάσκηση, συνεπώς τα αποτελέσματα που προκύπτουν σε πραγματικές συνθήκες χρήσης του προϊόντος στο φυσικό περιβάλλον ενδέχεται να διαφέρουν ακόμα και σε σημαντικό βαθμό.
Οι καλύτερες οδηγίες χρήσης είναι η συνεχής πρακτική εξάσκηση υπό την επίβλεψη αρμόδιου και καταρτισμένου προσωπικού

EL

Οι επαγγελματίες υγείας που το χρησιμοποιούν οφείλουν να διαθέτουν τη σωματική ικανότητα χρήσης του βοηθήματος και ικανοποιητικό μυικό συντονισμό. Οι ικανότητες των επαγγελματιών υγείας πρέπει να αξιολογούνται πριν την απόδοση των ρόλων που θα διαδραματίσουν τη στιγμή της χρήσης του βοηθήματος.
Οι επαγγελματίες υγείας οφείλουν να μπορούν να παρέχουν την απαραίτητη αρωγή στον ασθενή.

RO

2.5.1 ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΧΡΗΣΤΩΝ

- Ανεξάρτητα από τον βαθμό πείρας στη χρήση ανάλογων βοηθημάτων, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή και να κατανοήσετε το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου 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 προσδιορίζονται τα άτομα που καταρτίστηκαν, εκείνα που κατάρτισαν καθώς και η ημερομηνία και ο τόπος διεξαγωγής της κατάρτισης. **Η τεκμηρίωση αυτή πρέπει να φυλάσσεται τουλάχιστον για χρονικό διάστημα 10 ετών μετά το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος και πρέπει να τίθεται στη διάθεση των αρμόδιων Αρχών και/ή του κατασκευαστή, εφόσον ζητηθεί. Ελλείψει 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.

CS

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

BG

2.5.2 ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΤΗ

Δεν προβλέπεται εγκατάσταση.

DA

PL

3. ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Με 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 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 απαραίτητο να ληφθούν προκειμένου να διασφαλίστεί η συμμόρφωση των προϊόντων αυτών με τις απαιτήσεις της τοπικής νομοθεσίας.

FI

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

NL

4. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

NO

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.

SV

Σημείωση: *το εγχειρίδιο αποτελεί συστατικό 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 απαραιτήτως 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 υποτυπώδης απλότητα και η λογική και προβλεπόμενη χρήση τους δεν απαιτεί τη σύνταξη οδηγιών, πέραν των κάτωθι προειδοποιήσεων και των οδηγιών που αναγράφονται στην ετικέτα.

SR

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

LV

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 αύξων 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 αντίτυπο από τον κατασκευαστή, επί ποινή ακύρωσης της εγγύησης, εφόσον το βοήθημα δεν θα είναι πλέον ιχνηλάσιμο.
Σε περίπτωση που δεν κατορθώσετε να ανατρέξετε στον αντιστοιχισμένο αριθμό παρτίδας/SN, οφείλετε να προβείτε στην επανεπεξεργασία του βοηθήματος, υπό τη μόνη ευθύνη του κατασκευαστή, όπως προβλέπεται.

ZH

JA

Ο Κανονισμός ΕΕ 2017/745 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 μονίμως εκτός λειτουργίας, ή σε περίπτωση που το βοήθημα δεν έχει παραδοθεί απευθείας από την εταιρεία Spencer Italia S.r.l., καταχωρήστε το βοήθημα στην ηλεκτρονική διεύθυνση **http://service.spencer.it**, ή εναλλακτικά ενημερώστε το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών (βλ. § 4.4).

4.3 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Επεξήγηση	Σύμβολο	Επεξήγηση
CE	Βοήθημα που συμμορφώνεται προς τον Κανονισμό ΕΕ 2017/745		Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
MD	Ιατροτεχνολογικό βοήθημα	SN	Σειριακός αριθμός
	Κατασκευαστής	REF	Κωδικός προϊόντος
	Ημερομηνία κατασκευής		Κίνδυνος – Επισημαίνει μία κατάσταση κινδύνου, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μία κατάσταση άμεσα συνδεδεμένη με σοβαρό ή θανάσιμο τραυματισμό
UDI	Unique Device Identifier	Rx only	Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής με ή κατόπιν εντολής αδειούχου επαγγελματία (μόνο για την αγορά των ΗΠΑ)
(01)08057711230006(11)200626(21)1234567890			Προσδιορισμός παραγωγής Αλφαριθμητικός κωδικός που προσδιορίζει τις μονάδες παραγωγής της διάταξης, που αποτελείται από: (01)0805771123 πρόθεμα εταιρείας 000 βαθμιαίο GS1 6 αριθμός ελέγχου (11)200626 ημερομηνία κατασκευής (ΕΕΜΜΗΗ) (21) 1234567890 αριθμός SN

4.4 ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ

Η εταιρεία Spencer Italia S.r.l. εγγυάται ότι τα προϊόντα της δεν παρουσιάζουν ελαττώματα για τη χρονική περίοδο **ενός έτους από την ημερομηνία αγοράς**.

Για πληροφορίες σχετικά με την ορθή ερμηνεία των οδηγιών χρήσης, συντήρησης, εγκατάστασης ή επιστροφής, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας Spencer τηλ. +39 0521 541154, φαξ +39 0521 541222, email **service@spencer.it**.
Για την ευκολότερη εξυπηρέτησή σας, αναφέρετε πάντα τον αριθμό παρτίδας (LOT) ή τον αύξοντα αριθμό (SN) που αναγράφεται στην ετικέτα που βρίσκεται επάνω στη συσκευασία ή στο βοήθημα.
Οι όροι εγγύησης και το Τμήμα εξυπηρέτησης είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο http://support.spencer.it

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

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.

⚠ Το προϊόν δεν πρέπει να υποστεί κανενός είδους παραβίαση ή τροποποίηση χωρίς την εξουσιοδότηση του κατασκευαστή (τροποποίηση, προσαρμογή, προσθήκη, επισκευή), 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.
Βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει όλα τα μέτρα πρόληψης έναντι κινδύνων που οφείλονται στην επαφή με αίμα ή σωματικές εκκρίσεις, κατά περίπτωση.

- 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 συμβατικό βοήθημα πρέπει να τεθεί εκτός λειτουργίας.
- 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.
- Αποφύγετε τυχόν επαφή με αιχμηρά ή λειαντικά αντικείμενα.
- Θερμοκρασία χρήσης: από -5°C έως + 50°C.

Αποθήκευση

- Το προϊόν δεν πρέπει να εκτίθεται ούτε να έρχεται σε επαφή με πηγές θερμότητας από καύση ούτε με εύφλεκτες ουσίες, αλλά πρέπει να φυλάσσεται σε στεγνό, δροσερό μέρος, μακριά από το φως και τον ήλιο.
- Μην αποθηκεύετε το προϊόν κάτω από άλλα προϊόντα μεγαλύτερου ή μικρότερου βάρους, που μπορούν να προκαλέσουν φθορές στο βοήθημα.
- 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

Με 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 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 απαραίτητο να ληφθούν προκειμένου να διασφαλίστεί η συμμόρφωση των προϊόντων αυτών με τις απαιτήσεις της τοπικής νομοθεσίας.

- Ενημερώστε έγκαιρα και λεπτομερώς την εταιρεία Spencer Italia S.r.l. (ήδη στο στάδιο προσφοράς) σχετικά με ενδεχόμενες συμμορφώσεις που εμπίπτουν στην ευθύνη του κατασκευαστή και οι οποίες είναι απαραίτητες για τη συμμόρφωση του προϊόντος στις ειδικές απαιτήσεις της τοπικής νομοθεσίας (όπου συμπεριλαμβάνονται οι συμμορφώσεις που απορρέουν από άλλους κανονισμούς και/ή κανονιστικές διατάξεις).

IT

- 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 περιοδικού επανελέγχου των παρεχόμενων βοηθημάτων, όπως ακριβώς επισημαίνεται στο εγχειρίδιο χρήσης. .

EN

- **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 εμπίπτουν στην αρμοδιότητά τους.
- Με την επιφύλαξη των παραπάνω, ο προμηθευτής ή τελικός χρήστης, αναλαμβάνει εφεξής την ευρύτερη ευθύνη που απορρέει από τη μη συμμόρφωση με τα παραπάνω όπως εμπίπτουν 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 ζημιογόνα συνέπεια.

DE

- 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 θεσπίζουν 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.

FR

Γενικές προειδοποιήσεις για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα

Ο χρήστης πρέπει να διαβάσει προσεκτικά, πέραν από τις γενικές προειδοποιήσεις, και τις κάτωθι.

- 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.

ES

Μην χρησιμοποιείτε εάν το βοήθημα ή οποιοδήποτε μέρος του είναι τρύπιο, σκισμένο, ξεφτισμένο ή εμφανώς φθαρμένο.
Μην μεταβάλετε ή τροποποιείτε αυθαίρετα το βοήθημα καθώς η τροποποίηση ενδέχεται να προκαλέσει απρόβλεπτη λειτουργία του βοηθήματος και βλάβη στον ασθενή ή στους διασώστες και οπωσδήποτε επιφέρει ακύρωση της εγγύησης και απαλλάσσει τον κατασκευαστή από οποιαδήποτε ευθύνη.

PT

- Κατά τη χρήση του βοηθήματος, πρέπει να διασφαλίζεται η αρωγή εκ μέρους του ειδικευμένου προσωπικού και πρέπει να είναι παρόντες τουλάχιστον δύο επαγγελματίες υγείας.
- Ακολουθήστε τις διαδικασίες και τα εσωτερικά πρωτόκολλα που φέρουν την έγκριση του φορέα σας.
- Οι δραστηριότητες απολύμανσης πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις παραμέτρους του επικυρωμένου κύκλου απολύμανσης, όπως αναγράφονται στα ειδικά τεχνικά πρότυπα.

EL

- Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήρια για να στεγνώσετε το βοήθημα.
- Σε περίπτωση εκτεθειμένου και/ή τραυματισμένου δέρματος, καλύψτε τις επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή με ένα χειρουργικό σεντόνι που τηρεί τους κανονισμούς βιοσυμβατότητας προκειμένου να διαφυλάξετε την υγεία του ασθενούς.

RO

6. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για τη χρήση των ιμάντων πλήρους ακινητοποίησης, είναι επίσης απαραίτητο να έχετε διαβάσει και κατανοήσει καθώς και να ακολουθείτε επακριβώς όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης.

CS

- Τηρείτε πάντοτε τις προδιαγραφές τοποθέτησης όπως προσδιορίζονται για το βοήθημα με το οποίο χρησιμοποιούνται οι ιμάντες. Επιπλέον, ο επαγγελματίας υγείας οφείλει να αξιολογήσει εάν ο σωματότυπος του ασθενούς μειώνει τη λειτουργικότητα του προϊόντος.
- Τοποθετείτε πάντα τον αριθμό ιμάντων που προβλέπεται για το βοήθημα μεταφοράς που χρησιμοποιείτε.

BG

- Καθορίστε ένα πρόγραμμα συντήρησης και περιοδικών ελέγχων, προσδιορίζοντας και τον υπεύθυνο αναφοράς. Το άτομο στο οποίο ανατίθεται η τακτική συντήρηση του βοηθήματος οφείλει να πληροί τις βασικές απαιτήσεις όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Όλες οι εργασίες συντήρησης πρέπει να καταγράφονται και να τεκμηριώνονται με τις αντίστοιχες αναφορές τεχνικών εργασιών, η τεκμηρίωση πρέπει να φυλάσσεται για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 ετών μετά το τέλος της διάρκειας ζωής του βοηθήματος και πρέπει να τίθεται στη διάθεση των αρμόδιων Αρχών και/ή του κατασκευαστή, εφόσον ζητηθεί.

DA

Πραγματοποιήστε προσομοιώσεις διάσωσης με τους ιμάντες τοποθετημένους στο προϊόν για το οποίο προορίζονται και με ένα φορτίο που προσομοιάζει τον ασθενή και εξαρτήματα, πριν να θέσετε σε λειτουργία το βοήθημα.
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 επαγγελματία υγείας, είναι απαραίτητο να θέσετε το βοήθημα εκτός λειτουργίας.
Ακολουθείτε τις διαδικασίες που φέρουν την έγκριση της ιατρικής υπηρεσίας επείγοντων περιστατικών για την τοποθέτηση και τη μεταφορά του ασθενούς.

PL

- Αποφύγετε τυχόν επαφή με αιχμηρά αντικείμενα.
- Ακολουθείτε τις διαδικασίες που φέρουν την έγκριση της ιατρικής υπηρεσίας επείγοντων περιστατικών για την ακινητοποίηση και τη μεταφορά του ασθενούς.

FI

- 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.
- Βεβαιωθείτε ότι οι πόρπες έχουν αγκυρωθεί καλά στον ιμάντα, ότι βρίσκονται σε άψογη κατάσταση και ότι λειτουργούν.

NL

7. ΕΝΑΠΟΜΕΙΝΑΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

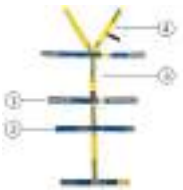
Δεν έχουν εξακριβωθεί εναπομείναντες κίνδυνοι, δηλαδή κίνδυνοι που ενδέχεται να προκληθούν παρά την τήρηση όλων των προειδοποιήσεων που αναγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.

NO

8. ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Σημείωση: *Η εταιρεία Spencer Italia S.r.l. επιφυλάσσεται του δικαιώματος τροποποιήσεων των προδιαγραφών χωρίς προειδοποίηση.*

SV



	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
1	**Άγκιστρα για τις περόνες** (εάν υπάρχουν)
2	**Πλευρικοί ιμάντες με βέλκρο**
3	**Επιμήκης ιμάντας**
4	**Ιμάντες σε σχήμα «V»**

SR

LV

ZH

	ROCK STRAPS	T-STRAPS	REFLEX STRAPS	PIN STRAPS	ECS STRAPS	RSP STRAPS
Αρ. ιμάντων	10	10	10	10	12	10
Είδος στερέωσης	Βέλκρο	Βέλκρο	Βέλκρο	Βέλκρο+μεταλλικά άγκιστρα	Βέλκρο	Βέλκρο

JA

Υλικό	Πολυπροπυλένιο/Νάιλον	Πολυπροπυλένιο/Νάιλον	Πολυπροπυλένιο/Νάιλον	Πολυπροπυλένιο/ Νάιλον/Κράμα μετάλλων	Πολυπροπυλένιο/Νάιλον	Πολυπροπυλένιο/Νάιλον
Βάρος	600g	800g	600g	1500g	800g	350g

9. ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Για την πρώτη χρήση, ελέγξτε:

- Εάν η συσκευασία είναι σε άψογη κατάσταση και ότι παρείχε προστασία στο βοήθημα κατά τη μεταφορά
- Εάν υπάρχουν όλα τα τεμάχια που αναγράφονται στον συνοδευτικό κατάλογο.
- Τη γενική λειτουργικότητα του βοηθήματος
- Τις συνθήκες καθαριότητας του προϊόντος
- Εάν υπάρχουν εγκοπές, οπές, σχισίματα ή ψαρσίματα σε όλη την κατασκευή
- Την κατάσταση φθοράς του βοηθήματος.
- Βεβαιωθείτε ότι οι ιμάντες κυλούν ανεμπόδιστα
- Βεβαιωθείτε ότι τα άγκιστρα λειτουργούν σωστά, εάν διατίθενται με το μοντέλο
- Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζουν σωστά οι ταινίες βέλκρο

Συμβουλευθείτε στην ενότητα 11 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 απαραιτήτως να θέσετε το βοήθημα εκτός λειτουργίας και να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή.

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. Πριν χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε είδος ιμάντα που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης του βοηθήματος για το οποίο προορίζεται.

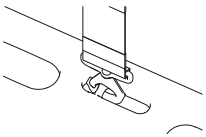
11.1 ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΩΝ ΙΜΑΝΤΩΝ

Ακολουθείτε τις διαδικασίες που φέρουν την έγκριση της ιατρικής υπηρεσίας επείγοντων περιστατικών αναφοράς για την ακινητοποίηση, την τοποθέτηση και τη μεταφορά του ασθενούς.
Οι διαδικασίες που αναφέρονται παρακάτω έχουν συνταχθεί βάσει γενικών πληροφοριών χρήσης.

1. Ο ασθενής έχει τοποθετηθεί στη σανίδα ακινητοποίησης με τον ακινητοποιητή κεφαλής
2. Κρατώντας πάντα τον ασθενή επαρκώς ακινητοποιημένο, τοποθετήστε τον ιμάντα στον ασθενή και ρυθμίστε τους ιμάντες σε σχήμα «V» περίπου 2/3 εκ. κάτω από τον ακινητοποιητή κεφαλής
3. Τοποθετήστε τους υπόλοιπους πλευρικούς ιμάντες με τον εξής τρόπο:

- τον θωρακικό ιμάντα στο ύψος του θώρακα ανοικτό κάτω από τους ώμους
- τον ιμάντα καβάλου στο ύψος των λαγόνιων ακρολοφίων
- τον πρώτο ιμάντα των κάτω άκρων στον μηρό, κοντά στο γόνατο
- τον δεύτερο ιμάντα των κάτω άκρων στις κνήμες, κοντά στους αστραγάλους (εάν ο ασθενής έχει χαμηλό ανάστημα, διπλώστε τους ιμάντες)

Μεριμνήστε με ιδιαίτερη προσοχή για τυχόν περιοχές που έχουν υποστεί κάποιο τραύμα και/ή κάταγμα.



4. Εφαρμόστε ενδεχομένως τον ακινητοποιητή κεφαλής και/ή αστραγάλων, εάν χρειάζεται.
5. Ξεκινώντας από τους ώμους και προχωρώντας προς τα πόδια, τοποθετήστε τους ιμάντες ταυτόχρονα στις δύο οπές που αντιστοιχούν στις δύο πλευρές της σανίδας ακινητοποίησης, κάνοντας χρήση των αγκίστρων ενδεχομένως, που, εάν υπάρχουν, πρέπει να αγκυρωθούν στις περόνες της σανίδας ακινητοποίησης.
6. Στερεώστε τους ιμάντες ασκώντας την ίδια έλξη και στις δύο πλευρές, από τους ώμους προς τα πόδια και μεριμνώντας ιδιαίτερα για τυχόν προβλήματα στην αναπνοή και στην περιοχή της κοιλιάς,
7. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι επαρκώς ακινητοποιημένος και στη συνέχεια προβείτε στους χειρισμούς σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της ιατρικής υπηρεσίας επείγοντων περιστατικών αναφοράς. .

Ο παιδιατρικός ιμάντας RSP, που προορίζεται για εφαρμογή με τη σανίδα ακινητοποίησης Baby Go, διαθέτει μετρητή με χρωματικά κωδικοποιημένες περιοχές, που αποσκοπούν στον ταχύτερο εντοπισμό της πλευράς που πιθανότερο να αποδειχθεί καταλληλότερη για τον ασθενή σε σχέση με το ύψος του. Ωστόσο, ο διασώστης είναι ο μόνος υπεύθυνος για την επιλογή του βοηθήματος καθώς και για τη σωστή τοποθέτησή του.

12. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

- Κατά τις εργασίες ελέγχου, συντήρησης και εξυγίανσης ο επαγγελματίας υγείας οφείλει να κάνει χρήση των κατάλληλων μέσων ατομικής προστασίας, όπως γάντια, γυαλιά, κ.ο.κ.
- Καθορίστε ένα πρόγραμμα συντήρησης, περιοδικών ελέγχων και παράτασης της μέσης διάρκειας ζωής, εάν αυτό προβλέπεται από τον κατασκευαστή στο εγχειρίδιο χρήσης, προσδιορίζοντας έναν υπεύθυνο αναφοράς που πληροί τις βασικές απαιτήσεις όπως καθορίζονται στο εγχειρίδιο χρήσης.
- **Η συχνότητα διενέργειας ελέγχων ορίζεται από διάφορους παράγοντες όπως οι νομοθετικές διατάξεις, το είδος χρήσης, η συχνότητα χρήσης, οι κλιματικές συνθήκες χρήσης και αποθήκευσης.**
- Οι εργασίες επισκευής των προϊόντων που κατασκευάζει η εταιρεία Spencer Italia S.r.l. πρέπει υποχρεωτικά να εκτελούνται από τον κατασκευαστή, που βασίζεται σε εσωτερικούς ή εξωτερικούς συνεργάτες με τεχνική εξειδίκευση που χρησιμοποιούν γνήσια ανταλλακτικά και συνεπώς παρέχουν ποιοτικές υπηρεσίες επισκευής σε πλήρη συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές που ορίζει ο παραγωγός. Η εταιρεία Spencer Italia S.r.l. δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη, άμεση ή έμμεση, που οφείλεται σε ακατάλληλη χρήση των ανταλλακτικών και/ή σε κάθε περίπτωση σε οποιαδήποτε εργασία επισκευής που πραγματοποίησαν μη εξουσιοδοτημένα άτομα.
- Η επανεπεξεργασία, μια διαδικασία που εκτελείται επί του βοηθήματος με σκοπό την αποκατάσταση της τεχνικής ασφάλειας και λειτουργικότητας του μεταχειρισμένου βοηθήματος, όπως για παράδειγμα η επαναταξινόμηση, πρέπει να διενεργείται από τον κατασκευαστή.
- 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 διασταυρούμενης μόλυνσης που οφείλεται στην παρουσία εκκρίσεων και/ή υπολειμμάτων.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

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 εξυγίανσης, 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 βερνικιού 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**. 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 ιατροχειρουργικά 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.
Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε προϊόντα μιας χρήσης, δεν προβλέπεται η διενέργεια καθαρισμού εφόσον το προϊόν έχει αποθηκευτεί σωστά και έχει συσκευαστεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.

12.2 ΤΑΚΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Είναι υποχρεωτικό να καθορίσετε ένα πρόγραμμα περιοδικών 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 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 τίθεται στη διάθεση των αρμόδιων Αρχών και/ή του κατασκευαστή, εφόσον ζητηθεί. .

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

Το βοήθημα δεν προϋποθέτει ένα πρόγραμμα τακτικής συντήρησης αλλά είναι απαραίτητο να διενεργείτε ελέγχους προκειμένου 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 τήρηση των απαιτήσεων όπως προβλέπονται στο εγχειρίδιο χρήσης, στην ενότητα 5 Προειδοποιήσεις και στην ενότητα 6 Ειδικές 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 διενεργείτε όλες τις εργασίες χωρίς να επιφέρετε 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.

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
Είναι αδύνατο να αγκυρωθεί το άγκιστρο στην περόνη της σανίδας ακινητοποίησης	Το άγκιστρο έχει υποστεί φθορά ή υπάρχουν υπολείμματα που παρεμποδίζουν το άνοιγμα	Βεβαιωθείτε ότι τίποτα δεν παρεμποδίζει το άνοιγμα. Εάν είναι τελείως καθαρό και το πρόβλημα δεν έχει επιλυθεί, θέστε αμέσως εκτός λειτουργίας το βοήθημα και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.
Ο ιμάντας δεν κλείνει	Οι περιοχές εφαρμογής των ταινιών βέλκρο είναι ρυπαρές ή δεν εφάπτονται	Καθαρίστε τις περιοχές εφαρμογής των ταινιών βέλκρο και βεβαιωθείτε ότι εφάπτονται σωστά. Εάν το πρόβλημα εξακολουθεί να υφίσταται, θέστε εκτός λειτουργίας το βοήθημα και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή

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

14. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Δεν υπάρχουν εξαρτήματα για αυτά τα βοηθήματα.

15. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Δεν υπάρχουν ανταλλακτικά για αυτά τα βοηθήματα.

16. 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 συνήθη αστικά στερεά απορρίμματα, διαφορετικά τηρήστε τη νομοθεσία που ισχύει περί διάθεσης.

Προειδοποίηση

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 μέρος του παρόντος εγγράφου χωρίς την πρότερη έγγραφη συναίνεση της εταιρείας Spencer Italia S.r.l.

1. MODELE

Modelele de bază prezentate în continuare pot fi supuse îmbunătățirilor sau modificărilor fără notificare prealabilă.

- T-Straps
- Pin Straps
- Reflex Straps
- ECS Straps
- Rock Straps
- RSP Straps

2. DOMENIUL DE UTILIZARE

2.1 DOMENIUL DE UTILIZARE ȘI BENEFICIILE CLINICE

Centurile de imobilizare totală sunt accesorii utilizate pentru imobilizarea pacientului pe plăcile spinale Spencer.

2.2 PACIENȚII DESTINATARI

Nu sunt prezente indicații speciale privind grupul de pacienți. Conformația produsului permite utilizarea acestuia pentru orice tip de subiect, cu condiția să se integreze în dimensiunile dispozitivului. Când trebuie transportați subiecți pediatrici, persoana care acordă primul ajutor trebuie să stabilească dacă sistemele de centuri sunt adecvate pentru imobilizare în acest caz sau dacă va fi necesară utilizarea altui produs.

2.3 CRITERII DE SELECTARE A PACIENȚILOR

Criteriile de selectare a pacienților asistați sunt cele aplicabile pentru dispozitivul cu care va fi utilizată centura.

2.4 CONTRAINDICAȚII ȘI EFECTE SECUNDARE NEDORITE

Nu se cunosc contraindicații speciale sau efecte secundare ca urmare a utilizării dispozitivului conform indicațiilor manualului de utilizare.

2.5 UTILIZATORI ȘI INSTALATORI

Utilizatorii propuși sunt responsabili cu acordarea primului ajutor, experți în manevrarea, imobilizarea și transportul pacientului.
Dispozitivele nu sunt destinate utilizatorilor neexperimentați

Centurile pentru imobilizarea totală sunt un dispozitiv destinat exclusiv utilizării profesionale. Nu permiteți persoanelor neinstruite să ajute în timpul utilizării produsului deoarece pot cauza vătămarea corporală proprie sau a celorlalți.
În ciuda tuturor eforturilor, testele de laborator, instrucțiunile de utilizare, normele nu reușesc să reproducă întotdeauna practica, motiv pentru care rezultatele obținute în condiții reale de utilizare a produsului în mediul natural pot diferi adesea în mod semnificativ
Cele mai bune instrucțiuni sunt practica continuă de utilizare sub supravegherea personalului competent și instruit.

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

Operatorii trebuie să fie capabili să ofere pacientului asistența necesară.

2.5.1 FORMAREA UTILIZATORILOR

- Indiferent de nivelul de experiență dobândit în trecut cu dispozitive similare, este necesară citirea cu atenție și înțelegerea conținutului prezentului manual înainte de instalarea și utilizarea produsului sau de orice altă operațiune de întreținere. Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă Spencer Italia S.r.l. pentru a obține informațiile necesare.
- Produsul trebuie utilizat doar de personal instruit să folosească acest produs și nu altele similare.
- Eligibilitatea utilizatorilor pentru folosirea produsului poate fi atestată prin înregistrarea instruirii, în care sunt specificate persoanele instruite, instructorii, data și locul. **Această documentație trebuie păstrată cel puțin 10 ani după încheierea duratei de viață a produsului și trebuie pusă la dispoziția autorităților competente și/sau producătorului, dacă se solicită acest lucru. În lipsa acesteia, organele competente vor aplica eventualele sancțiuni prevăzute.**
- Nu permiteți persoanelor neinstruite să ajute în timpul utilizării produsului deoarece pot cauza vătămarea corporală proprie sau a celorlalți.

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

2.5.2 FORMAREA INSTALATORULUI

Nu este prevăzută instalarea.

3. STANDARD DE REFERINȚĂ

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

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

4. INTRODUCERE

4.1 UTILIZAREA MANUALULUI

Prezentul manual are scopul de a furniza operatorului sanitar informațiile necesare pentru utilizarea în siguranță și adecvată, precum și pentru întreținerea dispozitivului.

Notă: *manualul este parte integrantă a dispozitivului, prin urmare, trebuie păstrat pe întreaga durată de viață a dispozitivului și va trebui să îl însoțească în cazul eventualelor modificări de destinație sau proprietar. Dacă sunt prezente instrucțiuni de utilizare aferente unui alt produs, diferit de cel primit, trebuie să contactați imediat producătorul înainte de utilizare.*

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

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

4.2 ETICHETAREA ȘI CONTROLUL TRASABILITĂȚII DISPOZITIVULUI

Fiecare dispozitiv este dotat cu o etichetă, aflată pe dispozitivul în sine și/sau pe ambalaj, în care sunt prezente datele de identificare ale producătorului, produsului, marcajul CE, numărul de înregistrare (SN) sau lotul (LOT). Aceasta nu trebuie să fie îndepărtată sau acoperită.
În caz de deteriorare sau îndepărtare, solicitați duplicatul de la producător; în caz contrar, garanția este anulată deoarece dispozitivul nu va putea fi identificat.
Dacă nu se reușește identificarea lotului/numărului de înregistrare alocat, este necesară recondiționarea dispozitivului, prevăzută doar pe răspunderea producătorului.

Regulamentul UE 2017/745 impune producătorilor și distribuitorilor de dispozitive medicale să țină evidența locației acestora. Dacă dispozitivul se află într-o locație diferită de cea în care a fost expediat sau a fost vândut, donat, pierdut, furat, exportat sau distrus, scos permanent din uz sau dacă dispozitivul nu a fost livrat direct de Spencer Italia S.r.l., înregistrați dispozitivul la adresa **http://service.spencer.it**, sau informați asistența clienți (cfr. § 4.4).

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

4.3 SIMBOLURI

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

4.4 GARANȚIE ȘI ASISTENȚĂ

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

Pentru informații privind interpretarea corectă a instrucțiunilor, utilizarea, întreținerea, instalarea sau eliminarea dispozitivului, contactați asistența clienți Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail **service@spencer.it**.
Pentru a facilita operațiunile de asistență, indicați întotdeauna numărul de lot (LOT) sau numărul de înregistrare (SN) de pe eticheta aplicată pe ambalaj sau dispozitivul în sine.
Condițiile de garanție și asistență sunt disponibile pe site-ul http://support.spencer.it.
Observație: *Notați și păstrați aceste instrucțiuni: număr lot (LOT) sau număr de înregistrare (SN) dacă există, locul și data achiziției, data primei utilizări, data verificărilor, numele utilizatorilor și comentarii.*

5. AVERTISMENTE/PERICOLE

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

Funcționarea produsului

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

Înainte de orice utilizare, verificați întotdeauna integritatea produsului, astfel cum este specificat în manualul de utilizare, iar în caz de anomalii/daune care pot afecta funcționarea/siguranța acestuia, scoateți-l imediat din uz și contactați producătorul.

Produsul nu trebuie supus niciunei modificări fără autorizația producătorului (modificare, retușare, adaos, reparație) deoarece pot apărea pericole iminente de vătămare a persoanelor, precum și daune materiale. În caz contrar, compania își declină orice răspundere privind funcționarea incorectă sau eventualele daune provocate de produsul în sine; în plus marcajul CE și garanția produsului devin nule
Asigurați-vă că ați luat toate măsurile de precauție pentru a evita pericolul ca urmare a contactului cu sângele sau secrețiile corporale, dacă este cazul.

- Dacă se constată funcționarea defectuoasă a produsului, utilizați imediat un dispozitiv similar pentru a garanta continuitatea operațiunilor în curs. Dispozitivul neconform trebuie scos din uz.
- În timpul folosirii dispozitivelor, poziționați-le și reglați-le astfel încât să nu blocheze operațiunile operatorilor și utilizarea eventualelor altor echipamente.
- Evitați contactul cu alte obiecte ascuțite sau abrazive.
- Temperatura de utilizare: între -5°C și + 50°C.

Depozitare

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

Cerințe normative

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

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

Avertismente generale privind dispozitivele medicale

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

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

Nu utilizați dacă dispozitivul sau părțile acestuia sunt perforate, rupte, desfăcute sau uzate excesiv.
Nu modificați arbitrar dispozitivul deoarece acest lucru poate cauza funcționarea imprevizibilă și vătămarea pacientului sau a persoanelor care acordă primul ajutor, precum și anularea garanției, iar producătorul este exonerat de orice răspundere.

- În timpul utilizării dispozitivului, trebuie garantată asistența personalului calificat și trebuie să fie prezenți cel puțin doi operatori.
- Urmați procedurile și protocoalele interne aprobate de organizația proprie.
- Activitățile de dezinfectare trebuie efectuate conform parametrilor ciclului validat, indicați în normele tehnice specifice.
- Nu folosiți mașini de uscare pentru uscarea dispozitivului.
- În cazul pielii expuse și/sau vătămate, acoperiți suprafețele în contact cu pacientul folosind un cearșaf chirurgical care să respecte reglementările de biocompatibilitate pentru protecția sănătății pacientului.

6. AVERTISMENTE SPECIFICE

În vederea utilizării centurilor pentru imobilizare totală, este necesară citirea, înțelegerea și respectarea îndeaproape a tuturor indicațiilor din manualul de utilizare.

- Respectați întotdeauna specificațiile de poziționare impuse de dispozitivul cu care sunt utilizate centurile. În plus, operatorul trebuie să se asigure că gabaritul pacientului nu reduce funcționalitatea produsului.
- Utilizați întotdeauna numărul de centuri prevăzut de dispozitivul de transport în uz.
- Stabiliți un program de întreținere și verificări periodice, identificând un responsabil de referință. Persoana desemnată să efectueze operațiunile de întreținere obișnuită a dispozitivului trebuie să garanteze respectarea cerințelor de bază prevăzute de producător în prezentele instrucțiuni de utilizare.
- Toate activitățile de întreținere trebuie înregistrate și documentate folosind rapoartele de intervenție tehnică; documentația va fi păstrată timp de cel puțin 10 ani de la încheierea duratei de viață a dispozitivului și pusă la dispoziția autorităților competente și/sau producătorului la cerere. .

Efectuați simulări de acordare a primului ajutor cu centurile aplicate pe produsul prevăzut a fi utilizat și o sarcină care să simuleze greutatea pacientului și a accesoriilor, înainte de darea dispozitivului în folosință.
Înainte de orice utilizare, verificați întotdeauna integritatea dispozitivului și a componentelor sale, conform indicațiilor din manualul de utilizare. În caz de anomalii sau daune care pot afecta funcționarea și siguranța dispozitivului, și prin urmare a pacientului și operatorului, este necesară scoaterea din uz a dispozitivului.
Respetcați procedurile aprobate de serviciul medical de urgență privind poziționarea și transportul pacientului.

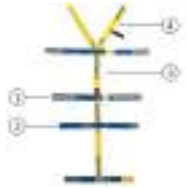
- Evitați contactul cu obiectele ascuțite.
- Respectați procedurile aprobate de serviciul medical de urgență privind imobilizarea și transportul pacientului.
- Pentru a prelungi durata de viață a dispozitivului, este necesară protecția acestuia de razele UV și condițiile meteo nefavorabile.
- Cataramele trebuie să fie complete și funcționale, precum și fixate adecvat de bandă.

7. RISC REZIDUAL

Nu au fost identificate riscuri reziduale sau care pot apărea în ciuda respectării tuturor avertismentelor din prezentul manual.

8. DATE TEHNICE ȘI COMPONENTE

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



	DESCRIERE
1	**Catarame pentru știfturile plăcii spinale** (dacă există)
2	**Benzi transversale cu curea**
3	**Bandă longitudinală**
4	**Benzi în V**

	ROCK STRAPS	T-STRAPS	REFLEX STRAPS	PIN STRAPS	ECS STRAPS	RSP STRAPS
Nr. benzi	10	10	10	10	12	10
Tipul de fixare	Curea	Curea	Curea	Curea+catarame metalice	Curea	Curea
Material	Polipropilenă/Nailon	Polipropilenă/Nailon	Polipropilenă/Nailon	Polipropilenă/Nailon/Aliaj metalic	Polipropilenă/Nailon	Polipropilenă/Nailon
Greutate	600g	800g	600g	1500g	800g	350g

9. UTILIZAREA

Pentru prima utilizare, verificați dacă:

- Ambalajul este intact și a protejat dispozitivul în timpul transportului
- Verificați dacă sunt prezente toate piesele incluse în lista de însoțire a mărfii.
- Funcționarea generală a dispozitivului
- Nivelul de curățenie a produsului
- Lipsa tăieturilor, orificiilor, rupturilor pe întreaga structură
- Starea de uzură a dispozitivului.
- Verificați alunecarea corectă a benzilor
- Verificați funcționarea corectă a cataramelor dacă sunt prezente pe model
- Verificați aderența corectă a inserțiilor pentru curea

Verificați la paragraful 11 modalitățile de utilizare pentru desfășurarea verificărilor susmenționate.
Nu modificați din niciun motiv componentele dispozitivului deoarece acest lucru poate cauza vătămarea pacientului și/sau a persoanelor care acordă primul ajutor.

Nerespectarea măsurilor susmenționate afectează utilizarea în siguranță a dispozitivului, fapt care poate conduce la vătămarea pacientului, a operatorilor și la deteriorarea dispozitivului.
Pentru utilizările ulterioare, efectuați operațiunile specificate la paragraful 12.
Dacă condițiile indicate sunt respectate, dispozitivul poate fi considerat pregătit de a fi utilizat; în caz contrar, este necesară scoaterea imediată a dispozitivului și uz și contactarea producătorului.

IT

10. CARACTERISTICI FUNCȚIONALE

Pentru caracteristicile de funcționare, consultați paragraful 11 - Modalități de utilizare.

EN

11. MOD DE UTILIZARE

Înainte de a interveni asupra pacientului, trebuie efectuate o evaluare medicală primară. Înainte de a utiliza orice tip de centură descrisă în prezentul manual, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare a dispozitivului împreună cu care va fi folosită.

DE

11.1 APLICAREA CENTURILOR

Respectați procedurile aprobate de serviciul medical de urgență privind imobilizarea, poziționarea și transportul pacientului.
Procedurile indicate în continuare sunt redactate pe baza informațiilor generale de utilizare.

1. Pacientul se află pe placa spinală cu guler cervical
2. Menținând un nivel de imobilizare adecvat, aplicați centura pe pacient, dispunând benzile în V la circa 2/3 cm sub gulerul cervical
3. Poziționați celelalte benzi transversale astfel:

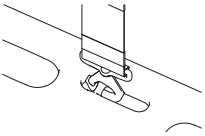
FR

- cureaua toracică la nivelul toracelui chiar sub umeri
- cureaua pelviană la nivelul crestelor iliace
- prima curea pentru membrele inferioare pe femur, în apropierea genunchiului
- a doua curea pentru membrele inferioare pe tibii, în apropierea gleznelor (dacă pacientul este scund, înfășurați curelele)

ES

Acordați întotdeauna atenție maximă eventualelor zone care au suferit traume și/sau fracturi.

PT



4. Folosiți un imobilizator de cap și/sau sistem de imobilizare a picioarelor dacă este necesar.
5. Pornind dinspre umeri spre picioare, introduceți curelele în orificiile corespunzătoare simultan pe cele două laturi ale plăcii spinale folosind eventualele catarame care, dacă sunt prezente, trebuie cuplate la știfturile plăcii spinale.
6. Fixați curelele aplicând o tracțiune egală pe ambele laturi, de la umeri spre picioare acordând atenție eventualelor probleme respiratorii și abdominale;
7. Asigurați-vă că pacientul este imobilizat adecvat, apoi efectuați manevrele conform principiilor directoare ale serviciului medical de urgență.

EL

Centura pediatrică RSP destinată utilizării împreună cu placa spinală Baby Go este dotată cu un metru cu zone colorate care permit identificarea mai rapidă a laturii celei mai adecvate pentru pacient raportat la înălțimea acestuia. Persoana care acordă primul ajutor este singura responsabilă pentru alegerea dispozitivului și aplicarea corectă a acestuia.

RO

12. CURĂȚAREA ȘI ÎNTREȚINEREA

CS

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

BG

- În timpul tuturor operațiunilor de control, întreținere și igienizare, operatorul trebuie să folosească echipamente individuale de protecție precum mănuși, ochelari, etc.
- Stabiliți un program de întreținere, verificări periodice și pentru prelungirea duratei de viață medii, dacă este prevăzut de producător în manualul de utilizare, identificând un responsabil de referință care îndeplinește cerințele de bază definite în manualul de utilizare.
- **Frecvența verificărilor este stabilită de factori precum prevederile legislative, tipul de utilizare, frecvența utilizării, condițiile de mediu în timpul utilizării și depozitării.**

DA

- Repararea produselor fabricate de Spencer Italia S.r.l. trebuie efectuată în mod obligatoriu de producător care apelează la tehnicieni interni sau externi specializați ce utilizează piese de schimb originale și oferă un serviciu de reparație de calitate în conformitate cu specificațiile tehnice indicate de producător. Spencer Italia S.r.l. își declină orice răspundere pentru orice tip de daune, directe sau indirecte, ca urmare a utilizării necorespunzătoare a pieselor de schimb și/sau a oricărei intervenții de reparație efectuate de entități neautorizate.

PL

- Recondiționarea, proces efectuat pe dispozitiv pentru restabilirea nivelului de siguranță tehnică și funcțională al dispozitivului uzat, de exemplu reînmatriculare, trebuie efectuată de producător.
- Toate activitățile de întreținere și revizie trebuie înregistrate și documentate folosind rapoartele de intervenție tehnică; documentația va fi păstrată timp de cel puțin 10 ani de la încheierea duratei de viață a produsului și pusă la dispoziția autorităților competente și/sau producătorului la cerere.
- Curățarea prevăzută pentru produsele reutilizabile trebuie efectuată conform indicațiilor furnizate de producător în manualul de utilizare pentru a evita riscul de infecții încrucișate datorate prezenței de secreții și/sau reziduuri.

FI

12.1 CURĂȚAREA

Neefectuarea operațiunilor de curățare poate cauza riscul de infecții încrucișate datorate prezenței de secreții și/sau reziduuri.
În timpul tuturor operațiunilor de control și igienizare, operatorul trebuie să folosească echipamente individuale de protecție precum mănuși, ochelari, etc.

NL

Părțile metalice expuse la agenții externi sunt supuse tratamentelor speciale și/sau vopsirii pentru a obține o mai bună rezistență. Spălați părțile expuse cu apă călduță și detergent neutru; **nu folosiți niciodată solvenți sau agenți pentru îndepărtarea petelor.**
Clătiți din abundență cu apă călduță și verificați dacă ați eliminat orice urmă de detergent care ar putea deteriora sau afecta integritatea și durata de viață a produsului. **Evitați utilizarea de apă cu presiune ridicată**. Lăsați să se usuce perfect înainte de a-l utiliza. Uscarea după spălare sau după utilizarea într-un mediu umed trebuie să fie naturală și nu forțată; nu folosiți flăcări sau alte surse de căldură directă.

NO

În cazul **dezinfectării**, utilizați produse care, pe lângă clasificarea ca produse medico-chirurgicale, nu au acțiune de solvent sau corozivă pe materialele care alcătuiesc dispozitivul. Asigurați-vă că ați luat toate măsurile adecvate pentru a garanta eliminarea riscurilor de infecții încrucișate sau contaminare a pacienților și operatorilor.
În cazul produselor de unică folosință nu este prevăzută curățarea, cu condiția ca produsul să fie depozitat corect și ambalat conform specificațiilor producătorului.

SV

12.2 ÎNTREȚINEREA OBIȘNUITĂ

Este necesară stabilirea unui program de verificări periodice prin desemnarea unui responsabil de referință. Persoana desemnată să efectueze operațiunile de întreținere a dispozitivului trebuie să garanteze respectarea cerințelor de bază prevăzute în prezentul manual.
Toate activitățile de întreținere trebuie înregistrate și documentate în rapoartele de intervenție tehnică. Această documentație trebuie păstrată cel puțin 10 ani după încheierea duratei de viață a dispozitivului și trebuie pusă la dispoziția autorităților competente și/sau producătorului, dacă se solicită acest lucru. .

SR

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

Dispozitivul nu necesită un program de întreținere obișnuită, însă trebuie efectuate controale pentru a verifica:

LV

- Funcționarea generală a dispozitivului
- Starea de curățare a dispozitivului (vă reamintim că neefectuarea operațiunilor de curățare poate cauza riscul de infecții încrucișate)
- Îndeplinirea cerințelor prevăzute de manualul de utilizarea la secțiunea 5 Avertismente și 6 Avertismente specifice
- Îndeplinirea cerințelor prevăzute de manual la secțiunea 11 Modalități de utilizare

ZH

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

JA

12.3 REVIZIA PERIODICĂ

Nu este prevăzută revizia periodică a dispozitivului.

12.4 ÎNTREȚINEREA SPECIALĂ

Întreținerea specială poate fi efectuată doar de producător care apelează la tehnicieni interni și externi specializați și autorizați de producător.

Spencer Italia S.r.l. Aprobă doar activitățile de întreținere desfășurate de tehnicieni specializați și autorizați de producător.

12.5 DURATA DE VIAȚĂ

Dispozitivul are o durată de viață de 5 ani de la data achiziție dacă este utilizat conform următoarelor instrucțiuni.

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

13. TABEL DE GESTIONARE A DEFECȚIUNILOR

PROBLEMĂ	CAUZĂ	SOLUȚIE
Nu este posibilă cuplarea cataramei la știftul prezent pe placa spinală	Catarama este deteriorată sau există reziduuri care-i blochează deschiderea	Asigurați-vă că nimic nu blochează deschiderea. Dacă totul este curat și problema nu a fost rezolvată, scoateți produsul imediat din uz și contactați producătorul
Centura nu se închide	Zone murdare sau desprinse de pe curea	Curățați zonele de pe curea și verificați aderența adecvată. Dacă problema persistă, scoateți dispozitivul din uz și contactați producătorul

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

14. ACCESORII

Nu există accesorii pentru aceste dispozitive.

15. PIESE DE SCHIMB

Nu există piese de schimb pentru aceste dispozitive.

16. ELIMINAREA

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

Avertisment

Informațiile din prezentul document sunt supuse modificării fără notificare prealabilă și sunt considerate proprietatea Spencer Italia S.r.l. cu dreptul de a aduce modificări.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

RO

CS

BG

DA

PL

FI

NL

NO

SV

SR

LV

ZH

JA

1. MODELY

Dále uvedené základní modely mohou být doplňovány či měněny bez předchozího upozornění.

- T-Straps
- Pin Straps
- Reflex Straps
- ECS Straps
- Rock Straps
- RSP Straps

2. URČENÝ ÚČEL

2.1 URČENÝ ÚČEL A KLINICKÝ PŘÍNOS

Celotělové fixační popruhy slouží pro imobilizaci pacienta na páteřních deskách Spencer.

2.2 CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Neexistují žádné specifické pokyny týkající se skupin pacientů.

Charakteristiky výrobků umožňují použití u jakýchkoliv jedinců, se zohledněním rozměrů prostředku. V případě transportu pediatrických pacientů musí záchranář posoudit, zda jsou popruhy vhodné pro imobilizaci daného pacienta nebo zda je nutné použít jiný fixační systém.

2.3 KRITÉRIA VÝBĚRU PACIENTŮ

Kritéria výběru pacientů jsou stejná jako kritéria použitá pro transportní prostředek, se kterým jsou popruhy používány.

2.4 KONTRAINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Pokud je prostředek používán v souladu s návodem k použití, nejsou známé žádné zvláštní kontraindikace či nežádoucí vedlejší účinky.

2.5 UŽIVATELÉ A OSOBY ODPOVĚDNÉ ZA INSTALACI

Předpokládanými uživateli tohoto prostředku jsou záchranáři, kteří mají zkušenosti s polohováním, imobilizací a transportem pacientů.
Tento prostředek není určen pro laické uživatele.

Celotělové fixační popruhy jsou určeny výhradně pro profesionální použití. Při použití výrobku nesmí napomáhat nevyškolené osoby, které by mohly způsobit ohrožení své vlastní bezpečnosti či bezpečnosti jiných osob.
Navzdory veškerému úsilí, laboratorním zkouškám, funkčním prověrkám a návodu k použití, nelze všechna pravidla vždy přenést do praxe, proto se očekávané výsledky mohou lišit od výsledků dosažených v podmínkách skutečného použití výrobku, přičemž tyto rozdíly mohou být i značné.
Nejlepším pravidlem je opakované použití výrobku pod dozorem odborného a zkušeného personálu.

Personál používající tento prostředek musí mít odpovídající tělesnou zdatnost a svalovou koordinaci. Schopnost personálu musí být posouzena před stanovením rolí v rámci použití prostředku.
Personál musí být schopný poskytnout pacientovi nezbytnou péči.

2.5.1 ODBORNÁ PŘÍPRAVA UŽIVATELŮ

- Nezávisle na úrovni zkušeností s použitím podobných prostředků je nutné, aby si uživatel před instalací, použitím a jakoukoliv údržbou tohoto prostředku pečlivě přečetl tento návod a aby jeho obsahu dokonale porozuměl. V případě pochyb se obraťte na společnost Spencer Italia S.r.l., která vám poskytne jakékoliv informace.
- Výrobek musí být používán výhradně personálem vyškoleným pro použití tohoto výrobku, nikoliv pro použití jiných, podobných výrobků.
- Odborná příprava uživatelů výrobku musí být prokázána osvědčením o odborné přípravě, ve kterém musí být uvedena jména vyškolených osob, školitelů, datum a místo školení. **Tento dokument musí být uchováván nejméně po dobu 10 let od ukončení životního cyklu výrobku a na žádost musí být předložen příslušným orgánům a/nebo výrobci. V opačném případě mohou být příslušnými orgány uděleny odpovídající sankce.**
- Při použití výrobku nesmí napomáhat nevyškolené osoby, které by mohly způsobit ohrožení své vlastní bezpečnosti či bezpečnosti jiných osob.

Poznámka: *Společnost Spencer Italia S.r.l. je kdykoli k dispozici pro pořádání kurzů pro školení personálu.*

2.5.2 ODBORNÁ PŘÍPRAVA OSOBY ODPOVĚDNÉ ZA INSTALACI

Není předpokládána instalace.

3. POUŽITÉ NORMY

Distributor nebo konečný uživatel výrobků vyráběných a/nebo uváděných na trh společností Spencer Italia S.r.l. musí znát zákonná ustanovení platná ve státě, do kterého je zboží dováženo, týkající se prostředku, který je předmětem dodávky (včetně právních předpisů týkajících se technických charakteristik a/nebo bezpečnostních požadavků). To znamená, že musí znát i nezbytná opatření, která je nutné uplatnit pro zaručení shody těchto výrobků s místními právními předpisy.

NORMA	NÁZEV DOKUMENTU
Nařízení EU 2017/745	Nařízení EU o zdravotnických prostředcích

4. ÚVOD

4.1 POUŽITÍ NÁVODU

Účelem tohoto návodu je poskytnout zdravotnickému personálu veškeré informace nezbytné pro bezpečné a vhodné použití prostředku a pro jeho správnou údržbu.

Poznámka: *návod tvoří nedílnou součást prostředku, proto musí být uchováván po jeho celý životní cyklus a musí jej doprovázet při případné změně místa určení či majitele. Pokud se přiložený návod k použití vztahuje na jiný, než dodaný výrobek, výrobek nesmí být používán a musí být okamžitě informován výrobce.*

Návody výrobků Spencer si můžete stáhnout na webových stránkách **http://support.spencer.it** nebo se obraťte na výrobce. Výjimku tvoří výrobky, jejichž charakteristiky a rozumné a předvídatelné použití jsou takové, že není nutné vypracovat návod k použití, kromě následujících varování a údajů uvedených na štítku.

Nezávisle na úrovni zkušeností s použitím podobných prostředků je nutné, aby si uživatel před instalací, použitím a jakoukoliv údržbou tohoto prostředku pečlivě přečetl tento návod.

4.2 OZNAČOVÁNÍ A KONTROLA VYSLEDOVATELNOSTI PROSTŘEDKU

Každý prostředek je vybaven štítkem, umístěným přímo na prostředku a/nebo na obalu, na kterém jsou uvedeny identifikační údaje výrobce, výrobku, označení CE, výrobní číslo (SN) nebo číslo šarže (LOT). Tento štítek nesmí být v žádném případě odstraňován či zakrýván.
V případě poškození nebo odstranění požádejte výrobce o duplikát. V opačném případě nebude uznána záruka, jelikož prostředek nebude možné vysledovat.
V případě, kdy není možné zjistit číslo šarže/výrobní číslo, je nutné provést obnovu prostředku, která musí být provedena výrobcem.

V souladu s Nařízením EU 2017/745 je nutné, aby výrobci a distributoři zdravotnických zařízení měli k dispozici údaje o umístění jednotlivých prostředků. Pokud se prostředek nachází na jiné adrese, než na kterou byl doručen nebo pokud byl prostředek prodán, darován, ztracen, odcizen, exportován, zničen, vyřazen definitivně z provozu nebo nebyl dodán přímo společností Spencer Italia S.r.l., je nutné zaregistrovat prostředek na adrese **http://service.spencer.it** nebo informovat zákaznické oddělení (viz odst. 4.4).

4.3 SYMBOLY

Symbol	Význam	Symbol	Význam
CE	Prostředek splňující požadavky Nařízení EU 2017/745		Přečtěte si návod k použití
MD	Zdravotnický prostředek	SN	Výrobní číslo
	Výrobce	REF	Kód výrobku
	Datum výroby		Nebezpečí – Označuje nebezpečnou situaci, která může mít za následek vážné či smrtelné zranění
UDI	Unique Device Identifier	Rx only	Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení pouze na prodej licencovaným lékařem nebo na jeho příkaz (pouze pro trh v USA)
(01)08057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			Identifikátor výroby Alfanumerický kód, který identifikuje jednotku výroby prostředku, je složen následovně: (01)0805771123 označení podniku 000 pořadové číslo GS1 6 kontrolní číslo (11)200626 datum výroby (RRMMDD) (21) 1234567890 výrobní číslo

4.4 ZÁRUKA A SERVIS

Společnost Spencer Italia S.r.l. poskytuje záruku na vady svých výrobků v trvání **jednoho roku od data zakoupení výrobku.**
Pro informace týkající se správné interpretace pokynů, použití, údržby, instalace či vrácení výrobku se obraťte na zákaznické oddělení společnosti Spencer - tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail **service@spencer.it**.
Pro usnadnění poskytovaného servisu vždy uvádějte číslo šarže (LOT) nebo výrobní číslo (SN) uvedené na štítku umístěném na obalu nebo přímo na výrobku.
Záruční a servisní podmínky jsou dostupné na webových stránkách **http://support.spencer.it**.

Poznámka: *Pro registraci použijte následující údaje: číslo šarže (LOT) nebo výrobní číslo (SN), místo a datum zakoupení, datum prvního použití, datum prověrek, jméno uživatelů a komentáře.*

5. VAROVÁNÍ/NEBEZPEČÍ

V této části jsou uvedena varování, nebezpečí, poznámky a další důležité informace týkající se bezpečnosti, které jsou zvýrazněny v celém návodu.
Minimálně každých 6 měsíců je nutné prověřit dostupnost aktualizovaných návodů k použití a informací o případných změnách, týkajících se vašeho výrobku. Tyto informace jsou vždy dostupné na webových stránkách **www.spencer.it**, na stránce konkrétního výrobku.

Funkčnost výrobku

Je zakázáno používat výrobek pro jiné účely, než které jsou popsány v návodu k použití.

Před každým použitím zkontrolujte neporušenost výrobku v souladu s návodem k použití. V případě zjištění vad/poškození, které by mohly ohrozit funkčnost/bezpečnost výrobku, nikdy nepoužívejte výrobek a okamžitě informujte výrobce.

Je zakázáno provádět nepovolené zákroky či úpravy výrobku bez souhlasu výrobce (úpravy, změny, doplňování, opravy), jelikož by mohlo dojít k vážnému ohrožení zdraví osob a k hmotným škodám. V opačném případě bude výrobce zbaven odpovědnosti za funkční poruchy a případné škody způsobené výrobkem; kromě toho dojde k zániku platnosti označení CE a záruky poskytované na výrobek
Ujistěte se, že byla učiněna veškerá opatření pro zabránění rizikům spojeným se stykem s krví či jinými tělními tekutinami.

- V případě funkční poruchy výrobku okamžitě použijte podobný prostředek, pro zaručení kontinuity probíhajících operací. Vadné prostředky musí být okamžitě vyřazeny.
- Během použití musí být prostředky umístěny a seřízeny tak, aby nepřekážely personálu při jejich činnosti či použití případných jiných prostředků.
- Zabraňte styku výrobku s ostrými či abrazivními předměty.
- Teplota použití: od -5°C do + 50°C.

Skladování

- Výrobek nesmí být vystavován či přijít do styku s tepelnými zdroji a hořlavými látkami a musí být skladován v suchém a chladném prostředí, kde není vystaven světlu a slunečnímu záření.
- Výrobek nesmí být skladován pod jinými materiály, které by mohly způsobit jeho poškození.
- Výrobek musí být uskladněn a přepravován v původním obalu. V opačném případě nebude uznána záruka.
- Teplota skladování: od -10°C do +60°C.

Požadavky právních předpisů

Distributor nebo konečný uživatel výrobků vyráběných a/nebo uváděných na trh společností Spencer Italia S.r.l. musí znát zákonná ustanovení platná ve státě, do kterého je zboží dováženo, týkající se prostředku, který je předmětem dodávky (včetně právních předpisů týkajících se technických charakteristik a/nebo bezpečnostních požadavků). To znamená, že musí znát i nezbytná opatření, která je nutné uplatnit pro zaručení shody těchto výrobků s místními právními předpisy.

- Společnost Spencer Italia S.r.l. musí být bezodkladně a podrobně informována (již při žádosti o cenovou nabídku) o případných povinnostech výrobce, nezbytných pro zaručení shody výrobků se specifickými místními právními předpisy (včetně povinností vyplývajících z různých nařízení a/nebo jiných norem).
- Vynaložte veškeré úsilí pro zaručení shody výrobků dodávaných na trh se základními požadavky na bezpečnost. Konečný uživatel musí obdržet veškeré informace nezbytné pro pravidelné provádění prověrek dodaných prostředků, v souladu s informacemi uvedenými v návodu k použití.
- **Účastněte se kontroly bezpečnosti výrobků** dodávaných na trh, informujte výrobce a příslušné orgány o rizicích spojených s výrobkem, aby mohla být učiněna nezbytná nápravná opatření.
- Bez dotčení výše uvedených ustanovení nese distributor a konečný uživatel veškerou odpovědnost za dodržení výše uvedených pokynů a zbavuje společnost Spencer Italia S.r.l. veškeré odpovědnosti za případné následky spojené s nedodržením výše uvedených povinností.
- S odkazem na Nařízení EU 2017/745 připomínáme, že v případě nehody týkající se zdravotnického prostředku mají veřejné či soukromé subjekty povinnost informovat Ministerstvo zdravotnictví a výrobce, a to ve lhůtách a způsoby uvedenými v odpovídajících ministerských vyhláškách. Veřejné nebo soukromé subjekty mají povinnost informovat výrobce o veškerých problémech, které musí být odstraněny učiněním vhodných opatření, nezbytných pro ochranu zdraví a bezpečnosti pacientů a uživatelů.

Obecná varování týkající se zdravotnických prostředků

Kromě obecných varování si uživatel musí přečíst i dále uvedená varování.

- Zdravotnický prostředek je určen pro použití pouze po dobu nezbytnou pro poskytnutí první pomoci a následný transport pacienta na nejbližší pohotovost.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

Nepoužívejte prostředek, pokud je děravý, potrhaný, rozpletený či nadměrně opotřebený.
Neprovádějte žádné úpravy prostředku, jelikož by mohlo dojít k nepředpokládané změně funkčnosti a následným škodám na zdraví pacienta či záchranářů. V opačném případě nebude uznána záruka a výrobce bude zbaven veškeré odpovědnosti.

- Při použití výrobku musí být zaručen dozor kvalifikovaného personálu a musí být přítomni nejméně dva pracovníci.
- Dodržujte vnitřní postupy a protokoly, stanovené vaší organizační složkou.
- Dezinfikování musí být prováděno v souladu s ověřenými a schválenými parametry, uvedenými ve specifických technických normách.
- Pro sušení prostředku nepoužívejte sušičky.
- V případě odhalení a/nebo zranění pokožky přikryjte plochu přicházející do styku s pacientem sterilním prostěradlem, které splňuje požadavky na biologickou kompatibilitu a zaručuje ochranu zdraví pacienta.

6. SPECIFICKÁ VAROVÁNÍ

Před použitím celotělových fixačních popruhů si uživatel musí přečíst a porozumět obsahu tohoto návodu k použití a postupovat podle pokynů, které jsou v něm uvedeny.

- Vždy dodržujte pokyny pro polohování týkající se prostředku, se kterým jsou popruhy používány. Personál používající prostředek musí vždy posoudit, zda rozměry pacienta nemají negativní vliv na funkčnost výrobku.
- Používejte vždy počet popruhů předpokládaný pro použitý transportní prostředek.
- Zpracujte vhodný plán údržby a pravidelných prověrek, včetně uvedení osoby odpovědné za tyto úkony. Subjekt pověřený řádnou údržbou prostředku musí splňovat základní požadavky stanovené výrobcem a uvedené v tomto návodu k použití.
- Veškeré úkony spojené s údržbou musí být zapisovány a dokumentovány prostřednictvím zpráv o technickém zákroku. Tyto dokumenty musí být uchovávány nejméně po dobu 10 let od ukončení životního cyklu prostředku a na žádost musí být předloženy příslušným orgánům /nebo výrobci.

Před prvním použitím prostředku proveďte simulaci první pomoci s popruhy nasazenými na prostředek, na který je uloženo břemeno simulující přítomnost pacienta.
Před každým použitím vždy zkontrolujte neporušenost prostředku a jeho součástí, v souladu s pokyny uvedenými v tomto návodu k použití. V případě zjištění vad či poškození, které by mohly ohrozit funkčnost či bezpečnost prostředku, pacienta a personálu, nikdy nepoužívejte výrobek.
Dodržujte postupy schválené lékařskou pohotovostní službou, co se týče polohování a transportu pacienta.

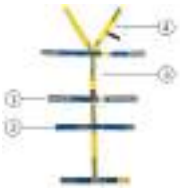
- Zabraňte styku výrobku s ostrými předměty.
- Dodržujte postupy schválené lékařskou pohotovostní službou, co se týče imobilizace a transportu pacienta.
- Pro zaručení dlouhodobé životnosti zbytečně nevystavujte prostředek UV záření a nepříznivým klimatickým podmínkám.
- Ujistěte se, že jsou spony správně uchycené k popruhu a zda jsou neporušené a funkční.

7. ZBYTKOVÉ RIZIKO

Nejsou známá žádná zbytková rizika, to znamená rizika, která by mohla vzniknout navzdory dodržení všech pokynů uvedených v tomto návodu k použití.

8. TECHNICKÉ ÚDAJE A SOUČÁSTI

Poznámka: *Společnost Spencer Italia S.r.l. si vyhrazuje právo na změny charakteristik bez předchozího upozornění.* .



	POPIS
1	**Karabiny na oka** (jsou-li osazené)
2	**Příčné popruhy se suchým zipem**
3	**Podélný popruh**
4	**Popruhy ve tvaru "V"**

	ROCK STRAPS	T-STRAPS	REFLEX STRAPS	PIN STRAPS	ECS STRAPS	RSP STRAPS
Počet popruhů	10	10	10	10	12	10
Typ uchycení	Suchý zip	Suchý zip	Suchý zip	Suchý zip + kovové karabiny	Suchý zip	Suchý zip
Materiál	Polypropylen/Nylon	Polypropylen/Nylon	Polypropylen/Nylon	Polypropylen/Nylon/ Slitina kovu	Polypropylen/Nylon	Polypropylen/Nylon
Hmotnost	600g	800g	600g	1500g	800g	350g

9. PRVNÍ POUŽITÍ

Před prvním použitím zkontrolujte:

- Zda je obal neporušený a ochránil prostředek během přepravy
- Zda jsou přítomné veškeré součásti uvedené na dodacím listu.
- Celkovou funkčnost prostředku
- Zda je prostředek čistý
- Zda struktura prostředku nevykazuje známky pořezání, děr, trhlin či odření
- Stav opotřebení prostředku.
- Zda se popruhy správně posouvají
- Správnou funkčnost karabin, pokud jsou součástí daného modelu
- Správnou funkčnost a pevnost suchých zipů

V odstavci 11 si prostudujte postupy pro provádění výše uvedených kontrol.
V žádném případě neupravujte součásti prostředku, jelikož by mohlo dojít k ohrožení bezpečnosti pacienta a/nebo záchranářů.

Nedodržení výše uvedených pokynů může mít za následek ohrožení bezpečného použití prostředku a vznik rizika pro pacienta, personál a samotný prostředek.
Při dalších použitích postupujte podle pokynů uvedených v odstavci 12.
V případě splnění uvedených požadavků lze prostředek považovat za připravený k použití; v opačném případě je nutné okamžitě vyřadit prostředek a informovat výrobce.

10. FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Informace o funkčních charakteristikách jsou uvedeny v odstavci 11 – Způsob použití.

11. ZPŮSOB POUŽITÍ

Před manipulací s pacientem je nutné provést posouzení jeho zdravotního stavu. Před použitím jakýchkoliv popruhů popsaných v tomto návodu si pozorně přečtěte návod k použití prostředku, se kterým budou popruhy používány.

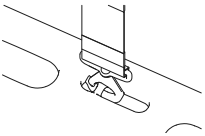
11.1 NASAZENÍ POPRUHŮ

Dodržujte příslušné postupy schválené lékařskou pohotovostní službou, co se týče imobilizace, polohování a transportu pacienta.
Dále uvedené postupy jsou sepsány na základě základních pokynů k použití.

1. Pacient se nachází na páteřní desce a má nasazený krční límec
2. Při zaručení vhodné imobilizace položte popruh na pacienta tak, aby byly popruhy ve tvaru "V" umístěny přibližně 2/3 cm pod krčním límcem.
3. Příčné popruhy umístěte následujícím způsobem:

- hrudní popruh na úrovni hrudníku, těsně pod rameny
- pánevní popruh na úrovni pánevních kostí
- první popruh na dolní končetiny na stehnech, v blízkosti kolen
- druhý popruh na dolní končetiny na holeních, v blízkosti kotníků (u pacientů menšího vzrůstu popruhy srolujte)

Věnujte zvýšenou pozornost případným místům, u nichž došlo k pohmoždění a/nebo fraktuře.



4. V případě potřeby nasaďte případné prostředky na fixaci hlavy a/nebo kotníků.
5. Počínaje rameny a konče kotníky zasuňte popruhy do protilehlých otvorů na obou stranách páteřní desky a použijte případné karabiny, které musí být uchyceny na oka na páteřní desce.
6. Utáhněte popruhy rovnoměrně na obou stranách, počínaje rameny a konče kotníky, přičemž dávejte pozor na případné dýchací či břišní problémy;
7. Ujistěte se, že je pacient vhodně znehybněn a poté postupujte podle příslušných postupů stanovených a schválených lékařskou pohotovostní službou.

Pediatrický popruh RSP, určený pro použití s páteřní deskou Baby Go, je vybaven metrem s různě zbarvenými částmi, které umožňují snazší identifikaci strany, která bude pravděpodobně nejvhodnější pro danou výšku pacienta. Záchranář v každém případě nese výlučnou odpovědnost za výběr prostředku a za jeho správné použití.

12. ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

Spencer Italia S.r.l. odmítá veškerou odpovědnost za jakékoliv přímé či nepřímé škody způsobené nevhodným použitím výrobku a náhradních dílů a/nebo jakýmkoliv zákrokem týkajícím se opravy provedené jinými subjekty než je výrobce, který má k dispozici interní a externí odborný personál, pověřený prováděním těchto úkonů; kromě toho nebude uznána záruka poskytovaná na výrobek.

- Během kontrol, údržby či dezinfikování prostředku je nutné používat vhodné osobní ochranné prostředky, jako například rukavice, brýle apod.
- Je nutné zpracovat plán údržby, pravidelných kontrol a prodloužení průměrného životního cyklu výrobku, pokud je to předpokládáno výrobcem v návodu k použití. Kromě toho je nutné určit odpovědnou osobu, splňující požadavky uvedené v návodu k použití.
- **Intervaly kontrol záleží na různých okolnostech, mezi které patří ustanovení zákona, typ použití, četnost použití, podmínky použití a podmínky skladování.**
- Oprava výrobků dodávaných společností Spencer Italia S.r.l. musí být vždy prováděna výrobcem, který má k dispozici interní a externí odborný personál používající originální náhradní díly a schopný poskytnout kvalitní servis, v souladu s technickými specifikacemi stanovenými výrobcem. Spencer Italia S.r.l. odmítá veškerou odpovědnost za přímé či nepřímé škody, způsobené nevhodným použitím náhradních dílů a/nebo jakoukoli opravou provedenou neoprávněným personálem.
- Obnova, neboli postup prováděný na použitém prostředku pro obnovení technické a funkční bezpečnosti použitého prostředku, včetně opětné registrace, musí být prováděn výrobcem.
- Veškeré úkony spojené s údržbou a prověrkami musí být zapisovány a dokumentovány prostřednictvím zpráv o technickém zákroku. Tyto dokumenty musí být uchovávány nejméně po dobu 10 let od ukončení životního cyklu výrobku a na žádost musí být předloženy příslušným orgánům /nebo výrobci.
- Čištění, předepsané pro opakovaně používané výrobky, musí být prováděno v souladu s pokyny výrobce, uvedenými v návodu k použití, pro zabránění riziku křížových infekcí způsobených přítomností tělních tekutin a/nebo reziduí.

12.1 ČIŠTĚNÍ

Nedodržení pokynů pro správné čištění může mít za následek riziko křížových infekcí způsobených přítomností tělních tekutin a/nebo reziduí.
Během kontrol či dezinfikování prostředku je nutné používat vhodné osobní ochranné prostředky, jako například rukavice, brýle apod.

Případné kovové části vystavené vnějším vlivům byly podrobeny povrchové úpravě a/nebo lakování, pro zaručení vyšší odolnosti. Vnější části musí být čištěny vlažnou vodou a neutrálním čisticím přípravkem; **nikdy nepoužívejte rozpouštědla či odstraňovače skvrn.**
Prostředek pečlivě opláchněte vlažnou vodou a zkontrolujte, zda byly odstraněny veškeré zbytky čisticího přípravku, které by prostředek mohly poškodit či ohrozit jeho neporušenost a životnost. **Nepoužívejte vysokotlaký proud vody.** Před uložením výrobek dokonale osušte. Po čištění nebo použití ve vlhkém prostředí musí být výrobek osušen na vzduchu, nikoliv nuceně; nepoužívejte oheň či jiné přímé tepelné zdroje.
Pro případné **dezinfikování** používejte výrobky, které jsou klasifikovány jako lékařské a chirurgické prostředky a které neobsahují rozpouštědla a nemají korozivní účinek na materiály, ze kterých je prostředek vyroben. Ujistěte se, že byla učiněna veškerá opatření pro zabránění riziku křížových infekcí nebo kontaminací mezi pacientem a personálem. Výrobky na jednorázové použití nevyžadují žádné čištění za předpokladu, že byly správně uskladněny a zabaleny v souladu s pokyny výrobce.

12.2 ŘÁDNÁ ÚDRŽBA

Musí být stanoven plán pravidelných kontrol, včetně zvolení odpovědné osoby. Subjekt pověřený údržbou prostředku musí splňovat základní požadavky, uvedené v tomto návodu k použití.
Veškeré úkony spojené s údržbou a prověrkami musí být zapisovány a dokumentovány prostřednictvím zpráv o technickém zákroku. Tento dokument musí být uchováván nejméně po dobu 10 let od ukončení životního cyklu prostředku a na žádost musí být předložen příslušným orgánům a/nebo výrobci.

Během kontrol, údržby či dezinfikování prostředku je nutné používat vhodné osobní ochranné prostředky, jako například rukavice, brýle apod.

Prostředek nevyžaduje plán řádné údržby, ale je nutné provádět předepsané kontroly a prověřovat:

- Celkovou funkčnost prostředku
- Zda je prostředek čistý (připomínáme, že nedbalé čištění může mít za následek riziko křížových infekcí)
- Splnění požadavků uvedených v návodu k použití v části 5 Varování a 6 Specifická varování
- Splnění požadavků uvedených v návodu k použití v části 11 Způsob použití

Používejte pouze originální součásti/náhradní díly a/nebo originální příslušenství nebo příslušenství schválené společností Spencer Italia S.r.l., aby nedošlo k narušení nebo změnám prostředku; v opačném případě výrobce neponese odpovědnost za nesprávnou funkčnost či případné škody způsobené prostředkem na zdraví pacienta či uživatele; kromě toho dojde k zániku záruky a shody prostředku s požadavky Nařízení EU 2017/745.

12.3 PRAVIDELNÁ PROVĚRKA

Pro tento prostředek není předpokládána pravidelná prověrka.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

12.4 MIMOŘÁDNÁ ÚDRŽBA

Mimořádná údržba musí být prováděna výhradně výrobcem, který má k dispozici interní a externí odborný personál, pověřený prováděním těchto úkonů.

Společnost Spencer Italia S.r.l. uzná za platnou pouze údržbu prováděnou odborným personálem, pověřeným výrobcem.

12.5 ŽIVOTNOST

Pokud je prostředek používán v souladu s uvedenými pokyny, předpokládaná životnost je 5 let od data zakoupení.

Společnost Spencer Italia S.r.l. odmítá veškerou odpovědnost za nesprávnou funkčnost či škody způsobené použitím prostředků po uplynutí jejich maximální životnosti.

13. TABULKA PORUCH

PROBLÉM	PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
Karabinu nelze uchytit na oko umístěné na páteřní desce	Karabina je poškozená nebo znečištěná cizími tělesy	Zkontrolujte, zda nic nebrání správnému otevření. Pokud je čistá a problém nebyl vyřešen, okamžitě vyřaďte přípravek a informujte výrobce
Popruh nelze zapnout	Znečištěné nebo odlepené suché zipy	Očistěte suché zipy a zkontrolujte správnou přilnavost. Pokud problém přetrvává, vyřaďte prostředek a informujte výrobce

V případě jiných, než výše uvedených problémů či poruch se obraťte zákaznické oddělení společnosti Spencer Italia srl.

14. PŘÍSLUŠENSTVÍ

Pro tento prostředek není dostupné žádné příslušenství.

15. NÁHRADNÍ DÍLY

Pro tento prostředek nejsou dostupné žádné náhradní díly.

16. LIKVIDACE

Po vyřazení prostředku a jeho příslušenství, pokud nedošlo ke kontaminaci zvláštními látkami, je možné provést likvidaci společně s běžným komunálním odpadem. V opačném případě postupujte podle platných právních předpisů pro likvidaci.

Upozornění

Informace uvedené v tomto dokumentu mohou být měněny bez předchozího upozornění a jsou považovány za závazek společnosti Spencer Italia S.r.l. s výhradou případných změn. Obrázky v návodu jsou pouze indikativní a mohou se lišit od zakoupeného prostředku.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.
Všechna práva vyhrazena. Je zakázáno celkové či částečné kopírování a šíření tohoto dokumentu či jeho překládání do jiných jazyků bez předchozího písemného souhlasu společnosti Spencer Italia S.r.l.

1. МОДЕЛИ

Базовите модели, посочени по-долу могат да подлежат на нововъведения или промени без предизвестие.

- T-Straps
- Pin Straps
- Reflex Straps
- ECS Straps
- Rock Straps
- RSP Straps

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

2.1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Коланите за цялостно придържане са помощни средства, които трябва да се използват за имобилизиране на пациента върху гръбначни шини Spencer.

2.2 ПАЦИЕНТИ, ЗА КОИТО СА ПРЕДНАЗНАЧЕНИ

Няма специални указания, свързани с групата пациенти.
Структурата на продукта позволява използването му за всякакъв пациент, стига да е в границите на размерите на медицинското изделие. Ако трябва да бъдат транспортирани педиатрични пациенти, оказващият първа помощ трябва да установи дали обезопасителните колани са подходящи за обездвижване на пациента или ще е необходимо да се използва друго медицинско изделие.

2.3 КРИТЕРИИ ЗА ИЗБОР НА ПАЦИЕНТИ

Критериите за избор на очакваните пациенти са тези, които се прилагат за изделието, с което коланът се използва.

2.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Не са известни особени противопоказания или странични ефекти, произтичащи от употребата на изделието, стига да се използва в съответствие с ръководството за употреба.

2.5 ПОТРЕБИТЕЛИ И ИНСТАЛАТОРИ

Предвидените потребители са лицата, оказващи първа помощ, експерти в преместването, обездвижването и транспорта на пациента.
Изделията не са предназначени за употреба от необучени потребители.

Коланите за цялостно придържане са изделие, предназначено единствено за професионална употреба. Не позволявайте на необучени лица да помагат по време на използването на продукта, тъй като могат да причинят наранявания на себе си или на други лица. Въпреки всички усилия, лабораторни тестове, изпитания, инструкции за употреба, стандартите не винаги успяват да възпроизведат практиката, затова резултатите, получени в реалните условия на употреба на продукта в естествена среда, могат да се различават понякога драстично. Най-добрите инструкции са непрекъсната практика на употреба под надзора на компетентен и подготвен персонал

Здравните работници, които го използват, трябва притежават физически капацитет при използването на изделието и добра мускулна координация. Капацитетът на здравните работници трябва да бъде преценен преди определянето на ролите при употреба на изделието.
Здравните работници трябва да са в състояние да предоставят необходимата помощ на пациента.

2.5.1 ОБУЧЕНИЕ НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

- Независимо от предходния опит с аналогични медицински изделия, трябва да се прочете внимателно и да се разбере съдържанието на настоящето ръководство преди инсталиране, използване на продукта или всяка операция по поддръжка. В случай на съмнение, свържете се със Spencer Italia S.r.l., за да получите необходимите пояснения.
- Продуктът трябва да се използва само от персонал, обучен за използването на този продукт, а не на други аналогични.
- Пригодността на потребителите за ползването на продукта трябва да се удостовери с регистриране на обучението, в което са посочени обучените лица, обучаващите, дата и място. **Тази документация трябва да се съхранява поне 10 години от края на жизнения цикъл на продукта и трябва да се предостави на разположение на компетентните власти и/или производителя, когато бъде поискана. При липса на такава, компетентните власти могат да наложат евентуалните предвидени санкции.**
- Не позволявайте на необучени лица да помагат по време на използването на продукта, тъй като могат да причинят наранявания на себе си или на други лица.

Забележка: *Spencer Italia S.r.l. винаги е на разположение за провеждането на курсове за обучение.*

2.5.2 ОБУЧЕНИЕ НА ИНСТАЛАТОРА

Не е предвидено инсталиране.

3. РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ

Ако сте в качеството на дистрибутор или краен потребител на продуктите произведени и/или продавани от Spencer Italia S.r.l., се изисква стриктно да познавате разпоредбите на действащото законодателство в страната, за която е предназначена стоката и които могат да се приложат за изделията, предмет на доставката (включително нормативните изисквания за техническите спецификации и/или изискванията за безопасност), както и познаването на необходимите мерки, за да се гарантира съответствието на въпросните продукти с изискванията на закона на съответната територия.

РЕФЕРЕНЦИЯ	ЗАГЛАВИЕ НА ДОКУМЕНТА
Регламент ЕС 2017/745	Регламент ЕС относно медицинските изделия

4. УВОД

4.1 ИЗПОЛЗВАНЕ НА РЪКОВОДСТВОТО

Настоящето ръководство има за цел да предостави на здравния работник необходимата информация за безопасната и уместна употреба, както и подходящата поддръжка на медицинското изделие.

Забележка: *ръководството е неразделна част от медицинското изделие, следователно трябва да се съхранява през целия жизнен цикъл на изделието и трябва да придружава същото при евентуална смяна на предназначението или собствеността. В случай, че се получат инструкции за употреба, които се отнасят за друг продукт, различен от получения, необходимо е да се свържете незабавно с производителя преди употребата на изделието.*

Ръководствата за употреба на продуктите Spencer, могат да бъдат изтеглени от сайта **http://support.spencer.it** или се свържете с производителя. Правят изключение артикулите, чиято същност и разумно предвидима употреба са такива, че не се налага съставянето на инструкции, в допълнение на следните предупреждения и указания, посочени на етикета.

Независимост от нивото на придобития предишен опит с аналогични изделия, се препоръчва внимателно да се прочете настоящето ръководство, преди инсталирането, използването на продукта или каквато и да е операция по поддръжка.

4.2 ЕТИКЕТИРАНЕ И КОНТРОЛ НА ПРОСЛЕДЯВАНЕТО НА ИЗДЕЛИЕТО

Всяко изделие се придружава от етикет, поставен на самото изделие и/или върху опаковката, на която са налични идентификационните данни на производителя, на продукта, обозначението CE, сериен номер (SN) или партида (LOT). Етикетът не трябва да се отстранява или покрива.
В случай на повреда или отстраняване, поискайте дубликат от производителя, в противен случай рискувате отпадането на гаранцията, тъй като изделието няма да може повече да се проследи.
Когато не може да се установи партидата/дадения сериен номер SN, трябва да се извърши поправка на изделието, предвидена единствено под отговорността на производителя.

Регламент ЕС 2017/745 изисква от производителите и дистрибуторите на медицински изделия да проследяват тяхното местонахождение. Ако изделието се намира на място, различно от адреса, на който е изпратено или продадено, дарено, изгубено , откраднато, експортирано, унищожено или отстранено за постоянно от употреба, или ако изделието не е доставено директно от Spencer Italia S.r.l., изделието трябва да се регистрира на адрес **http://service.spencer.it** или да се информира отдел обслужване на клиенти (виж § 4.4).

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

4.3 СИМВОЛИ

Символ	Значение	Символ	Επεξήγηση
CE	Медицинско изделие, в съответствие с Регламент (ЕО) 2017/745:		Направете справка с ръководството за употреба
MD	Медицинско изделие	SN	Сериен номер
	Производител	REF	Код на продукта
	Дата на производство		Опасност – Указва опасна ситуация, която може да включва ситуация, пряко свързана с тежки или летални наранявания
UDI	Единен идентификатор на изделието (Unique Device Identifier)	Rx only	Внимание: Федералният закон ограничава продажбата на това устройство от или по поръчка на лицензиран лекар (само за пазара в САЩ)
	(01)08057711230006(11)200626(21)1234567890		Идентификатор на производството Буквено-цифров код, който идентифицира производствените единици на медицинското изделие, състоящ се от: (01)0805771123 фирмен префикс 000 прогресивен GS1 6 контролен номер (11)200626 дата на производство (ГГММДД) (21) 1234567890 сериен номер на SN

4.4 ГАРАНЦИЯ И ОБСЛУЖВАНЕ

Spencer Italia S.r.l. гарантира, че продуктите са без дефекти за период от **една година, считано от датата на закупуване.**

За информация, отнасяща се до правилното интерпретиране на инструкциите, употребата, поддръжката, инсталирането или връщането, се свържете с отдел "Обслужване на клиенти" на Spencer, тел.: +39 0521 541111, факс: +39 0521 541222, e-mail **service@spencer.it.**
За улесняване на операциите по обслужване, посочвайте винаги номера на партидата (LOT) или регистрационния номер (SN), посочен на етиката, поставен на опаковката или върху самото изделие.
Условията на гаранцията и обслужването са на разположение на сайта http://support.spencer.it

Забележка: *Запишете и съхранявайте с тези инструкции: партида (LOT) или регистрационен номер (SN) ако има, място и дата на закупуване, дата на първата употреба, дата на проверките, име на потребителите и коментари.*

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ОПАСНОСТИ

Предупрежденията, опасностите, забележките и друга важна информация, свързана с безопасността са посочени в този раздел и са ясно обозначени в цялото ръководство. Поне на всеки 6 месеца, е важно да се проверява за актуализирани инструкции и евентуални промени, които се отнасят за собствения продукт. До тази информация има свободен достъп на сайта **www.spencer.it** на страницата посветена на продукта.

Функционалност на продукта

Забранена е употребата на продукта за всяка друга употреба, различна от описаната в Ръководството за употреба.

Преди всяка употреба проверявайте винаги целостта на продукта, както е посочено в Ръководството за употреба и в случай на аномалии/щети, които могат да нарушат функционалността/безопасността, е необходимо изделието да се изведе незабавно от употреба и да се свържете с производителя.

По продукта не трябва да се правят никакви опити за вмешателство или промяна без разрешението на производителя (промяна, поправка, добавка, ремонт), тъй като могат да представляват неизбежна опасност от нараняване на хора, както и материални щети. В противен случай се отхвърля всякаква отговорност относно неправилното функциониране или евентуални щети, причинени от самия продукт; освен това стават невалидни обозначението CE и гаранцията на продукта.
Уверете се, че сте взели всички предпазни мерки с цел да се избегнат опасности, произтичащи от контакта с кръв и телесни секрети, ако е приложимо.

- В случай на установено неправилно функциониране на продукта, използвайте незабавно аналогично изделие, за да се гарантира непрекъснатостта на операциите, които се извършват. Несъответстващите изделия трябва да се изведат от употреба.
- По време на използване на медицинските изделия, ги позиционирайте и регулирайте, така че да не възпрепятстват операциите на здравните работници и използването на евентуална апаратура.
- Да се избягва контакт с режещи или абразивни предмети
- Температура на употреба: от -5°C до + 50°C-

Съхранение

- Продуктът не трябва да се излага, нито да влиза в контакт с източници на топлина от горене и запалими вещества, а трябва да се съхранява на сухо и хладно място, защитено от светлина и слънчеви лъчи.
- Не съхранявайте продукта под материали с различна тежест, които могат да повредят изделието.
- Съхранявайте и транспортирайте продукта в неговата оригинална опаковка, в противен случай гаранцията става невалидна.
- Температура на съхранение: от -10°C до +60°C.

Регулаторни изисквания

Ако сте в качеството на дистрибутор или краен потребител на продуктите произведени и/или продавани от Spencer Italia S.r.l., се изисква стриктно да познавате разпоредбите на действащото законодателство в страната, за която е предназначена стоката и които могат да се приложат за изделията, предмет на доставката (включително нормативните изисквания за техническите спецификации и/или изискванията за безопасност), както и познаването на необходимите мерки, за да се гарантира съответствието на въпросните продукти с изискванията на закона на съответната територия.

- Информирайте своевременно и подробно Spencer Italia S.r.l. (още във фазата на поискване на оферта) относно евентуалните задължения на производителя, необходими за съответствието на продуктите на специфичните законови изисквания на територията (включително тези произтичащи от регламенти и/или нормативни разпоредби от друго естество).
- Предприемете действия, с нужната грижа и старание, за да се гарантира съответствието с общите изисквания за безопасност на изделията, пуснати на пазара, като предоставите на крайните потребители цялата необходима информация за извършването на дейностите по периодичната проверка на предоставените изделия, точно както е посочено в Ръководството за употреба.
- **Участвайте в проверката на безопасността на продукта,** пуснат на пазара, като предоставите информация, относно рисковете на продукта на производителя, както и на компетентните власти, за действията от съответната компетентност.
- Като се има предвид посоченото по-горе, дистрибуторът или крайният потребител, поема от този момент нататък пълна отговорност, свързана с неизпълнението на горепосочените задължения с произтичащото от това задължение да запази невредимо и/или да освободи дружеството Spencer Italia S.r.l. от всякаква евентуална и свързана с това отговорност.
- Във връзка с регламент ЕС 2017/745 се напомня, че обществените или частните здравни работници, които при упражняването на своята професионална дейност, попаднат на инцидент, в който участва медицински продукт, са длъжни да съобщят за това на Министерството на здравеопазването, в установените срокове и условия с едно или повече министерски постановления и на производителя. Държавните или частните здравни работници са длъжни да съобщят на производителя, всеки друг недостатък, който може да позволи предприемането на мерки с цел да се гарантира защитата и здравето на пациентите и потребителите.

Общи предупреждения за медицинските изделия

Потребителят трябва да прочете внимателно, в допълнение на общите предупреждения и тези изброените по-долу.

- Не се предвижда прилагането на изделието да продължи повече от времето, необходимо за операциите по оказване на първа помощ и следващите фази на транспорт до най-близката точка за оказване на медицинска помощ.

Да не се използва, ако медицинското изделие или неговите части са пробити, скъсани, разнищени или са прекалено износени.
Не трябва да се нарушават или променят произволно характеристиките на изделието, промяната може да предизвика непредвидими функции и увреждане на пациента или на хората, оказващи помощ, както и отпадането на гаранцията, като производителят се освобождава от всякаква отговорност.

- По време на употреба на изделието трябва да се гарантира помощ на квалифицирания персонал и трябва да присъстват поне още двама здравни работници.
- Да се следват вътрешните процедури и протоколи, одобрени от собствената организация.
- Дейностите, свързани с дезинфекция трябва да се извършват в съответствие с параметрите на утвърдения цикъл, посочени в специфични технически стандарти.
- Не използвайте сушилни машини, за да подсушите изделието.
- В случай на кожа, изложена на експозиция и/или наранена кожа, покрийте контактните повърхности с пациента с хирургически чаршаф, който да отговаря на нормите на биосъвместимост, за да опазите здравето на пациента.

6. СПЕЦИФИЧНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

За използването на коланите за цялостно придържане, е необходимо да сте прочели, разбрали и стриктно да спазвате всички указания, които са дадени в ръководството за употреба.

- Спазвайте винаги спецификите за разположение, определени от изделието, с което се използват коланите. Освен това здравният работник трябва да прецени, дали габаритите на пациента не намаляват функционалността на продукта.
- Поставяйте винаги броят колани, предвиден от използваното транспортно средство.
- Определете програма за поддръжка и периодични проверки, както и референтно лице. Лицето, на което се повери обичайната поддръжка на изделието, трябва да гарантира основните изисквания, предвидени от производителя, в настоящите инструкции за употреба.
- Всички дейности по поддръжката трябва да се регистрират и документират със съответните отчети за технически намеси; документацията трябва да се съхранява поне 10 години от края на жизнения цикъл на изделието и трябва да се предоставя на разположение на компетентните власти и/или производителя при поискване.

Направете симулация на оказване на първа помощ с коланите, поставени на продукта, с който е предвидено да се използват и товар, който симулира пациент и аксесоари, преди пускането в употреба на изделието.
Преди всяка употреба проверявайте винаги целостта на изделието и на неговите компоненти, както е посочено в ръководството за употреба. В случай на аномалии или повреди, които могат да нарушат функционалността и безопасността на изделието, следователно на пациента и здравния работник, е необходимо да се изведе от употреба изделието.
Следвайте одобрените процедури от Спешната медицинска служба за позициониране и транспорт на пациента.

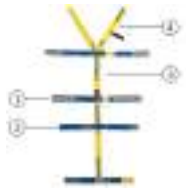
- Да се избягва контакт с режещи предмети.
- Следвайте одобрените процедури на Спешната медицинска служба за имобилизиране и транспорт на пациента.
- За да се съхрани годността на изделието е необходимо да се пази от UV лъчи и от неблагоприятни метеорологични условия.
- Уверете се, че катарамите са правилно закрепени към лентата и че са цели и функционални.

7. ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Не са идентифицирани остатъчни рискове или рискове, които могат да възникнат, въпреки спазването на всички предупреждения в настоящето ръководство.

8. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ И КОМПОНЕНТИ

Забележка: *Spencer Italia S.r.l. си запазва правото да прави промени на спецификациите без предупреждение.*



	ОПИСАНИЕ
1	**Карабинери за щифтове** (ако са налични)
2	**Напречни ленти с каишки**
3	**Надлъжна лента**
4	**Ленти с форма на "V"**

	ROCK STRAPS	T-STRAPS	REFLEX STRAPS	PIN STRAPS	ECS STRAPS	RSP STRAPS
Бр. ленти	10	10	10	10	12	10
Вид фиксиране	Каишка	Каишка	Каишка	Каишка+метални карабинери	Каишка	Каишка
Материал	Полипропилен/Найлон	Полипропилен/Найлон	Полипропилен/Найлон	Полипропилен/Найлон/ Метална сплав	Полипропилен/Найлон	Полипропилен/Найлон
Тегло	600g	800g	600g	1500g	800g	350g

9. ПРИВЕЖДАНЕ В УПОТРЕБА

За първата употреба, проверете, дали:

- Опаковката е цяла и е предпазила изделието по време на транспорта
- Проверете, дали са налице всички части, които са включени в придружаващия лист.
- Основна функционалност на изделието
- Степен на чистота на продукта
- Липса на разрези, дупки, разкъсвания или протриване по цялата конструкция.
- Степен на износване на изделието.
- Проверете правилното преминаване на лентите
- Проверете правилното функциониране на карабинерите, ако има такива в модела
- Проверете правилното прилепване на втулките за каишките

Направете справка с параграф 11 начина на употреба за провеждането на горепосочените проверки. Не променяйте по никаква причина изделието и неговите части, защото това може да стане причина за увреждане на пациента и/или хората, които оказват помощ.

IT EN DE FR ES PT EL RO CS BG DA PL FI NL NO SV SR LV ZH JA

⚠ Липсата на горепосочените мерки, може да намали степента на безопасност при употребата на изделието, с последващ риск от увреждане на пациента, здравните работници и самото изделие.

При следващите употреби, извършете операциите, посочени в параграф 12.

Ако посочените условия са спазени, изделието може да се счита готово за употреба; в противен случай е необходимо употребата на изделието да се прекрати и да се свържете с производителя.

10. ФУНКЦИОНАЛНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

За работните характеристики, направете справка с параграф 11 – Начин на употреба.

11. НАЧИН НА УПОТРЕБА

Преди да започнете интервенции по пациента, трябва да бъде извършена първоначална медицинска преценка. Преди да използвате някой от видовете колани, описани в настоящето ръководство, прочетете внимателно инструкциите за употреба на изделието, с което е предвидена тяхната употреба.

11.1 ПРИЛОЖЕНИЕ НА КОЛАНИТЕ

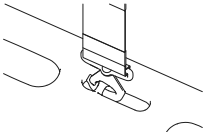
Следвайте одобрените процедури от референтната Спешната медицинска служба за имобилизирането, позиционирането и транспорта на пациента.

Процедурите, посочени по-долу са съставени въз основа на генеричната информация за употреба.

1. Пациентът е позициониран върху гръбначната дъска с яка за врата
2. Като се поддържа постоянно адекватна имобилизация, поставете колана върху пациента, като разположите лентите на "V" около 2/3 cm под яката за врата
3. Поставете останалите напречни ленти по този начин:

- ремъкът за гръдния кош на височината на гръдния кош непосредствено, под раменете
- ремъците за слабините на нивото на тазовите кости
- първият ремък за долните крайници на бедрената кост, в близост до коляното
- вторият ремък за долните крайници върху големите пищяли, в близост до глезените (ако пациентът е нисък, увийте ремъците)

Бъдете изключително внимателно за евентуални зони, които може да са понесли травми и/или да имат фрактури.



4. Поставете евентуални обездвижващи средства за главата и/или глезените, ако е необходимо.
5. Като започнете от раменете към краката, поставете ремъците в съответните отвори едновременно от двете страни на гръбначната дъска, като използвате евентуални карабинери, които ако са налични, трябва да бъдат закачени за щифтовете на гръбначната дъска.
6. Фиксирайте коланите като приложите еднакъв опън от двете страни, от раменете към краката, като внимавате за евентуални дихателни и коремни проблеми;
7. Уверете се, че пациентът е адекватно имобилизиран, след това продължете с маневрите в съответствие с основните насоки на референтната Спешната медицинска служба.

Педиатричният колан RSP, предназначен за употреба с гръбначна дъска, Baby Go е екипиран с метър с цветни зони, които позволяват по-бързо да се открие страната, която най-вероятно ще бъде подходяща за пациента в съответствие с неговия ръст. Лицето, което оказва помощ е все пак единственото отговорно лице за избора на изделието и за неговото правилно прилагане.

12. ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА

Spencer Italia S.r.l. Отхвърля всякаква отговорност за всякакви щети, преки или непреки, които произтичат от неправилната употреба на продукта и на резервните части и/или всякакви операции по ремонт, извършени от лица, различни от производителя, който разполага с вътрешни и външни специализирани техници и оторизирани за това; а също така гаранцията става невалидна.

- По време на всички операции по проверка, поддръжка и хигиенизиране, здравният работник трябва да носи подходящи лични предпазни средства като ръкавици, очила и т.н.
- Да се направи програма за поддръжка, периодични проверки и удължаване на средния жизнен цикъл, ако е предвидено от производителя в ръководството за употреба, като се посочи определен служител, който притежава основните реквизити, дефинирани в ръководството за употреба.
- **Честотата на проверките се определя от фактори като предписания на закона, вид употреба, честота на употреба, условия на околната среда по време на употреба и съхранение.**
- Ремонтът на продуктите, произведени от Spencer Italia S.r.l. трябва да бъде задължително извършен от производителя, който разполага с вътрешни и външни специализирани техници, коитоизползват оригинални резервни части, предоставят качествена ремонтна услуга при пълно съответствие с техническите спецификации, посочени от производителя. Spencer Italia S.r.l. отхвърля всякаква отговорност за щети, преки или непреки, възникнали в следствие на неправилна употреба на резервни части и/или всякакви ремонтни дейности, извършени от неоторизирани лица.
- Рекондиционирането е процес, извършван върху изделието, за да се позволи възстановяването на техническата и функционалната безопасност на използваното изделие, например перерегистрация, трябва да се извършва от производителя.
- Всички дейности по поддръжката и извършването на технически прегледи за изправност трябва да се регистрират и документират със съответните отчети за технически намеси; документацията трябва да се съхранява поне 10 години от края на жизнения цикъл на продукта и трябва да се предоставя на разположение на компетентните власти и/или производителя при поискване.
- Почистването, предвидено за продуктите, които могат да се използват повторно, трябва да се извърши при спазване на указанията, предоставени в Ръководството за употреба, с цел да се избегне риск от кръстосани инфекции, които се дължат на секрети и/или остатъци.

12.1 ПОЧИСТВАНЕ

Неизвършването на операциите по почистване може да доведе до риск от кръстосани инфекции, които се дължат на наличието на секрети и/или остатъци. По време на всички операции по проверка и хигиенизиране, здравният работник трябва да носи подходящи лични предпазни средства като ръкавици, очила и т.н.

Евентуални метални части, изложени на външни агенти, се подлагат на повърхностни обработки и/или боядисване, за да се постигне по-добра устойчивост. Измийте изложените части с хладка вода и неутрален сапун; **не използвайте никога разтворители или препарати за отстраняване на петна.**

Изплакнете старателно с хладка вода, като проверите, дали сте отстранили всякакви следи от сапун, които могат да влошат състоянието на медицинското изделие или нарушат целостта и продължителността на употреба на продукта. **Да се избягва употребата на вода под силно налягане**.

Оставете изделието да изсъхне напълно, преди да го поставите за съхранение. Изсъхването след измиване или след употреба във влажна среда трябва да бъде естествено, а не принудително; да не се използват пламъци или други източници на пряка топлина.

В случай на евентуална **дезинфекция** използвайте продукти, които освен че са класифицирани като средства за медицинска и хирургическа употреба, не трябва да бъдат разтворители или да имат корозивно действие върху материалите, които изграждат изделието. Уверете се, че сте взели всички необходими предпазни мерки, за да гарантирате, че не съществува риск от кръстосана инфекция или заразяване на пациенти и здравни работници.

В случай на продукти за еднократна употреба не е предвидено почистване, стига продуктът да е правилно съхраняван и опакован, както е посочил производителят.

12.2 ОБИЧАЙНА ПОДДРЪЖКА

Необходимо е да се определи програма за периодична проверка, като се посочи референтен служител. Лицето, на което се възлага поддръжката на медицинското изделие, трябва да гарантира основните изисквания, предвидени в настоящето ръководство за употреба.

Всички дейности по поддръжка трябва да се регистрират и документират в съответните доклади за извършване на технически операции. Документацията трябва да се съхранява поне 10 години, считано от края на жизнения цикъл на медицинското изделие и трябва да се предоставя на разположение на компетентните власти и/или производителя, когато бъде поискана.

По време на всички операции по проверка, поддръжка и хигиенизиране, здравният работник трябва да носи подходящи лични предпазни средства като ръкавици, очила и т.н.

Изделието не изисква програма за обичайна поддръжка, но е необходимо да се извършват проверки за:
- Общата функционалност на медицинското изделие
- Състоянието и чистотата на изделието (напомня се, че ако не се извършват операциите за почистване, това може да доведе до риск от кръстосани инфекции)
- Удовлетворяването на изискванията, предвидени в ръководството за употреба в раздел 5 Предупреждения и 6 Специфични предупреждения
- Удовлетворяването на изискванията, предвидени от ръководството в раздел 11 Начин на употреба

Използвайте само оригинални компоненти/ резервни части и/или аксесоари или такива одобрени от Spencer Italia S.r.l., така че всяка операция да се извършва без нарушения и промени по изделието; в противен случа се отхвърля всякаква отговорност за неправилното функциониране или евентуални щети, причинени от самото изделие на пациента или здравния работник, като гаранцията става невалидна и отпада съответствието с Регламент ЕС 2017/745.

12.3 ПЕРИОДИЧЕН ТЕХНИЧЕСКИ ПРЕГЛЕД ЗА ИЗПРАВНОСТ

Не е предвидена периодична проверка за изделието.

12.4 ИЗВЪНРЕДНА ПОДДРЪЖКА

Извънредната поддръжка може да бъде извършена само от производителя, който разполага с вътрешни и външни специализирани техници, оторизирани от самия производител.

Считат се за одобрени от Spencer Italia S.r.l. само дейностите по поддръжка, извършени от специализирани техници, оторизирани от производителя.

12.5 СРОК НА ГОДНОСТ

Изделието, ако се използва, както е посочено в следните инструкции, има срок на годност 5 години от датата на закупуване.

Spencer Italia S.r.l. Отхвърля всякаква отговорност относно неправилно функциониране или евентуални щети, причинени от изделия, които са надвишили допустимия максимален срок на годност.

13. ТАБЛИЦА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА ПОВРЕДИТЕ

ПРОБЛЕМ	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Не е възможно да се закачи карабинерът за щифта, който се намира на гръбначната дъска	Карабинерът е повреден или частици възпрепятстват отварянето му	Проверете, че нищо не пречи на отвора. Ако всичко е чисто и проблемът не е разрешен, изведете незабавно изделието от употреба и се свържете с производителя
Коланът не се затваря	Замърсени или отделени каишки Aree strap	Почистете каишките aree strap и проверете правилното прилепване. Ако проблемът продължава да съществува, изведете медицинското изделие от употреба и се свържете с производителя.

В случай, че открития проблем или повреда не съответства на посоченото по-горе, свържете се с отдел обслужване на клиенти Spencer Italia srl.

14. АКСЕСОАРИ

Не са налични аксесоари за тези изделия.

15. РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ

Не са налични резервни части за тези изделия.

16. УНИЩОЖАВАНЕ

Когато изделията и техните аксесоари не могат повече да се използват и тогава когато не са замърсени със специфични вещества, могат да се унищожават като обикновени твърди градски отпадъци, в противен случай трябва да се придържате към действащите закони за унищожаване на отпадъците.

Предупреждение

Информацията, която се съдържа в този документ, подлежи на промяна без предизвестие и трябва да се счита за ангажимент от страна на Spencer Italia S.r.l., като фирмата си запазва правото за промяна. Изображенията са включени с примерен характер и могат да се различават от тези на медицинското изделие.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.
Всички права запазени. Нито една част от документа не може да се фотокопира, възпроизвежда или превежда на друг език без предварително писмено позволение от Spencer Italia S.r.l.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

RO

CS

BG

DA

PL

FI

NL

NO

SV

SR

LV

ZH

JA

1. MODELLER

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

- T-Straps
- Pin Straps
- Reflex Straps
- ECS Straps
- Rock Straps
- RSP Straps

2. ANVENDELSESFORMÅL

2.1 PÅTÆNKT ANVENDELSE OG KLINISKE FORDELE

De integrerede fastspændingsbælter er hjælpemidler, der skal bruges til at immobilisere patienten på spinalbrættet fra Spencer.

2.2 MODTAGERPATIENTER

Der er ingen specifikke indikationer relateret til patientgruppen.
Produktets form gør det muligt at bruge det med alle, så længe det er inden for grænserne for enhedens størrelse. Hvis det er nødvendigt at transportere pædiatriske patienter, er det redderen, der skal afgøre, om selesystemerne er egnede til immobilisation, eller om det vil være nødvendigt at bruge en anden enhed.

2.3 UDVÆLGELSESKRITERIER FOR PATIENTER

De forventede udvælgelseskriterier for patienter er dem, der gælder for den enhed, som bæltet bruges med.

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 påtænkte brugere er redningsarbejdere, eksperter i håndtering, immobilisering og transport af patienten.
Enhederne er ikke beregnet til lægfolk.

De integrerede fastspændingsbælter er en anordning, der udelukkende 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 bruger bæltet, skal have fysisk evne til at bruge enheden og god muskelkoordination. 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.

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

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 varernes 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.

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

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 ansvar.

EU-forordning 2017/745 kræver, at fabrikanter og distributører af medicinsk udstyr skal kunne sporer dettes 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 gødelagt, 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).

4.3 SYMBOLER

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
CE	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
MD	Medicinsk udstyr		Se brugervejledningen
	Fabrikant	LOT	Batch
	Fabrikantoplysninger	REF	Produktkode
UDI	Unique Device Identifier	Rx only	Forsigtig: Forbundslovgivning begrænser dette apparat til salg af eller på bestilling af en autoriseret læge (kun for det amerikanske marked)
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			Produktionsidentifikationskode Alfanumerisk kode, der identificerer udstyrets produktionsenheder, der omfatter: (01)0805771123 virksomhedens præfiks 000 progressivt GS1 6 kontrolnummer (11)200626 produktionsdato (ÅÅMMDD) (10) 1234567890 Batch/SN

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.
Betingelserne for garanti og service er tilgængelig 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, kontroldato, brugernavn og kommentarer.*

5. ADVARSLER/FARER

⚠ Advarsler, farer, bemærkninger og andre vigtige sikkerhedsoplysninger er anført i dette afsnit, og de er tydeligt synlige i hele denne vejledning.
Mindst 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 den, der er beskrevet i brugervejledningen, er forbudt.

Før hver brug skal du altid kontrollere produktets integritet, som specificeret i brugervejledningen, og i tilfælde af afvigelser/skader, der kan kompromittere dets funktionalitet/sikkerhed, skal det straks tages ud af drift og du skal kontakte fabrikanten.

⚠ Produktet må ikke manipuleres med og modificeres uden fabrikantens tilladelse (ændringer, retouchering, tilføjelser, reparationer), 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.
Sørg for, at du har taget alle forholdsregler for at undgå farer ved kontakt med blod eller kropssekretioner, hvis relevant.

- I tilfælde af produktfejl skal du bruge en lignende enhed straks for at sikre kontinuitet i de igangværende operationer. Ikke-kompatible enheder skal tages ud af brug.
- Når du bruger enhederne, skal de placeres og justeres på en sådan måde, at det ikke forhindrer operatørernes arbejde og brugen af andet udstyr.
- Undgå kontakt med skarpe eller slibende genstande.
- 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 anordningen.
- Opbevar 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 slutbrugeren, 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 udøvelsen 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 dekreter, 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, ud over de generelle advarsler, også læse nedenstående omhyggeligt.

- 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.

IT EN DE FR ES PT EL RO CS BG DA PL FI NL NO SV SR LV ZH JA

Må ikke anvendes, hvis enheden eller dens dele er hullede, iturevet, flossede eller for slidte.
Enheden må ikke ændres eller modificeres vilkårligt, ændringen kan forårsage uforudsigelig funktion og skade på patienten eller reddere og under alle omstændigheder tab af garantien og fritager fabrikanten fra ethvert ansvar.

- Når enheden bruges, skal hjælp fra kvalificeret personale garanteres, og mindst to operatører skal være til stede.
- Følg de interne procedurer og protokoller, der er godkendt af dit firma.
- 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 anvendelse af de integrerede fastspændingsbælter, er det også nødvendigt at have læst, forstået og omhyggeligt følge alle de indikationer, der findes i brugervejledningen..

- Overhold altid specifikationerne for positionering, der er bestemt af den enhed, som bælterne bruges med. Desuden skal operatøren sørge for at patientens størrelse ikke reducerer produktets funktionalitet.
- Anvend altid det antal bælter, der kræves af den transportanordning, der er i brug.
- 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.

Udfør redningssimuleringer med bælterne påsat det produkt, som de er beregnet til at blive brugt med, og en simulerende belastning af patienten og tilbehør, før enheden tages i brug.
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 anordningens funktionalitet og sikkerhed, derfor patientens og operatørens sikkerhed, skal anordningen tages ud af drift
Følg de procedurer, der er godkendt af akutlægetjenesten for placering og transport af patienten.

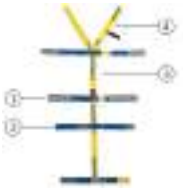
- Undgå kontakt med skarpe genstande.
- Følg de procedurer, der er godkendt af Akutlægetjenesten til immobilisering og transport af patienten.
- For at bevare enhedens levetid er det nødvendigt at beskytte den så vidt muligt mod UV-stråler og ugunstige vejrforhold.
- Sørg for, at spænderne er korrekt forankret til bæltet, og at de er intakte og funktionelle.

7. RESTERENDE RISIKO

Der identificeres ingen resterende risici, dvs. risici, der kan opstå på trods af overholdelse af alle advarslerne 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
1	**Karabinhager til Pin** (hvis de findes)
2	**Krydsbånd med spænde**
3	**Længdebånd**
4	**V-bånd**

	ROCK STRAPS	T-STRAPS	REFLEX STRAPS	PIN STRAPS	ECS STRAPS	RSP STRAPS
Antal bånd	10	10	10	10	12	10
Type fastspænding	Spænde	Spænde	Spænde	Spænde+karabinhager af metal	Spænde	Spænde
Materiale	Polypropylen/Nylon	Polypropylen/Nylon	Polypropylen/Nylon	Polypropylen/Nylon/ Metallegering	Polypropylen/Nylon	Polypropylen/Nylon
Vægt	600g	800g	600g	1500g	800g	350g

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 vedligeholdelsestilstand
- Ingen snit, huller, rifter eller afskrabninger på hele strukturen
- Anordningens slidtilstand.
- Kontrol´er, at båndene glider korrekt
- Kontroller den korrekte funktion af karabinhagerne, hvis de findes i modellen
- Kontroller, at spændeindsatsene -sidder korrekt

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.

Manglen 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.

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. Før du bruger nogen form for bælter beskrevet i denne vejledning, skal du omhyggeligt læse brugsanvisningen til den enhed, som de er beregnet til at blive brugt sammen med.

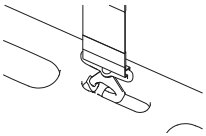
11.1 ANVENDELSE AF BÆLTERNE

Følg de procedurer, der er godkendt af akutlægetjenesten for immobilisation, placering og transport af patienten.
Nedenstående procedurer er udarbejdet på baggrund af generelle brugsinformationer.

1. Patienten er anbragt på et spinalbrættet med halskrave på
2. Oprethold altid tilstrækkelig immobilisation, hvil bæltet på patienten, anbring "V"-stropperne ca. 2/3 cm under halskraven
3. Anbring de andre krydsbånd sådan:

- brystremmen i brysthøjde lige under skuldrene
- bækkenremmen i højden af hoftekammen
- den første rem til underekstremiteterne på lårbenet, nær knæet
- den anden rem til underekstremiteterne på skinnebenene, nær anklerne (rul stropperne op, hvis patienten er lav)

Vær altid meget opmærksom på områder, der kan have lidt traumer og/eller brud.



4. Anvend eventuelle anordninger til fastholdelse af hovedet og/eller af anklerne, om nødvendigt.
5. Start fra skuldrene mod fødderne, og sæt samtidig remmene i de tilsvarende huller på de to sider af spinalbrættet, eventuelt vha. karabinhager, som, hvis de er til stede, skal hægtes til stifterne på spinalbrættet.
6. Fastgør remmene ved at anvende samme trækkraft på begge sider, fra skuldrene til fødderne, og vær opmærksom på eventuelle åndedræts- og maveproblemer;
7. Sørg for, at patienten er tilstrækkeligt immobiliseret, og fortsæt derefter manøvrerne i overensstemmelse med retningslinjerne fra den relevante akutlægetjeneste.

Det pædiatriske bælte RSP, beregnet til brug med Baby Go-spinalbrættet, er udstyret med et målebånd med farvede områder, som muliggør en hurtigere identificering af den side, der sandsynligvis vil være mest passende for patienten i forhold til højden. Dog er rederen alene ansvarlig for at vælge enheden og for dens korrekte anvendelse.

12. RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELS

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 reparationsarbejdeudført 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.
- **Kontrolhyppigheden bestemmes af faktorer som lovkrav, anvendelsestype, anvendelseshyppighed, 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 kvalitetsreparationsservice 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.
- Rekonditionering, en proces, der udføres på enheden for at genoprette den tekniske og funktionelle sikkerhed af den anvendte anordning, såsom omregistrering, skal udføres af fabrikanten.
- 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 udskillelser og/eller restkoncentrationer.

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 metaldele, der udsættes for eksterne stoffer, undergår overfladebehandlinger og/eller bliver malet for at opnå bedre modstand. Vask udsatte dele med varmt vand og neutral sæbe. **Brug aldrig opløsningsmidler eller pletfjernere**.
Skyl 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 at bruge vand med højt tryk**.
Lad det tørrefuldstændigt, før du stiller produktet til opbevaring. Tørring efter vask eller efter brug i et fugtigt miljø skal være naturlig og ikke tvunget; brug ikke flammer eller andre kilder til direkte varme.
I tilfælde af **desinfektion** 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.
I tilfælde af engangsprodukter skal der ikke udføres rengøring, medmindre produktet skal stilles til opbevaring og er emballeret korrekt i henhold til fabrikantens specifikationer.

12.2 RUTINEMÆSSIG VEDLIGEHOLDELSE

Det er nødvendigt at planlægge periodiske kontroller, der skal udføres af en referencemedarbejder. Den person, der er betroet den rutinemæssige vedligeholdelse af enheden, skal sikre de grundlæggende krav, der er fastsat i denne brugsanvisning.
Alle vedligeholdelsesaktiviteter skal registreres og dokumenteres med de relaterede tekniske indgrebsrapporter. 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.

Enheden kræver ikke noget rutinemæssigt vedligeholdelsesprogram, men der skal udføres kontroller for at undersøge:

- Enhedens generelle funktion
- Enhedens rengøringsstatus (husk, at manglende udførelse af rengøring kan resultere i risiko for krydsinfektioner)
- 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.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

12.4 EKSTRAORDINÆR 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.

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
Det er ikke muligt at fastgøre karabinhagen til stiften på spinalbrættet	Karabinhagen er beskadiget, eller snavs forhindrer dens åbning	Kontroller, at intet forstyrrer åbningen. Hvis alt er rent, og problemet ikke er løst, skal du straks tage enheden ud af drift og kontakte fabrikanten
Bæltet lukker ikke	Spændets område er snavset eller løsnet	Rengør spændets område og kontroller for korrekt vedhæftning. Hvis problemet vedvarer, skal enheden tages ud af drift og kontakt fabrikanten.

Hvis problemet eller fejlen ikke svarer til ovenstående, skal du kontakte kundeservicen ved Spencer Italia srl.

14. TILBEHØR

Der er intet tilbehør til disse enheder.

15. RESERVEDELE

Der er ingen reservedele til disse enheder.

16. BORTSKAFFELSE

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

Advarsel

Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden forudgående varsel. Billederne indsættes som eksempler og kan variere en anelse fra den faktiske enhed.
Spencer Italia S.r.l. påtager sig intet ansvar for eventuelle fejl heri eller for skader, tilfældige eller følgeskader i forbindelse med levering, drift eller brug af denne vejledning.

© 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. MODELE

Poniższe modele podstawowe mogą podlegać implementacji lub zmianom bez powiadomienia.

- T-Straps
- Pin Straps
- Reflex Straps
- ECS Straps
- Rock Straps
- RSP Straps

2. PRZEZNACZENIE

2.1 PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

Psy ogólnego przytrzymywania stanowią pomoc, którą należy stosować w celu unieruchomienia pacjenta na deskach ortopedycznych firmy Spencer.

2.2 PACJENCI ODBIORCY

Nie istnieją szczególne wskazania związane z grupą pacjentów. Forma produktu umożliwia stosowanie z jakąkolwiek osobą, pod warunkiem przestrzegania granic maksymalnego obciążenia wyrobu. W przypadku konieczności transportu pacjentów pediatrycznych, do ratownika będzie należało określenie, czy systemy uprzęży są odpowiednie do ich unieruchomienia, czy też konieczne będzie użycie odmiennego wyrobu.

2.3 KRYTERIA DOBORU PACJENTÓW

Oczekiwane kryteria doboru pacjenta to te, które mają zastosowanie do wyrobu, z którym pas jest używany.

2.4 PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie są znane szczególne przeciwwskazania ani skutki uboczne wynikające z użytkowania wyrobu, o ile jest on używany zgodnie z instrukcją obsługi.

2.5 UŻYTKOWNICY I INSTALATORZY

Docelowymi użytkownikami są ratownicy, mający doświadczenie w przemieszczaniu, unieruchamianiu i transporcie pacjenta. Wyroby nie są przeznaczone dla laików.

Pasy ogólnego przytrzymywania to wyrób przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego. Nie zezwalać osobom nieprzeszkolonym na pomoc podczas użytkowania produktu, ponieważ może to spowodować obrażenia zarówno ich samych jak i osób trzecich.
Pomimo dokładania wszelkich starań, testów laboratoryjnych, badań, instrukcji użytkowania, normy nie zawsze są w stanie odwzorować praktykę, a w związku z tym wyniki uzyskane w rzeczywistych warunkach użytkowania produktu w środowisku naturalnym mogą niejednokrotnie odbiegać od nich, również w sposób istotny.
Najlepsze instrukcje to ciągła praktyka użytkowania pod nadzorem kompetentnego i przeszkolonego personelu.

Operatorzy, którzy go używają, muszą posiadać zdolność fizyczną do obsługi wyrobu oraz dobrą koordynację mięśniową. Umiejętności operatorów należy ocenić przed zdefiniowaniem zadań związanych z użytkowaniem wyrobu.
Operatorzy muszą być w stanie zapewnić pacjentowi niezbędną pomoc.

2.5.1 SZKOLENIE UŻYTKOWNIKA

- Niezależnie od poziomu doświadczenia zdobytego w przeszłości z podobnymi wyrobami, konieczne jest uważne przeczytanie i zrozumienie treści niniejszej instrukcji przed zainstalowaniem, wprowadzeniem produktu do użytku lub przeprowadzeniem jakiejkolwiek operacji konserwacji. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się ze Spencer Italia S.r.l. w celu uzyskania niezbędnych wyjaśnień.
- Produkt może być używany wyłącznie przez personel przeszkolony w zakresie korzystania z tego określonego produktu, a nie z innych podobnych do niego.
- Zdolność użytkowników do stosowania niniejszego produktu może być poświadczona rejestracją szkolenia, gdzie wyszczególnione są osoby przeszkolone, osoby prowadzące szkolenie, data i miejsce. **Dokumentację tę należy przechowywać przez co najmniej 10 lat od zakończenia żywotności produktu oraz udostępniać na żądanie właściwym Organom i/lub Producentowi. W przeciwnym przypadku istnieje możliwość zastosowania wszelkich przewidzianych kar przez odpowiednie organy.**
- Nie zezwalać osobom nieprzeszkolonym na pomoc podczas użytkowania produktu, ponieważ może to spowodować obrażenia zarówno ich samych jak i osób trzecich.

Uwaga: *Spencer Italia S.r.l. pozostaje zawsze do dyspozycji odnośnie prowadzenia szkoleń.*

2.5.2 SZKOLENIE INSTALATORA

Nie jest przewidziana instalacja.

3. NORMA ODNIESIENIA

Dystrybutor lub użytkownik końcowy produktów wytwarzanych i/lub wprowadzanych do obrotu przez Spencer Italia S.r.l. jest bezwzględnie zobowiązany do znajomości przepisów prawnych obowiązujących w kraju przeznaczenia towaru, mających zastosowanie do dostarczanych wyrobów (w tym przepisów dotyczących specyfikacji technicznych i/lub wymogów bezpieczeństwa), a tym samym do poznania wymagań niezbędnych w celu zapewnienia zgodności niniejszych produktów ze wszystkimi wymogami prawnymi obowiązującymi na terytorium.

ODNIESIENIE	TYTUŁ DOKUMENTU
Rozporządzenie UE 2017/745	Rozporządzenie UE dotyczące Wyrobów Medycznych

4. WPROWADZENIE

4.1 KORZYSTANIE Z INSTRUKCJI

Niniejsza instrukcja ma na celu dostarczenie personelowi medycznemu informacji niezbędnych do bezpiecznego i właściwego użytkowania oraz do odpowiedniej konserwacji wyrobu.

Uwaga: *Instrukcja stanowi nieodłączną część wyrobu, dlatego też musi być przechowywana przez cały okres jego użytkowania i musi towarzyszyć mu przy wszelkich zmianach użytkowania lub własności. W przypadku obecności instrukcji obsługi innego produktu niż otrzymany, należy skontaktować się z Producentem bezpośrednio przed użyciem.*

Instrukcje obsługi produktów firmy Spencer można pobrać ze strony internetowej **http://support.spencer.it** lub kontaktując się z Producentem. Wyjątek stanowią artykuły, których istotność oraz rozsądne i przewidywalne użycie powoduje, że nie jest konieczne sporządzenie instrukcji, oprócz poniższych ostrzeżeń i wskazówek zamieszczonych na etykiecie.

Niezależnie od poziomu doświadczenia zdobytego w przeszłości z podobnymi wyrobami, zalecane jest uważne przeczytanie niniejszej instrukcji przed zainstalowaniem, wprowadzeniem produktu do użytku lub przeprowadzeniem jakiejkolwiek operacji konserwacji.

4.2 ETYKIETOWANIE I KONTROLA IDENTYFIKOWALNOŚCI WYROBU

Każdy wyrób wyposażony jest w etykietę, umieszczoną na samym wyrobie i/lub na opakowaniu, na której znajdują się dane identyfikacyjne Producenta, produktu, oznaczenie CE, numer seryjny (SN) lub partia (LOT). Nigdy nie wolno jej zdejmować ani przykrywać.
W przypadku uszkodzenia lub usunięcia należy zwrócić się do Producenta z prośbą o wykonanie kopii, pod rygorem obowiązywania gwarancji, ponieważ wyrób nie będzie mógł zostać odnaleziony.
W przypadku braku możliwości określenia przypisanej partii/SN konieczne jest przeprowadzenie regeneracji wyrobu, przewidzianej wyłącznie na odpowiedzialność producenta.

Rozporządzenie UE 2017/754 nakłada na producentów i dystrybutorów wyrobów medycznych obowiązek śledzenia ich lokalizacji. Jeżeli wyrób znajduje się w innym miejscu niż adres, na który został wysłany lub jeśli został sprzedany, podarowany, zgubiony, skradziony, wywieziony bądź zniszczony, trwale usunięty z użytkowania lub jeżeli wyrób nie został dostarczony bezpośrednio przez Spencer Italia S.r.l., należy zarejestrować je na **http://service.spencer.it** bądź poinformować Dział Obsługi Klienta (patrz § 4.4).

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

4.3 SYMBOLIKA

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
CE	Wyrób zgodny z Rozporządzeniem UE 2017/745		Ostrzeżenie: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu przez lub na zlecenie licencjonowanego lekarza (tylko rynek amerykański)
MD	Wyrób medyczny		Zapoznać się z instrukcją obsługi
	Producent	LOT	Numer partii
	Data produkcji	REF	Kod produktu
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia	Rx only	Ostrożnie: Prawo federalne ogranicza to urządzenie do sprzedaży przez lub na zlecenie licencjonowanego lekarza (dotyczy tylko rynku USA)
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			Identyfikacja produkcji Kod alfanumeryczny identyfikujący jednostki produkcyjne wyrobu, składający się z: (01)0805771123 numer kierunkowy firmy 000 progresywny GS1 6 numer kontrolny (11)200626 data produkcji (YYMMDD) (10) 1234567890 numer partii/SN

4.4 GWARANCJA I POMOC

Spencer Italia S.r.l. gwarantuje, że produkty są wolne od wad przez okres **jednego roku począwszy od daty zakupu.**

W celu uzyskania informacji dotyczących prawidłowej interpretacji instrukcji, użytkowania, konserwacji, montażu lub zwrotu należy kontaktować się z Działem Obsługi Klienta Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail **service@spencer.it**.
W celu ułatwienia operacji dotyczących pomocy należy zawsze podawać numer partii (LOT) lub numer seryjny (SN) zamieszczony na etykiecie obecnej na opakowaniu bądź na samym wyrobie.

Warunki gwarancji i pomocy są dostępne pod adresem http://support.spencer.it.

Uwaga: *Zapisać i zachować z niniejszą instrukcją: numer partii (LOT) lub numer seryjny (SN), jeśli jest obecny, miejsce i datę zakupu, datę pierwszego użycia, datę kontroli, nazwiska użytkowników i uwagi.*

5. OSTRZEŻENIA/NIEBEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenia, niebezpieczeństwa, uwagi i inne ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa zostały wymienione w niniejszej sekcji oraz są wyraźnie widoczne w całej instrukcji.
Ważne jest, aby co najmniej raz na 6 miesięcy sprawdzać obecność zaktualizowanych instrukcji oraz wszelkich zmian dotyczących posiadanego produktu. Z niniejszymi informacjami można się swobodnie zapoznać na stronie internetowej www.spencer.it w zakładce dotyczącej produktu.

Funkcjonalność produktu

Zabrania się używania produktu do celów odmiennych od opisanych w Instrukcji Obsługi.

Przed każdym użyciem należy zawsze sprawdzić stan produktu, zgodnie z instrukcją obsługi, a w przypadku anomalii/uszkodzeń mogących zagrozić jego funkcjonalności/bezpieczeństwu należy koniecznie i natychmiast wycofać go z eksploatacji oraz skontaktować się z Producentem.

Produkt nie może być poddawany żadnym ingerencjom ani modyfikacjom bez zgody producenta (modyfikacje, poprawki, dodatki, naprawy), gdyż mogą one stanowić bezpośrednie zagrożenie obrażeń osób oraz uszkodzenia mienia. W przypadku niezastosowania się do powyższych zaleceń Producent nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowe działanie ani za jakiekolwiek szkody spowodowane przez sam produkt; ponadto oznakowanie CE i gwarancja na produkt tracą ważność. Upewnić się, że zostały wdrożone wszelkie środki ostrożności, aby uniknąć niebezpieczeństw związanych z kontaktem z krwią lub wydzielinami ciała, w przypadku zaistnienia takiej konieczności.

- W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania produktu należy natychmiast użyć podobnego wyrobu, aby zapewnić ciągłość wykonywanych operacji. Wyrób niezgodny z przepisami musi zostać wycofany z eksploatacji.
- Podczas korzystania z wyrobów należy je ustawić oraz wyregulować w taki sposób, aby nie utrudniały obsługi operatorom ani korzystania z ewentualnych innych sprzętów.
- Unikać kontaktu z ostrymi lub ściernymi przedmiotami.
- Temperatura użytkowania: od -5°C do + 50°C.

Przechowywanie

- Produkt nie może być narażany ani nie może wchodzić w kontakt z termicznymi źródłami spalania i substancjami łatwopalnymi ani stykać się z nimi, lecz musi być przechowywany w suchym, chłodnym miejscu, chronionym przed światłem i słońcem.
- Nie przechowywać produktu pod innymi, mniej lub bardziej ciężkimi materiałami, które mogą uszkodzić wyrób.
- Przechowywać i transportować produkt w oryginalnym opakowaniu, w przeciwnym przypadku grozi to unieważnieniem gwarancji.
- Temperatura przechowywania: od -10°C do +60°C.

Wymagania prawne

Dystrybutor lub użytkownik końcowy produktów wytwarzanych i/lub wprowadzanych do obrotu przez Spencer Italia S.r.l. jest bezwzględnie zobowiązany do znajomości przepisów prawnych obowiązujących w kraju przeznaczenia towaru, mających zastosowanie do dostarczanych wyrobów (w tym przepisów dotyczących specyfikacji technicznych i/lub wymogów bezpieczeństwa), a tym samym do poznania wymagań niezbędnych w celu zapewnienia zgodności niniejszych produktów ze wszystkimi wymogami prawnymi obowiązującymi na terytorium.

- Poinformować natychmiast i szczegółowo firmę Spencer Italia S.r.l. (już na etapie zapytania o wycenę) o wszelkich ewentualnych zobowiązaniach Producenta niezbędnych do zgodności produktów z określonymi wymaganiami prawnymi danego terytorium (w tym wynikającymi z rozporządzeń i/lub z przepisów prawnych o innym charakterze).
- Działać z należytą dbałością i starannością, aby pomóc w zapewnieniu zgodności z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa dotyczącymi wyrobów wprowadzanych na rynek, dostarczając użytkownikom końcowym wszelkich informacji niezbędnych do wykonywania okresowych czynności przeglądowych na dostarczonych wyrobach, dokładnie tak, jak wskazano w instrukcji obsługi.
- **Uczestniczyć w kontroli bezpieczeństwa produktu** wprowadzanego na rynek, przekazując informacje o zagrożeniach związanych z produktem do Producenta, a także do Kompetentnych Władz, w celu działań dotyczących odpowiednich kompetencji.
- Bez uszczerbku dla powyższego, Dystrybutor lub Użytkownik końcowy, od teraz przyjmuje na siebie wszelką i pełną odpowiedzialność związaną z niewypełnieniem powyższych zobowiązań, z wynikającym z tego zobowiązaniem do zabezpieczenia i/lub zwolnienia Spencer Italia S.r.l. z wszelkich, możliwych, powiązanych skutków szkodliwych.
- W nawiązaniu do Rozporządzenia UE 2017/745 należy pamiętać, że operatorzy publiczni lub prywatni, którzy wykonując swoją działalność wykryją wypadek z udziałem wyrobu medycznego są zobowiązani do powiadomienia Ministerstwa Zdrowia, w ustalonych terminach i w sposób określony na podstawie jednego bądź kilku dekretów ministerialnych, a także Producenta. Publiczni lub prywatni pracownicy służby zdrowia są zobowiązani do poinformowania Producenta o wszelkich innych niedogodnościach, które mogą pozwolić na podjęcie środków, w celu zapewnienia ochrony i zdrowia pacjentów oraz użytkowników.

Ostrzeżenia ogólne dotyczące wyrobów medycznych

Użytkownik zobowiązany jest uważnie przeczytać, oprócz ogólnych ostrzeżeń, również te wymienione poniżej.

- Stosowanie wyrobu nie powinno trwać dłużej niż przez czas niezbędny do udzielenia pierwszej pomocy oraz kolejnych faz transportu do najbliższego punktu ratunkowego.

Nie używać, jeżeli wyrób lub jego części są przebite, rozerwane, postrzępione bądź nadmiernie zużyte.
Nie należy samowolnie zmieniać ani modyfikować wyrobu, gdyż modyfikacja może spowodować jego nieprzewidywalne działanie oraz obrażenia pacjenta lub ratowników, a w każdym przypadku utratę gwarancji i zwolnienie Producenta z jakiejkolwiek odpowiedzialności.

- Podczas korzystania z wyrobu należy zapewnić pomoc wykwalifikowanego personelu oraz obecność co najmniej dwóch operatorów.
- Postępować zgodnie z wewnętrznymi procedurami i protokołami zatwierdzonymi przez własną organizację.
- Czynności dezynfekcyjne należy wykonywać zgodnie z zatwierdzonymi parametrami cyklu, podanymi w określonych normach technicznych.
- Nie używać suszarek do suszenia wyrobu.
- W przypadku odsłoniętej i/lub uszkodzonej skóry należy przykryć powierzchnie stykające się z pacjentem prześcieradłem chirurgicznym, zgodnym z przepisami dotyczącymi biokompatybilności, w celu ochrony zdrowia pacjenta.

6. OSTRZEŻENIA SPECJALNE

W celu korzystania z pasów ogólnego przytrzymywania należy również przeczytać, zrozumieć i dokładnie przestrzegać wszystkich wskazówek zawartych w instrukcji obsługi.

- Należy zawsze przestrzegać specyfikacji pozycjonowania określonych przez wyrób, z którym pasy są używane. Ponadto operator musi ocenić, czy rozmiar pacjenta nie zmniejsza funkcjonalności produktu.
- Zawsze stosować liczbę pasów zalecaną dla używanego sprzętu transportowego.
- Ustanowić program konserwacji i okresowych kontroli, wyznaczając odpowiedniego pracownika. Osoba, której powierza się rutynową konserwację wyrobu, musi zagwarantować podstawowe wymagania określone przez producenta w niniejszej instrukcji obsługi.
- Wszystkie czynności konserwacyjne muszą być rejestrowane i dokumentowane za pomocą odpowiednich raportów interwencji technicznych. Dokumentacja musi być przechowywana przez co najmniej 10 lat od zakończenia okresu eksploatacji wyrobu i musi być udostępniana na żądanie właściwym władzom i/lub producentowi.

Przed oddaniem wyrobu do użytku przeprowadzić symulacje ratownicze z pasami przymocowanymi do przewidzianego produktu oraz z symulowanym obciążeniem odpowiadającym ciężarowi pacjenta i akcesoriów.
Przed każdym użyciem należy zawsze sprawdzić integralność wyrobu oraz jego akcesoriów, jak określono w instrukcji obsługi. W przypadku anomalii lub uszkodzeń, które mogłyby naruszyć funkcjonalność i bezpieczeństwo wyrobu, a tym samym pacjenta i operatora, konieczne jest wycofanie wyrobu z eksploatacji.
Postępować zgodnie z procedurami zatwierdzonymi przez pogotowie ratunkowe dotyczące unieruchomienia i transportu pacjenta.

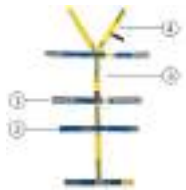
- Unikać kontaktu z ostrymi przedmiotami.
- Postępować zgodnie z procedurami zatwierdzonymi przez pogotowie ratunkowe dotyczące unieruchomienia i transportu pacjenta.
- W celu zapewnienia żywotności wyrobu należy go chronić w jak największym stopniu przed promieniami UV i niekorzystnymi warunkami atmosferycznymi.
- Upewnić się, że klamry są prawidłowo zakotwiczone w pasie oraz że są nienaruszone i sprawne.

7. RYZYKO RESZTKOWE

Nie zidentyfikowano żadnych czynników ryzyka resztkowego, tj. zagrożeń, które mogą wystąpić pomimo przestrzegania wszystkich ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

8. DANE TECHNICZNE I KOMPONENTY

Uwaga: *Spencer Italia S.r.l. zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w specyfikacji bez wcześniejszego powiadomienia.*



	OPIS
1	**Karabinki do trzpieni (jeśli są obecne)**
2	**Taśmy poprzeczne z paskiem**
3	**Opis**
4	**Taśmy w kształcie „V”**

	ROCK STRAPS	T-STRAPS	REFLEX STRAPS	PIN STRAPS	ECS STRAPS	RSP STRAPS
Il. taśm	10	10	10	10	12	10
Typ mocowania	Pasek	Pasek	Pasek	Pasek+karabinki metalowe	Pasek	Pasek
Materiał	Polipropylen/Nylon	Polipropylen/Nylon	Polipropylen/Nylon	Polipropylen/Nylon/Stop metalowy	Polipropylen/Nylon	Polipropylen/Nylon
Ciężar	600 g	800 g	600 g	1500 g	800 g	350 g

9. WPROWADZENIE DO EKSPLOATACJI

Przed pierwszym użyciem sprawdzić, czy:

- Opakowanie jest nienaruszone i czy zabezpieczyło wyrób podczas transportu
- Sprawdzić, czy są obecne wszystkie części wymienione na załączonej liście.
- Ogólną funkcjonalność wyrobu
- Stan czystości produktu
- Brak przecięć, dziur, rozdarć lub otarć na całej konstrukcji
- Stan zużycia wyrobu.
- Sprawdzić prawidłowość przesuwania się taśm
- Sprawdzić prawidłowość działania karabinków, jeśli są obecne w modelu
- Sprawdzić prawidłowość przylegania wkładek pasków p

Sprawdzić w paragrafie 11 metody przeprowadzania kontroli wskazanych powyżej.
Pod żadnym pozorem nie modyfikować części wyrobu, ponieważ może to spowodować obrażenia pacjenta i/lub ratowników.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

RO

CS

BG

DA

PL

FI

NL

NO

SV

SR

LV

ZH

JA

⚠ **Brak wskazanych powyżej środków wyklucza bezpieczeństwo użytkowania wyrobu, a w konsekwencji stwarza ryzyko obrażeń pacjenta, operatorów i samego produktu.**

W celu późniejszego wykorzystania należy wykonać czynności określone w punkcie 12.
W przypadku spełnienia powyższych warunków wyrób można uznać za gotowy do użytku; w przeciwnym razie konieczne jest natychmiastowe wycofanie go z eksploatacji oraz skontaktowanie się z Producentem.

10. CHARAKTERYSTYKA FUNKCJONALNA

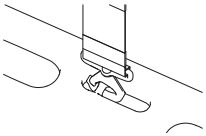
Charakterystyka działania znajduje się w punkcie 11 – Sposób użycia.

11. SPOSÓB UŻYCIA

Przed podjęciem interwencji dotyczącej pacjenta należy przeprowadzić podstawową ocenę medyczną. Przed użyciem jakiegokolwiek typu pasa opisanego w niniejszej instrukcji należy zapoznać się z instrukcją obsługi wyrobu, z którym przewidziane jest ich zastosowanie.

11.1 ZASTOSOWANIE PASÓW

Postępować zgodnie z procedurami zatwierdzonymi przez pogotowie ratunkowe, dotyczącymi unieruchomienia, pozycjonowania i transportu pacjenta.



Poniższe procedury zostały opracowane na podstawie ogólnych informacji dotyczących użytkowania.

1. Pacjent jest ułożony na desce ortopedycznej z kołnierzem szyjnym
2. Utrzymując przez cały czas odpowiednie unieruchomienie, umieścić pas na pacjencie, układając taśmy w kształcie litery „V" około 2/3 cm poniżej kołnierza szyjnego
3. Umieścić inne taśmy poprzeczne w następujący sposób:

- pas piersiowy na wysokości klatki piersiowej, tuż poniżej ramion
- pas biodrowy na wysokości grzebieni biodrowych
- pierwszy pas kończyn dolnych na kości udowej, w pobliżu kolana
- drugi pas kończyn dolnych na podudziach, w pobliżu kostek (jeśli pacjent jest niski, należy zwinąć pasy)

Zawsze zwracać maksymalną uwagę na ewentualne miejsca, które mogły doznać urazów i/lub złamań.

4. W razie potrzeby założyć ewentualne opaski na głowę i/lub opaski na kostki.
5. Zaczynając od ramion w kierunku stóp, włożyć pasy do odpowiednich otworów jednocześnie po obu stronach deski ortopedycznej, używając ewentualnych karabinków, które muszą być zaczepione do trzpieni deski ortopedycznej.
6. Zamocować pasy, wykonując jednakowe pociągnięcie z obu stron, od ramion w kierunku stóp i zwracając uwagę na wszelkie problemy z oddychaniem i brzuchem;
7. Upewnić się, że pacjent jest odpowiednio unieruchomiony, a następnie kontynuować manewry zgodnie z wytycznymi odpowiednich służb ratownictwa medycznego..

Pas pediatryczny RSP, przeznaczony do stosowania z deską ortopedyczną Baby Go, wyposażony jest w taśmę z kolorowymi obszarami, które pozwalają na szybsze określenie strony, która jest najbardziej odpowiednia dla pacjenta w stosunku do jego wzrostu. Jednakże to ratownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za wybór wyrobu i jego prawidłowe zastosowanie.

12. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Spencer Italia S.r.l. zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody, bezpośrednie lub pośrednie, które są konsekwencją niewłaściwego użytkowania produktu oraz części zamiennych i/lub w każdym przypadku jakichkolwiek prac naprawczych wykonywanych przez osobę odmienną od Producenta, który korzysta z pomocy techników wewnętrznych oraz wyspecjalizowanych i upoważnionych do tego celu techników zewnętrznych; ponadto gwarancja traci ważność.

- Podczas wszystkich czynności kontrolnych, konserwacyjnych i dezynfekcyjnych operator musi stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej, takie jak rękawice, okulary itp.
- Ustalić program konserwacji, okresowych kontroli i wydłużenia średniego czasu żywotności, jeżeli zostało to przewidziane przez Producenta w Instrukcji Obsługi, wyznaczając do tego celu odpowiedniego pracownika, który spełnia podstawowe wymagania określone w Instrukcji Obsługi.
- **Częstotliwość kontroli zależna jest od takich czynników jak wymogi prawne, rodzaj użytkowania, częstotliwość użytkowania, warunki środowiskowe podczas użytkowania i przechowywania.**
- Naprawa wyrobów produkowanych przez Spencer Italia S.r.l. musi być koniecznie przeprowadzana przez Producenta, który korzysta z pomocy techników wewnętrznych lub wyspecjalizowanych techników zewnętrznych, którzy, wykorzystując oryginalne części zamienne, zapewniają wysokiej jakości usługę naprawy ściśle przestrzegając specyfikacji technicznych wskazanych przez Producenta. Spencer Italia S.r.l. zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody, bezpośrednie lub pośrednie, które są konsekwencją niewłaściwego użycia części zamiennych i/lub w każdym przypadku jakichkolwiek napraw przeprowadzonych przez osoby nieupoważnione.
- Regeneracja, czyli proces któremu poddawany jest wyrób w celu przywrócenia jego bezpieczeństwa technicznego i funkcjonalnego, np. ponowna rejestracja, musi zostać przeprowadzony przez Producenta.
- Wszystkie czynności konserwacyjne i przeglądowe muszą być rejestrowane i dokumentowane za pomocą odpowiednich raportów interwencji technicznych. Dokumentacja musi być przechowywana przez co najmniej 10 lat od zakończenia okresu eksploatacji produktu i musi być udostępniana na żądanie właściwym Organom i/lub Producentowi.
- Czyszczenie, przewidziane dla produktów wielokrotnego użytku, należy przeprowadzać zgodnie ze wskazówkami podanymi przez Producenta w Instrukcji Obsługi, aby uniknąć ryzyka zakażeń krzyżowych z powodu obecności wydzielin i/lub pozostałości.

12.1 CZYSZCZENIE

Brak przeprowadzenia operacji czyszczenia może wiązać się z ryzykiem zakażenia krzyżowego z powodu obecności wydzielin i/lub pozostałości.
Podczas wszystkich czynności kontrolnych i dezynfekcyjnych operator musi stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej, takie jak rękawice, okulary itp.

Wszelkie części metalowe narażone na działanie czynników zewnętrznych poddawane są obróbce powierzchniowej i/lub malowaniu, w celu zapewnienia lepszej odporności. Umyć odsłonięte części ciepłą wodą i łagodnym mydłem; **nigdy nie używać rozpuszczalników ani odplamiaczy.**
Dokładnie spłukać letnią wodą, upewniając się, że usunięto wszelkie ślady mydła, które mogłyby spowodować uszkodzenie lub zagrozić integralności i trwałości. **Unikać stosowania wody pod wysokim ciśnieniem.** Pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed przechowywaniem. Suszenie po myciu lub po użyciu w wilgotnym środowisku musi być naturalne i niewymuszone; nie używać płomieni ani innych źródeł bezpośredniego ciepła.
W przypadku ewentualnej **dezynfekcji** należy używać produktów, które oprócz zaklasyfikowania ich jako wyroby medyczno-chirurgiczne, nie wykazują działania rozpuszczalnikowego ani korodującego na materiały tworzące wyrób. Upewnić się, że podjęto wszelkie odpowiednie środki ostrożności, aby wykluczyć ryzyko zakażenia krzyżowego lub zakażenia pacjentów i operatorów.
W przypadku produktów jednorazowych czyszczenie nie jest przewidziane, chyba że produkt jest prawidłowo przechowywany i zapakowany zgodnie ze specyfikacjami producenta. .

12.2 KONSERWACJA ZWYCZAJNA

Należy ustanowić program okresowych kontroli, określając osobę kontaktową. Osoba, której powierza się konserwację wyrobu, musi zagwarantować podstawowe wymagania określone w niniejszej instrukcji obsługi.
Wszystkie czynności konserwacji nadzwyczajnej muszą być rejestrowane i dokumentowane za pomocą odpowiednich raportów interwencji technicznych. Dokumentację tę należy przechowywać przez co najmniej 10 lat od zakończenia żywotności wyrobu oraz udostępniać na żądanie właściwym Organom i/lub Producentowi.

Podczas wszystkich czynności kontrolnych, konserwacyjnych i dezynfekcyjnych operator musi stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej, takie jak rękawice, okulary itp.

Wyrób nie wymaga programu konserwacji zwyczajnej, lecz konieczne jest przeprowadzenie kontroli mających na celu sprawdzenie:
- Ogólnej funkcjonalności wyrobu
- Stanu czystości wyrobu (należy pamiętać, że brak operacji czyszczenia może wiązać się z ryzykiem zakażeń krzyżowych)
- Spełnienia wymagań przewidzianych w instrukcji obsługi w sekcji 5 Ostrzeżenia i 6 Ostrzeżenia specjalne
- Spełnienia wymagań przewidzianych w instrukcji w sekcji 11 Sposób użycia

Używać wyłącznie oryginalnych komponentów/części zamiennych i/lub akcesoriów lub tych, które zostały zatwierdzone przez Spencer Italia S.r.l. celu przeprowadzenia jakiejkolwiek operacji bez wprowadzania zmian lub modyfikacji wyrobu; w przeciwnym przypadku odmawia się jakiejkolwiek odpowiedzialności dotyczącej nieprawidłowego działania lub odpowiedzialności za jakiekolwiek obrażenia pacjenta bądź operatora wywołane przez wyrób, unieważniając na niego gwarancję oraz zgodność z Rozporządzeniem UE 2017/745.

12.3 PRZEGLĄD OKRESOWY

Nie został przewidziany okresowy przegląd wyrobu.

12.4 KONSERWACJA NADZWYCZAJNA

Konserwacja nadzwyczajna może być wykonywana wyłącznie przez Producenta przy pomocy wyspecjalizowanych techników wewnętrznych oraz techników zewnętrznych upoważnionych przez Producenta.

Wyłącznie czynności konserwacyjne wykonywane przez wyspecjalizowanych techników upoważnionych przez Producenta są uznawane za zatwierdzone przez Spencer Italia S.r.l.

12.5 ŻYWOTNOŚĆ

W przypadku użytkowania zgodnego z określonym w niniejszej instrukcji wyrób posiada żywotność 5 lat od daty zakupu.

Spencer Italia S.r.l. zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za nieprawidłowe działanie lub za jakiekolwiek szkody spowodowane wykorzystaniem wyrobów, które przekroczyły maksymalny dozwolony okres żywotności.

13. TABELA ZARZĄDZANIA USTERKAMI

PROBLEM	PRZYCZYNA	ŚRODEK ZARADCZY
Nie ma możliwości zaczepienia karabinka do trzpienia obecnego na desce orto-pedycznej	Karabinek jest uszkodzony lub zanieczyszczenia utrudniają jego otwarcie	Upewnić się, że nic nie zakłóca otwierania. Jeśli wszystko jest czyste, a problem nie został rozwiązany, należy natychmiast wycofać wyrób z eksploatacji i skontaktować się z producentem.
Pas nie zamyka się	Obszary pasów zanieczyszczone lub odłączone	Oczyścić obszary pasów i sprawdzić ich prawidłowe przyleganie. Jeżeli problem nie ustępuje, wycofać wyrób z eksploatacji i skontaktować się z producentem.

Jeżeli wykryty problem lub usterka nie odpowiada powyższym określeniom należy skontaktować się z serwisem pomocy Spencer Italia srl.

14. AKCESORIA

Dla tych wyrobów nie są obecne akcesoria.

15. CZĘŚCI ZAMIENNE

Dla tych wyrobów nie są obecne części zamienne.

16. UTYLIZACJA

Gdy wyroby i ich akcesoria nie nadają się do użytku, jeżeli nie zostały zanieczyszczone szczególnymi czynnikami, można je zutylizować jak zwykłe stałe odpady miejskie, w przeciwnym razie należy przestrzegać obowiązujących przepisów dotyczących utylizacji.

Ostrzeżenie

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia. Ilustracje posiadają charakter przykładowy i mogą nieznacznie różnić się od rzeczywistych ilustracji wyrobu. Spencer Italia S.r.l. nie ponosi żadnej odpowiedzialności za jakiekolwiek błędy zawarte w niniejszym dokumencie ani za obrażenia, wypadki lub konsekwencje wynikające z dostawy, wykonania lub użytkowania niniejszej instrukcji.

Produkty Spencer są eksportowane do wielu krajów, w których nie zawsze obowiązują identyczne zasady. Z tego powodu mogą występować różnice pomiędzy opisem zawartym w niniejszym dokumencie a dostarczonymi produktami. Spencer nieustannie pracuje nad udoskonalaniem wszystkich typów i modeli sprzedawanych produktów. W związku z powyższym liczymy na Państwa zrozumienie, w przypadku prawa do wprowadzania zmian w dostawie w dowolnym momencie pod względem formy, wyposażenia, konstrukcji i techniki, w odniesieniu do założeń uzgodnionych w niniejszym dokumencie.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.
Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część dokumentu nie może być kopiowana, powielana ani tłumaczona na inny język bez uprzedniej pisemnej zgody Spencer Italia S.r.l.

IT

1. MALLIT

Seuraavassa annettuja perusmalleja voidaan täydentää tai muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

- T-Straps
- Pin Straps
- Reflex Straps
- ECS Straps
- Rock Straps
- RSP Straps

EN

2. KÄYTTÖTARKOITUS

2.1 KÄYTTÖTARKOITUS JA KLIINISET HYÖDYT

Kokovartalon kiinnityshihnat ovat apulaitteita, joita käytetään potilaan immobilisointiin Spencer-selkärankalaudalle.

DE

2.2 KOHDEPOTILAAT

Erityisiä ohjeita potilasryhmään liittyen ei ole olemassa. Tuotteen rakenne mahdollistaa sen käytön kenen tahansa kanssa, kunhan se on laitteen koon rajoissa. Jos lapsipotilaita on kuljetettava, pelastajan tehtävänä on selvittää, soveltuvatko valjaat heidän immobilisointiin vai onko tarpeen käyttää jotakin muuta laitetta.

FR

2.3 POTILAIDEN VALINTAKRITEERIT

Odotettujen potilaiden valintakriteerit ovat ne, joita sovelletaan laitteeseen, jossa hihnaa käytetään.

2.4 KONTRAINDIKAATIOT JA EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET

Erityisiä laitteen käytöstä aiheutuvia kontraindikaatioita tai haittavaikutuksia ei tunneta, jos sitä käytetään käyttöoppaiden mukaisesti.

ES

2.5 KÄYTTÄJÄT JA ASENTAJAT

Käyttäjiä ovat pelastustyöntekijät, potilaskäsittelyn, immobilisoinnin ja kuljetuksen asiantuntijat.
Laitteet eivät ole tarkoitettu maallikkojen käyttöön.

PT

Kokovartalon kiinnityshihnat on laite, joka on tarkoitettu yksinomaan ammattikäyttöön. Älä anna kouluttamattomien henkilöiden avustaa tuotteen käytössä, koska he voivat aiheuttaa vammoja itselleen tai muille.
Kaikista ponnisteluista, laboratoriotesteistä, testeistä, käyttöohjeista, standardeista huolimatta normit eivät aina onnistu toistamaan käytäntöä, joten tuotteen todellisissa käyttöolosuhteissa luonnollisessa ympäristössä saadut tulokset voivat joskus poiketa myös merkittävällä tavalla.
Parhaana ohjeena pidetään jatkuvaa käyttöä pätevän ja koulutetun henkilöstön valvonnassa.

EL

Sitä käyttävillä käyttäjillä tulee olla fyysinen kyky käyttää laitetta ja erinomainen lihaskoordinaatio. Käyttäjien taidot tulee arvioida ennen roolien määrittelyä laitteen käytössä. **Käyttäjien tulee kyetä antamaan potilaalle tarvittavaa apua.**

RO

2.5.1 KÄYTTÄJIEN KOULUTUS

- Riippumatta aikaisemmista kokemuksista vastaavien laitteiden kanssa, sinun on luettava huolellisesti ja ymmärrettävä tämän käyttöoppaan sisältö ennen tuotteen asentamista, käyttöönottoa tai huoltoa. Jos epäilyksiä esiintyy, käänny Spencer Italia S.r.l.:n puoleen tarvittavien selvitysten saamiseksi.
- Tuotetta saavat käyttää vain tämän tuotteen käyttöön koulutetut henkilöt, eivät muut vastaavat.
- Käyttäjien soveltuvuus tuotteen käyttöön voidaan todistaa rekisteröimällä koulutus, jossa ilmoitetaan koulutetut henkilöt, kouluttajat, päivämäärä ja paikka. **Nämä asiakirjat on säilytettävä vähintään 10 vuotta tuotteen käyttöiän päättymisestä, ja ne on pyydettäessä toimitettava toimivaltaisten viranomaisten ja/tai valmistajan saataville. Muussa tapauksessa toimivaltaiset viranomaiset soveltavat säädettyjä rangaistuksia.**
- Älä anna kouluttamattomien henkilöiden avustaa tuotteen käytössä, koska he voivat aiheuttaa vammoja itselleen tai muille.

CS

Huomio: *Spencer Italia S.r.l. on aina käytettävissä koulutuskurssien järjestämiseen.*

BG

2.5.2 ASENTAJAN KOULUTUS

Ei toimiteta asennettuna.

DA

3. VIITEDIREKTIIVI

Spencer Italia S.r.l.:n valmistamien ja/tai myymien tuotteiden jakelijana tai loppukäyttäjänä vaaditaan tuotteiden käyttömaan voimassa olevien lakiasetusten tuntemista, joita sovelletaan toimitukseen kuuluviin laitteisiin (mukaan lukien tekniset tiedot ja/tai turvallisuutta koskevat vaatimukset). Näin ollen on oleellista tuntea tarvittavat muodollisuudet kyseisten tuotteiden yhdenmukaisuuden takaamiseksi alueen lakiasetusten perusteella.

PL

VIITE	ASIAKIRJAN OTSIKKO
Standardi (EU) 2017/745	Standardi EU lääkinnällisistä laitteista

FI

4. JOHDANTO

4.1 OPPAAN KÄYTTÖ

Tämän oppaan tarkoituksena on antaa terveydenhuollon ammattilaiselle tiedot, joita tarvitaan laitteen turvalliseen ja asianmukaiseen käyttöön ja huoltoon.

NL

Huomio: *Opas on olennainen osa laitetta, joten sitä on säilytettävä laitteen koko käyttöiän ajan ja se on toimitettava laitteen mukana jos se vaihtaa kohdetta tai omistajaa. Mikäli paikalla on vastaanotetusta tuotteesta poikkeavia muuhun tuotteeseen liittyviä ohjeita, ota välittömästi yhteys valmistajaan ennen tuotteen käyttöä.*

Spencer-tuotteiden käyttöoppaat voidaan ladata sivustolta **http://support.spencer.it** tai ottamalla yhteys valmistajaan. Poikkeuksena ovat tavarat, joiden olennainen merkitys ja kohtuullinen ja ennakoitavissa oleva käyttö eivät edellytä ohjeiden antamista seuraavien varoitusten ja merkinnöissä olevien tietojen lisäksi.

NO

Riippumatta aikaisemmista kokemuksista vastaavien laitteiden kanssa, on suositeltavaa lukea tämä opas huolella läpi ennen tuotteen asentamista, käyttöönottoa tai mitä tahansa huoltotoimenpidettä.

4.2 ETIKETÖINTI JA LAITTEEN JÄLJITETTÄVYYDEN TARKASTUS

SV

Jokainen laite on varustettu itse laitteeseen ja/tai pakkaukseen kiinnitetyllä tarralla, joka sisältää valmistajan, tuotteen, CE-merkinnän, sarjanumeron (SN) tai erän (LOT) tunnistetiedot. Sitä ei koskaan saa irrottaa tai peittää.
Jos se on vaurioitunut tai irronnut, pyydä kopio valmistajalta, takuun mitätöitymisen uhalla, koska laitetta ei enää voida jäljittää.
Jos määrättyä erää / annettua sarjanumeroa ei ole mahdollista jäljittää, laitteen kunnostus on suoritettava vain valmistajan vastuulla.

SR

EU:n asetus 2017/745 vaatii lääkinnällisten laitteiden valmistajia ja jakelijoita pitämään kirjaa sijainnistaan. Jos laite sijaitsee eri paikassa kuin se osoite, johon se lähetettiin tai jos se on myyty, lahjoitettu, kadonnut, varastettu, viety tai tuhoutunut, poistettu käytöstä pysyvästi tai jos laitetta ei ole toimittanut suoraan Spencer Italia Srl, rekisteröi laite osoitteessa **http://service.spencer.it**, tai tiedota siitä asiakaspalveluun (ks. § 4.4).

LV

ZH

JA

4.3 SYMBOLIT

Symboli	Merkitys	Symboli	Merkitys
CE	Laite on EU-asetuksen 2017/745 mukainen	⚠	Vaara - Osoittaa vaaratilanteen, joka voi johtaa tilanteeseen, joka liittyy suoraan kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen
MD	Lääkinnällinen laite		Tutustu oppaaseen
	Valmistaja	LOT	Eränumero
	Valmistuspäivämäärä	REF	Tuotekoodi
UDI	UDI-tunniste (Unique Device Identifier)	Rx only	Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin luvan saaneen lääkärin toimesta tai hänen määräyksellään (vain USA:n markkinoilla)
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			Tuotannon tunniste Aakkosnumeerinen koodi, joka tunnistaa laitteen tuotantoyksiköt ja joka koostuu: (01)805771123 yrityksen etuliite 000 progressiivinen GS1 6 ohjausnumero (11)200626 valmistuspäivä (VVKKPP) (10)1234567890 eränumero

4.4 TAKUU JA HUOLTO

Spencer Italia Srl takaa, että tuotteet ovat virheettömiä **yhden vuoden ajan ostopäivästä lukien.**

Lisätietoja ohjeiden oikeasta tulkinnasta, käytöstä, huollosta, asennuksesta tai palautuksesta saat Spencerin asiakaspalvelusta puh. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, s-posti **service@spencer.it**.
Huoltotoimenpiteiden käsittelyn helpottamiseksi, osoita aina eränumero (LOT) tai sarjanumero (SN), joka on kiinnitetty pakkaukseen tai itse laitteeseen.
Takuu- ja huoltoehdot löytyvät sivustolta **http://support.spencer.it**.

Huomio: *Rekisteröi ja säilytä näiden ohjeiden ohella: erä- (LOT) tai sarjanumero (SN) jos paikalla, hankintapaikka ja -päivämäärä, ensimmäisen käytön päivämäärä, tarkastusten päivämäärä, käyttäjien nimet ja kommentit.*

5. VAROITUKSET/VAARAT

⚠ Varoitukset, vaarat, huomautukset ja muut tärkeät turvallisuustiedot on lueteltu tässä osiossa, ja ne ovat selvästi näkyvissä tässä oppaassa.

Vähintään kuuden kuukauden välein on tärkeää tarkistaa päivitetyt ohjeet ja kaikki tuotteeseesi vaikuttavat muutokset. Näihin tietoihin voidaan tutustua vapaasti sivustolla **www.spencer.it** tuotteelle omistetulla sivulla.

⚠ *Tuotteen toiminnallisuus*

Tuotteen käyttö muuhun kuin käyttöoppaassa kuvattuun tarkoitukseen on kielletty.

Ennen käyttöä tarkista aina tuotteen eheys, kuten on määritetty käyttöoppaassa ja jos esiintyy toimintahäiriöitä/vahinkoja, jotka voivat vaarantaa toiminnallisuutta/turvallisuutta, ota se välittömästi pois käytöstä ja ota yhteys valmistajaan.

⚠ Tuotetta ei saa peukaloida tai muuttaa ilman valmistajan antamaa lupaa (muutos, parantelu, lisäys, korjaus), koska se voi aiheuttaa välittömän onnettomuuden vaaran henkilöille sekä materiaalivahinkoja. Muussa tapauksessa vastuuta ei oteta virheellisestä toiminnasta tai itse tuotteen aiheuttamista vahingoista. Lisäksi CE-merkintä ja tuotteen takuu mitätöityvät.
Varmista, että olet ryhtynyt kaikkiin varotoimiin välttääksesi vaarat, jotka aiheutuvat kosketuksesta veren tai kehon eritteiden kanssa, jos mahdollista.

- Jos tuotteessa ilmenee toimintahäiriö, käytä samanlaista laitetta välittömästi käynnissä olevien toimintojen jatkuvuuden varmistamiseksi. Epäyhdenmukainen tuote on otettava pois käytöstä.
- Laitteita käytettäessä sijoita ja säädä ne siten, että ne eivät estä käyttäjien toimintaa ja muiden mahdollisten laitteiden käyttöä.
- Vältä kosketusta leikkaavien tai hankaavien esineiden kanssa.
- Käyttölämpötila: -5 °C - + 50 °C.

Varastointi

- Tuotetta ei saa altistaa eikä se saa päästä kosketuksiin lämmönlähteiden ja syttyvien aineiden kanssa, vaan sitä on säilytettävä kuivassa, viileässä paikassa valolta ja auringolta suojattuna.
- Älä säilytä tuotetta muiden enemmän tai vähemmän painavien materiaalien alla, sillä ne voivat vahingoittaa laitetta.
- Varastoi ja kuljeta tuotetta alkuperäisessä pakkauksessaan, sillä muutoin takuu mitätöityy.
- Varastointilämpötila: -10 °C - + 60 °C.

Sääntelyvaatimukset

Spencer Italia S.r.l.:n valmistamien ja/tai myymien tuotteiden jakelijana tai loppukäyttäjänä vaaditaan tuotteiden käyttömaan voimassa olevien lakiasetusten tuntemista, joita sovelletaan toimitukseen kuuluviin laitteisiin (mukaan lukien tekniset tiedot ja/tai turvallisuutta koskevat vaatimukset). Näin ollen on oleellista tuntea tarvittavat muodollisuudet kyseisten tuotteiden yhdenmukaisuuden takaamiseksi alueen lakiasetusten perusteella.

- Ilmoita Spencer Italia Srl:lle (jo tarjouspyyntövaiheessa) viipymättä ja yksityiskohtaisesti kaikista valmistajan toimeenpanoista, jotka ovat välttämättömiä, jotta tuotteet ovat alueen erityisten lakisääteisten vaatimusten mukaisia (mukaan lukien ne, jotka johtuvat muunlaisista määräyksistä ja/tai säännöksistä).
- Toimi asianmukaisella huolellisuudella, jotta voidaan varmistaa markkinoille saatettujen laitteiden yleisten turvallisuusvaatimusten noudattaminen antamalla loppukäyttäjille kaikki tarvittavat tiedot toimitettujen laitteiden määräaikaistarkastusten suorittamiseksi juuri käyttöoppaan mukaisesti.
- **Osallistu markkinoille saatetun tuotteen turvallisuusvalvontaan** ja välittämällä tietoa tuotteen riskeistä valmistajalle sekä toimivaltaisille viranomaisille oman toimivallan mukaisesti.
- Rajoittamatta edellä mainittua, jakelija tai loppukäyttäjä ottaa tästä eteenpäin kaiken laajemman vastuun, joka liittyy edellä mainittujen velvoitteiden täyttämättä jättämiseen ja siitä seuraa velvollisuus korvata ja/tai vapauttaa Spencer Italia Srl kaikista mahdollisista asiaan liittyvistä haittavaikutuksista.
- EU-asetukseen 2017/745 viitaten huomioi, että julkiset tai yksityiset toimijat, jotka toiminnassaan havaitsevat lääkinnälliseen tuotteeseen liittyvän onnettomuuden, ovat velvollisia ilmoittamaan asiasta terveysministeriölle yhden tai useamman ministeriön asetuksella vahvistettujen ehtojen mukaisesti sekä valmistajalle. Julkisten tai yksityisten terveydenhuollon työntekijöiden on ilmoitettava valmistajalle kaikista muista haitoista, jotka voivat mahdollistaa toimenpiteiden toteuttamisen potilaiden ja käyttäjien suojelun ja terveyden varmistamiseksi.

Lääkinnällisiä laitteita koskevat yleiset varoitukset

Käyttäjän tulee lukea huolellisesti yleisten varoitusten lisäksi myös alla luetellut varoitukset.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

- Laitteen käytön ei odoteta kestävän pidempään kuin ensiaputoimenpiteisiin ja sitä seuraaviin kuljetusvaiheisiin lähimpään pelastuspisteeseen tarvitaan.

Älä käytä, jos laitteessa tai siihen kuuluvissa osissa on reikiä, repeämiä, rispaantumista tai ne ovat liian kuluneet.
Älä muuta tai muokkaa laitetta mielivaltaisesti, sillä muutos voi aiheuttaa sen arvaamattoman toiminnan ja vahingoittaa potilasta tai pelastajia ja joka tapauksessa saada aikaan takuun mitätöitymisen ja vapauttaa valmistajan kaikesta vastuusta.

- Laitetta käytettäessä on taattava pätevän henkilöstön apu ja vähintään kahden käyttäjän on oltava paikalla.
- Noudata organisaatiosi hyväksymiä sisäisiä menettelyjä ja protokollia.
- Desinfiointitoimenpiteet on suoritettava validoitujen sykliparametrien mukaisesti, jotka on ilmoitettu erityisissä teknisissä standardeissa.
- Älä käytä kuivauskoneita laitteen kuivaamiseen.
- Jos iho on paljaana ja/tai vaurioitunut, peitä potilaan kanssa kosketuksissa olevat pinnat bioyhteensopivuusmääräysten mukaisella leikkausliinalla potilaan terveyden suojelemiseksi.

6. ERITYISET VAROITUKSET

Kokovartalon kiinnityshihnojen käyttäminen edellyttää myös, että olet lukenut, ymmärtänyt ja noudatat huolellisesti kaikkia käyttöoppaassa annettuja ohjeita.

- Kokovartalon kiinnityshihnojen käyttäminen edellyttää myös, että olet lukenut, ymmärtänyt ja noudatat huolellisesti kaikkia käyttöoppaassa annettuja ohjeita
- Noudata aina sen laitteen asennon määrityksiä, jonka kanssa hihnoja käytetään. Lisäksi käyttäjän tulee arvioida, että potilaan koko ei rajoita tuotteen toimivuutta.
- Käytä aina käytössä olevan kuljetuslaitteen vaatimaa määrää hihnoja.
- Laadi säännöllinen huolto- ja tarkastusohjelma, jossa määritetään viitehenkilöstö. Laitteen rutiinihuoltoon tarkoitetun henkilön on taattava valmistajan tässä käyttöohjeessa asettamat perusvaatimukset.
- Kaikki huoltotoimenpiteet on tallennettava ja dokumentoitava niihin liittyvillä teknisillä toimenpiteillä. Asiakirjat on säilytettävä vähintään 10 vuotta laitteen käyttöiän päättymisestä, ja ne on pyydettäessä toimitettava toimivaltaisten viranomaisten ja/tai valmistajan saataville.

Suorita pelastussimulaatioita siihen tuotteeseen kiinnitetyillä hihnoilla, joiden kanssa niitä on tarkoitus käyttää, sekä potilasta ja lisälaitteita simuloivalla kuormalla ennen laitteen käyttöönottoa.
Tarkista aina ennen jokaista käyttöä laitteen ja sen osien eheys käyttöoppaan mukaisesti. Jos ilmenee poikkeavuuksia tai vaurioita, jotka voivat vaarantaa laitteen toimintaa ja turvallisuutta ja näinollen myös potilaan ja käyttäjän turvallisuutta, laite on poistettava käytöstä.
Noudata ensiapupalvelun hyväksymiä toimenpiteitä potilaan asemoimiseksi ja kuljettamiseksi.

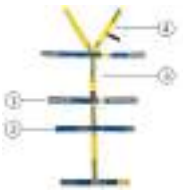
- Vältä kosketusta leikkaavien esineiden kanssa.
- Noudata ensiapupalvelun hyväksymiä toimenpiteitä potilaan immobilisoimiseksi ja kuljettamiseksi.
- Laitteen käyttöiän säilyttämiseksi on välttämätöntä suojata sitä mahdollisimman paljon UV-säteiltä ja epäsuotuisilta sääolosuhteilta.
- Varmista, että soljet ovat kunnolla kiinni hihnassa ja että ne ovat ehjät ja toimivat.

7. JÄÄNNÖSRISKI

Mitään jäännösriskejä ei tunnisteta, eli riskejä, joita saattaa syntyä huolimatta kaikkien tämän käyttöoppaan varoitusten noudattamisesta.

8. TEKNISET TIEDOT JA KOMPONENTIT

Huomio: *Spencer Italia S.r.l. pidättää oikeuden tehdä muutoksia tietoihin ilmoittamatta niistä etukäteen.*



	KUVAUS
1	**Sulkurenkaat tapille** (jos paikalla)
2	**Poikittaissuuntaiset hihnat tarranauhalla**
3	**Pituussuuntainen hihna**
4	**”V”-hihnat**

	ROCK STRAPS	T-STRAPS	REFLEX STRAPS	PIN STRAPS	ECS STRAPS	RSP STRAPS
Hihnojen määrä	10	10	10	10	12	10
Kiinnitystyyppi	Tarranauha	Tarranauha	Tarranauha	Tarranauha+metalliset sulkurenkaat	Tarranauha	Tarranauha
Materiaali	Polypropeeni/nylon	Polypropeeni/nylon	Polypropeeni/nylon	Polypropeeni/nylon/ metalliseos	Polypropeeni/nylon	Polypropeeni/nylon
Paino	600g	800g	600g	1500g	800g	350g

9. KÄYTTÖÖNOTTO

Ennen ensimmäistä käyttöä tarkista:

- Pakkauksen eheys ja että se on suojannut laitetta kuljetuksen aikana
- Että kaikki lähetyslistalla olevat kappaleet ovat paikalla.
- Laitteen yleinen toiminnallisuus
- Tuotteen puhtaus
- Ettei leikkauksia, reikiä, halkeamia tai hankautumisia esiinny koko rakenteessa
- Laitteen kulumisaste.
- Tarkista hihnojen oikea liukuminen
- Tarkista sulkurenkaiden oikea toiminta jos ne kuuluvat malliin
- Tarkista tarranauhakappaleiden oikea kiinnittyminen

Tarkista kappaleesta 11 toimintatavat em. tarkastusten suorittamiseksi.
Älä muuta laitteen osia mistään syystä, koska se voi vahingoittaa potilasta ja/tai pelastajia.

Edellä mainittujen toimenpiteiden suorittamatta jättäminen estää laitteen turvallisen käytön, mikä johtaa potilaalle, käyttäjille ja itse laitteelle aiheutuvien vahinkojen vaaraan.

Tulevia käyttöjä varten suorita kappaleessa 12 osoitetut toimenpiteet.
Jos yllä olevat ehdot täyttyvät, laitetta voidaan pitää käyttövalmiina. Muussa tapauksessa laite on poistettava käytöstä välittömästi ja otettava yhteyttä valmistajaan.

10. TOIMINNALLISET OMINAISUUDET

Toimintaa koskevia tietoja varten, tutustu kappaleeseen 11 – Käyttötapa.

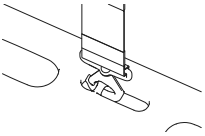
11. KÄYTTÖTAPA

Ennen potilaaseen puuttumista on suoritettava ensisijainen lääketieteellinen arviointi. Ennen kuin käytät minkään tyyppistä tässä oppaassa kuvattua hihnaa, lue huolellisesti sen laitteen käyttöopas, jonka kanssa ne on tarkoitettu käytettäväksi.

11.1 HIHNOJEN KÄYTTÖ

Noudata vastaavan referenssiensiapupäivystyksen hyväksymiä toimenpiteitä potilaan immobilisoimiseksi, asemoimiseksi ja kuljettamiseksi.
Seuraavassa osoitetut menettelyt on laadittu yleisten käyttötietojen perusteella.
1. Potilas, jolla tukikaulus, on sijoitettu selkärankalaudalle
2. Säilyttämällä aina riittävä immobilisointi, aseta vyö potilaan päälle sijoittamalla "V" -nauhat noin 2-3 cm tukikauluksen alapuolelle.
3. Sijoita muut poikittaissuuntaiset hihnat seuraavalla tavalla:
- rintakehähihna rintakehän korkeudelle, välittömästi olkapäiden alle
- lantiohihna suoliluuharjanteen korkeudelle
- ensimmäinen alaraajojen hihna reisiluun päälle, polven lähelle
- toinen alaraajojen hihna sääriluiden päälle, nilkkojen lähelle (jos potilas on lyhyt, laita hihnat rullalle)

Kiinnitä aina erityistä huomiota mahdollisiin alueisiin, joilla voi olla trauma ja/tai murtumia.



4. Käytä tarvittaessa päähihnoja ja/tai nilkkahihnoja.
5. Alkaen olkapäistä ja siirtymällä jalkoja kohti, työnnä hihnat vastaaviin reikiin samanaikaisesti selkärankalevyn molemmilla puolilla käyttämällä paikalla mahdollisesti olevia sulkurenkaita jotka on kiinnitettävä selkärankalevyn tappeihin.
6. Kiinnitä hihnat käyttämällä samaa vetovoimaa molemmilla puolilla, hartioista jalkoihin ja kiinnittämällä huomiota mahdollisiin hengitys- ja vatsaongelmiin;
7. Varmista, että potilas on immobilisoitu riittävän tukevasti, ja jatka sitten liikkeitä referenssiensiapupäivystyksen ohjeiden mukaisesti.

Baby Go -selkärankalevyn kanssa käytettäväksi tarkoitetussa pediatrisessa RSP-hihnassa on metrin verran värillisiä alueita, joiden avulla voidaan tunnista nopeammin potilaan pituuteen nähden sopivin puoli. Pelastaja on kuitenkin yksin vastuussa laitteen valinnasta ja sen oikeasta käytöstä.

12. PUHDISTUS JA HUOLTO

Spencer Italia S.r.l. kieltäytyy kaikesta vastuusta vahinkoihin liittyen, oli ne sitten suoria tai epäsuoria, jotka johtuvat tuotteen ja varaosien virheellisestä käytöstä ja/tai korjauksista, jotka on suorittanut muu henkilö kuin valmistaja ja joka käyttää valtuutettuja sisäisiä tai ulkoisia erikoisteknikkoja; takuu mitätöityy.

- Kaikkien valvonta-, huolto- ja desinfioimistoimenpiteiden aikana käyttäjän on käytettävä sopivia henkilönsuojaimia, kuten käsineitä, suojalaseja jne.
- Laadi huolto-ohjelma, määräaikaistarkastukset ja keskimääräisen käyttöiän pidentäminen, mikäli valmistaja niin määrää käyttöoppaassa, tunnistaen viitetyöntekijän, jolla on käyttöoppaassa määritellyt perusvaatimukset. .
- **Tarkastusten tiheys määräytyy sellaisten tekijöiden mukaan kuin lakisääteiset vaatimukset, käyttötapa, käyttötiheys, käytön ja varastoinnin aikaiset ympäristöolosuhteet.**
- Spencer Italia S.r.l.:n valmistamien tuotteiden korjaus on suoritettava valmistajan toimesta, joka käyttää sisäisiä tai ulkoisia erikoisteknikkoja jotka, alkuperäisiä varaosia käyttämällä, tarjoavat laadukkaan korjauspalvelun valmistajan osoittamien teknisten erittelyjen mukaisesti. Spencer Italia S.r.l. kieltäytyy kaikesta vastuusta vahinkoihin liittyen, oli ne sitten suoria tai epäsuoria, jotka johtuvat tuotteen ja varaosien virheellisestä käytöstä ja/tai korjauksista jotka on suorittanut valtuuttamattomat henkilöt.
- Kunnostus, laitteelle suoritettava prosessi, joka mahdollistaa käytetyn laitteen teknisen ja toiminnallisen turvallisuuden palauttamisen, esimerkiksi uudelleenrekisteröinnin, tulee suorittaa valmistajan toimesta.
- Kaikki huolto- ja tarkastustoimenpiteet on tallennettava ja dokumentoitava niihin liittyvillä teknisillä toimenpiteillä. Asiakirjoja on säilytettävä vähintään 10 vuotta laitteen käyttöiän päättymisestä, ja ne on pyydettäessä toimitettava toimivaltaisten viranomaisten ja/tai valmistajan saataville.
- Uudelleenkäytettäville tuotteille tarkoitettu puhdistus tulee suorittaa valmistajan käyttöoppaassa antamien ohjeiden mukaisesti, jotta vältetään eritteiden ja/tai jäämien aiheuttama ristinfektioriski.

12.1 PUHDISTUS

Puhdistustoimenpiteiden suorittamatta jättäminen voi aiheuttaa ristinfektion riskin eritteiden ja/tai jäämien vuoksi.
Kaikkien valvonta- ja desinfioimistoimenpiteiden aikana käyttäjän on käytettävä sopivia henkilönsuojaimia, kuten käsineitä, suojalaseja jne.

Kaikki ulkoisille tekijöille altistuneet metalliosat pintakäsitellään ja/tai maalataan paremman kestävyyden saavuttamiseksi. Pese altistuneet osat haalealla vedellä ja neutraalilla saippualla; **älä koskaan käytä liuottimia tai tahranpoistoaineita.**
Huuhtele huolellisesti haalealla vedellä ja varmista, että olet poistanut kaikki saippuajäämät, jotka voivat heikentää sitä tai vaarantaa sen eheyden ja keston. **Vältä korkeapaineisen veden käyttöä.** Ennen varastointia, anna sen kuivua kokonaan. Kuivaus pesun tai kosteassa ympäristössä käytön jälkeen on oltava luonnollista eikä pakotettua; älä käytä liekkejä tai muita suoria lämmönlähteitä.
Jos desinfiointi on mahdollista, käytä tuotteita, jotka luokitellaan lääketieteellis-kirurgisiksi laitteiksi, mutta joilla ei ole liuottimia tai syövyttäviä vaikutuksia laitteen materiaaleihin. Varmista, että olet ryhtynyt kaikkiin asianmukaisiin varotoimiin sen varmistamiseksi, että potilaille ja käyttäjille ei aiheudu ristinfektioiden vaaroja tai saastumisia. Kertakäyttöisten tuotteiden osalta puhdistusta ei tarjota, ellei tuotetta ole oikein säilytetty ja pakattu valmistajan ohjeiden mukaisesti.

12.2 MÄÄRÄAIKAISHUOLTO

Määräaikaistarkastusohjelma on laadittava, jossa osoitetaan viitetyöntekijä. Laitteen huoltoon tarkoitetun henkilön on taattava valmistajan tässä käyttöoppaassa asettamat perusvaatimukset.
Kaikki huoltotoimenpiteet on tallennettava ja dokumentoitava niihin liittyvillä teknisillä toimenpideraporteilla. Nämä asiakirjat on säilytettävä vähintään 10 vuotta tuotteen käyttöiän päättymisestä, ja ne on pyydettäessä toimitettava toimivaltaisten viranomaisten ja/tai valmistajan saataville.

Kaikkien valvonta-, huolto- ja desinfioimistoimenpiteiden aikana käyttäjän on käytettävä sopivia henkilönsuojaimia, kuten käsineitä, suojalaseja jne.

Laite ei vaadi tavanomaista huolto-ohjelmaa, mutta on tarpeen tehdä tarkistuksia, jotta voidaan varmistaa:
- Laitteen yleinen toiminnallisuus
- Laitteen puhtaus (muistutamme, että puhdistustoimenpiteiden suorittamatta jättäminen voi aiheuttaa ristinfektion vaaran)
- Käyttöoppaan kohtien 5 Varoitukset ja 6 Erityisvaroitukset vaatimusten täyttyminen
- Käyttöoppaan kohdan 11 Käyttötapa vaatimusten täyttyminen

Käytä vain Spencer Italia Srl:n hyväksymiä osia/varaosia ja/tai alkuperäisiä osia, minkä tahansa toimenpiteen suorittamiseksi aiheuttamatta muutoksia tai muunnoksia laitteeseen; muutoin emme ota vastuuta virheellisestä toiminnasta tai vahingoista, jotka itse laite on aiheuttanut potilaalle tai käyttäjälle, mikä mitätöi takuun ja asetuksen EU 2017/745 määrittämän yhdenmukaisuuden.

12.3 SÄÄNNÖLLINEN TARKASTUS

Laitteen säännöllistä tarkistamista ei ole suunniteltu.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

RO

CS

BG

DA

PL

FI

NL

NO

SV

SR

LV

ZH

JA

12.4 YLIMÄÄRÄINEN HUOLTO

Ylimääräisen huollon voi suorittaa vain valmistaja, joka käyttää itse valtuuttamiaan sisäisiä ja ulkoisia erikoisteknikkoja.

Spencer Italia S.r.l. hyväksyy vain valmistajan valtuuttamien teknisten asiantuntijoiden suorittamat huoltotoimet.

12.5 KÄYTTÖIKÄ

Laitteen käyttöikä on 5 vuotta ostopäivästä lukien, jos sitä käytetään seuraavissa ohjeissa kuvatulla tavalla.

Spencer Italia Srl ei ota vastuuta virheellisestä toiminnasta tai vahingoista, jotka ovat aiheutuneet sellaisten laitteiden käytöstä, jotka ovat ylittäneet suurimman sallitun käyttöiän.

13. VIANMÄÄRITYSTAULUKKO

ONGELMA	SYY	KORJAUSTOIMENPIDE
Sulkurengasta ei ole mahdollista kiinnittää selkärankalevyyn	Sulkurengas on vahingoittunut tai jätteet estävät sen avautumista	Varmista, että avautumisen esteenä ei ole mitään. Jos kaikki on puhdasta eikä ongelmaa ole ratkaistu, poista laite välittömästi käytöstä ja ota yhteyttä valmistajaan
Hihna ei mene kiinni	Tarranauhakohdat ovat likaiset tai irronneet	Puhdista tarranauhakohdat ja tarkista, että ne tarttuvat oikein. Jos ongelma jatkuu, ota laite pois käytöstä ja yhteys valmistajaan

Jos havaittu ongelma tai vika ei vastaa yllä mainittua, ota yhteyttä Spencer Italia srl:n tukipalveluun.

14. LISÄVARUSTEET

Tähän laitteeseen ei kuulu lisävarusteita.

15. VARAOSAT

Tähän laitteeseen ei kuulu varaosia.

16. HÄVITTÄMINEN

Kun laitteet ja niiden lisävarusteet ovat käyttökelvottomia, ja jos ne eivät ole saastuneet erityisistä aineista, ne voidaan hävittää tavanomaisina kiinteinä yhdyskuntajätteinä. Muussa tapauksessa noudata voimassa olevia hävittämissääntöjä.

Ilmoitus

Tässä käyttöoppaassa annettuja tietoja voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.
Kuvat on annettu esimerkillisessä tarkoituksessa ja ne voivat vaihdella hivenen todellisesta laitteesta.
Spencer Italia S.r.l. ei ota vastuuta mistään tämän oppaan sisältämistä virheistä eikä tämän oppaan toimittamiseen, toimintaan tai käyttöön liittyvistä vahingoista, onnettomuuksista tai välillisistä vahingoista.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.
kaikki oikeudet pidätetään. mitään asiakirjan osaa ei saa valokopioida, jäljentää tai kääntää toiselle kielelle ilman spencer italia srl:n antamaa kirjallista lupaa.

1. MODELLEN

De onderstaande basismodellen kunnen zonder mededeling uitgebreid of gewijzigd worden.

- T-banden
- Pin-banden
- Reflex-banden
- ECS-banden
- Rock-banden
- RSP-banden

2. GEBRUIKSBESTEMMING

2.1 GEBRUIKSBESTEMMING EN KLINISCHE VOORDELEN

Integrale fixatiebanden zijn hulpmiddelen die worden gebruikt om de patiënt op Spencer rugplanken te fixeren.

2.2 DOELGROEP PATIËNTEN

Voor de doelgroep van de patiënten gelden geen bijzondere voorschriften.
Het ontwerp van het product maakt het mogelijk het te gebruiken voor om het even welk onderwerp, zolang het maar binnen de afmetingen van het toestel valt. Indien kinderen vervoerd moeten worden, is het de taak van het reddingspersoneel om te beoordelen of de fixatiebanden geschikt zijn om de patiënt in te snoeren of dat een ander hulpmiddel moet worden toegepast.

2.3 KEUZECRITERIA PATIËNTEN

De keuzecriteria van de patiënten die voor het hulpmiddel gelden, zijn tevens van toepassing op de fixatieband dat met het hulpmiddel wordt gecombineerd.

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 voorziene gebruikers zijn reddingspersoneel dat een diepgaande kennis heeft over de immobilisatie, verplaatsing en transport van patiënten.

Integrale fixatiebanden 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. Ondanks 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. 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.

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

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.

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

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

Als het toegekende batch-/serienummer niet teruggevonden kan worden, moet het product onder verantwoordelijkheid van de fabrikant hersteld worden. Het EU-verordening 2017/745 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, geschonken, verloren, gestolen, geëxporteerd of vernietigd, definitief buiten gebruik gesteld of niet direct door Spencer Italia S.r.l. is geleverd.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

4.3 SYMBOLEN

Symbol	Betekenis	Symbol	Betekenis
CE	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
MD	Medisch hulpmiddel		De handleiding raadplegen
	Fabrikant	LOT	Batchnummer
	Productiedatum	REF	Productcode
UDI	Unique Device Identifier	Rx only	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)
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			Identificatienummer van het product Alfanumerieke code voor de identificatie van de productie-units van het hulpmiddel: (01)0805771123 bedrijfsnummer 000 volgnummer GS1 6 controlenummer (11)200626 productiedatum (YYMMDD) (10) 1234567890 batch-/serienummer

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 websiteo 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 de eerste ingebruikname, de controledata, de naam van de gebruikers en eventuele aantekeningen.*

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.

⚠ Zonder toestemming van de fabrikant mag het product niet onklaar gemaakt of gewijzigd worden (wijzigingen, bijwerkingen, toevoegingen, reparaties), om een onmiddellijk gevaar voor persoonlijk letsel en materiële schade te vermijden. De fabrikant achter 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.
Controleer altijd of elke maatregel is getroffen om gevaren verbonden aan het contact met bloed of uitwerpselen, indien van toepassing, te vermijden.

- 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.
- 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.
- Vermijd de aanraking met scherpe of schurende voorwerpen.
- 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 hulpmiddel 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.

- Stel Spencer Italia S.r.l. onmiddellijk en volledig op de hoogte (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 ijverig 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 waarnemen waarin een medisch hulpmiddel verwikkeld 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.

⚠ Gebruik het hulpmiddel niet als de delen ervan barsten, gaten, rafels of overmatige slijtage vertonen.
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.

- Tijdens het gebruik van het hulpmiddel moet de assistentie door bekwaam personeel worden gewaarborgd en moeten minstens twee operators aanwezig zijn.
- Volg de procedures en protocollen die binnen uw bedrijf goedgekeurd zijn.
- 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 integrale fixatiebanden moeten alle aanwijzingen van de gebruikershandleiding zijn gelezen en begrepen en worden nageleefd.

- Leef altijd de specificaties voor de plaatsing na die worden bepaald door het hulpmiddel waarmee de fixatiebanden worden gebruikt. De operator moet beoordelen of de omtrek van de patiënt de functie van het product niet beperkt.
- Breng altijd het aantal fixatiebanden aan dat door het te gebruiken hulpmiddel is voorzien.
- 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 onderhoudsingrepen 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.

⚠ **Simuleer situaties met de fixatiebanden bevestigd aan het product waarmee ze zullen worden gebruikt en een gewicht dat de patiënt en accessoires simuleert, voordat het hulpmiddel in gebruik wordt genomen.**
SControleer 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.
Positioneer en vervoer de patiënt volgens de procedures die door het medische team voor noodgevallen zijn goedgekeurd.

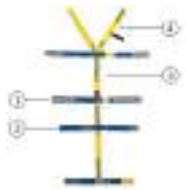
- Vermijd de aanraking met scherpe voorwerpen.
- Immobiliseer en vervoer de patiënt volgens de procedures die door het medische team voor noodgevallen zijn goedgekeurd.
- Bescherm de kuipbrancard zoveel mogelijk tegen UV-straling en nadelige weersinvloeden om de levensduur ervan te behouden.
- Controleer of de gespen correct aan de band zijn bevestigd, intact zijn en werken.

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.

8. TECHNISCHE GEGEVENS EN COMPONENTEN

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



	BESCHRIJVING
1	**Karabijnhaken voor pinnen** (indien gemonteerd)
2	**Kruisbanden met riem**
3	**Langs lopende band**
4	**V-banden**

	ROCK-BANDEN	T-BANDEN	REFLEX-BANDEN	PIN-BANDEN	ECS-BANDEN	RSP-BANDEN
Aantal banden	10	10	10	10	12	10
Type bevestiging	Band	Band	Band	Riem+metalen karabijnhaken	Band	Band
Materiaal	Polypropyleen/Nylon	Polypropyleen/Nylon	Polypropyleen/Nylon	Polypropyleen/Nylon/ Metaallegering	Polypropyleen/Nylon	Polypropyleen/Nylon
Gewicht	600g	800g	600g	1500g	800g	350g

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
- Geen sneden, scheuren, gaten of rafels aanwezig op de hele structuur
- Slijtagestaat van het hulpmiddel.
- Controleer de juiste inzet van de banden
- Controleer of de karabijnhaken, indien aanwezig, correct werken
- Controleer de correcte hechting van de bandinzetstukken

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.

IT

⚠ **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.**

EN

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.

10. FUNCTIONELE EIGENSCHAPPEN

DE

Raadpleeg paragraaf 11 - Gebruik voor de functionele eigenschappen.

11. GEBRUIK

FR

Beoordeel de medische staat van de patiënt, voordat u de patiënt verplaatst. Lees de gebruiksaanwijzingen van het hulpmiddel, waarmee de fixatiebanden zullen worden gebruikt, aandachtig door, voordat een willekeurig type wordt gebruikt van de fixatiebanden die in deze handleiding zijn beschreven.

11.1 BANDTOEPASSING

ES

Positioneer en vervoer de patiënt volgens de procedures die door het medische team naar de voor noodgevallen zijn goedgekeurd.
De hieronder uiteengezette procedures zijn gebaseerd op algemene gebruiksinformatie.

1. De patiënt wordt op een rugplank gelegd met een cervicale kraag
2. Plaats de gordel om de patiënt en leg de V-banden ongeveer 2/3 cm onder de halskraag, terwijl u de patiënt voldoende immobiliseer
3. Plaats de andere dwarsstroken op deze manier:

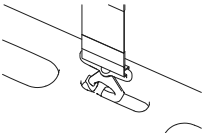
PT

- de borstriem op borsthoogte net onder de schouders
- de bekkengordel ter hoogte van de bekkenkammen
- de eerste band van de onderste ledematen op het dijbeen, nabij de knie
- de tweede riem van de onderste ledematen op de schenen, dicht bij de enkels (indien de patiënt klein is, de riemen oprollen)

EL

Besteed altijd veel aandacht aan gebieden die trauma en/of breuken kunnen hebben opgelopen.

RO



4. Breng hoofdsteunen en/of kopsteunen aan indien nodig.
5. Begin vanaf de schouders in de richting van de voeten en steek de riemen tegelijkertijd in de overeenkomstige gaten aan beide zijden van de rugplank, met behulp van de eventuele karabijnhaken, die aan de pennen van de rugplank moeten worden bevestigd.
6. Maak de riemen vast door aan beide zijden evenveel trekkracht uit te oefenen, van de schouders tot de voeten, en let daarbij op eventuele ademhalings- en buikproblemen;
7. Zorg ervoor dat de patiënt voldoende geïmmobiliseerd is en ga vervolgens verder met de manoeuvres volgens de richtlijnen van de relevante medische spoeddienst.

CS

De RSP pediatrische gordel, bedoeld voor gebruik met de Baby Go wervelplank, is voorzien van een meetlint met gekleurde vlakken, waarmee u sneller kunt bepalen welke kant het meest geschikt is voor de patiënt in verhouding tot zijn lengte. De redder is echter als enige verantwoordelijk voor de keuze van het hulpmiddel en de juiste toepassing ervan.

BG

12. REINIGING EN ONDERHOUD

DA

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.

PL

- Stel een onderhoudsplan op met periodieke controles ter verlenging van de gemiddelde levensduur, als dit in d gebruikershandleiding door de fabrikant wordt voorzien en wijs daarvoor bevoegd 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.**

FI

- 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.

NL

- Alle onderhoudsingrepen 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.

NO

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.

SV

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 water onder hoge druk. 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.**

SR

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.
Producten voor eenmalig gebruik hoeven niet te worden gereinigd, mits het correct opgeslagen en verpakt is volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

LV

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 onderhoud moet 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.

ZH

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

JA

Voor het hulpmiddel is geen routineonderhoud voorzien. De volgende controles moeten echter worden verricht:

- Algemene werking van het hulpmiddel
- De reinheid van het hulpmiddel (door een nalatige reiniging kan het gevaar voor kruisbesmetting ontstaan)
- 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.

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
Het is niet mogelijk om de karabijnhaak aan de pin op de rugplank te bevestigen	De karabijnhaak is beschadigd of brokstukken belemmeren de opening	Controleer of niets de opening belemmert. Als alles schoon is en het probleem niet is opgelost, moet u het apparaat onmiddellijk buiten bedrijf stellen en contact opnemen met de fabrikant
De riem sluit niet	Vuile of losse riempjes	Reinig de delen van de banden en controleer of ze goed hechten. Als het probleem aanhoudt, moet u het apparaat buiten gebruik stellen en contact opnemen met de fabrikant

Neem contact op met de klantenservice van Spencer Italia srl. als problemen of defecten worden vastgesteld die niet hierboven zijn genoemd.

14. ACCESSOIRES

Voor deze hulpmiddelen zijn geen accessoires beschikbaar.

15. ONDERDELEN

Voor deze hulpmiddelen zijn geen onderdelen beschikbaar.

16. 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 deze handleiding kan zonder mededeling worden gewijzigd. De afbeeldingen zijn hooguit een voorbeeld en kunnen afwijken van de daadwerkelijke afbeeldingen van het apparaat. Spencer Italia S.r.l. Acht zich niet aansprakelijk voor eventuele fouten in de handleiding en de schade of ongevallen die voortvloeien uit de levering, de prestaties of het gebruik van deze handleiding.

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

IT

1. MODELLER

Basismodellene beskrevet under kan være gjenstand for implementeringer eller endringer uten forhåndsvarsel.

- T-stropper
- Pin-stropper
- Reflex-stropper
- ECS-stropper
- Rock-stropper
- RSP-stropper

EN

2. BRUKSFORMÅL

2.1 BRUKSFORMÅL OG KLINISKE FORDELER

De hele sikkerhetsselene er hjelpemidler som brukes til å holde pasienten immobilisert på Spencer ryggbrett.

DE

2.2 PASIENTBRUKERE

Det er ingen spesielle indikasjoner knyttet til pasientgruppen.
Utformingen av produktet gjør det mulig å bruke det med hvem som helst, så fremt det er innenfor innretningens dimensjoner. Hvis det er barn som skal transporteres må redningsarbeideren vurdere om bestesystemene er egnet for immobilisering av disse, eller om det skulle være nødvendig å bruke andre innretninger.

FR

2.3 KRITERIER FOR VALG AV PASIENTER

Kriteriene for valg av pasienter er de samme som gjelder for utstyret som beltet brukes sammen med.

2.4 KONTRAINDIKASJONER OG UØNSKEDE BIVIRKNINGER

ES

Det er ikke kjent noen kontraindikasjoner eller bivirkninger som følge av bruk av innretningen, så fremt de brukes i samsvar med bruksanvisningen.

2.5 BRUKERE OG INSTALLATØRER

Forutsatte brukere er redningsarbeidere som er eksperter på flytting, immobilisering og transport av pasienter.
Innretningene er ikke laget for å brukes av lekmenn.

PT

De totale sikkerhetsbeltene er en innretning som er laget utelukkende for profesjonell bruk. Ikke la personer som ikke har fått opplæring hjelpe til under bruken av produktet, da de vil kunne forårsake skader for seg selv eller andre.
Til tross for alle tiltak, laboratorietester, kontroller og brukerinstruksjoner klarer ikke standardene alltid å reprodusere faktisk praksis, så de resultatene som oppnås av produktet under faktiske bruksbetingelser vil kunne variere, i enkelte tilfeller også betydelig.
De beste instruksjonene er kontinuerlig praksis og bruk under overvåking av kompetent og utdannet personale.

EL

Operatører som bruker utstyret må ha de fysiske evnene som trengs for å bruke utstyret og ha god muskelkoordinasjon. Operatørens evner må vurderes før deres rolle i bruken av innretningen defineres.
Operatørene må være i stand til å gi pasienten nødvendig assistanse.

RO

2.5.1 OPPLÆRING AV BRUKERE

- Uavhengig av erfaringsnivået man tidligere har tilegnet seg med bruken av lignende utstyr er det helt nødvendig å lese grundig og forstå innholdet i denne veiledning før installasjon, bruk eller alle former for vedlikehold av dette utstyret. Ta kontakt med Spencer Italia S.r.l. For oppklaringer hvis du skulle være i tvil.
- Produktet må utelukkende brukes av personale som har fått opplæring i bruken av dette produktet, og ikke andre, lignende produkter.

CS

- Brukernes egnethet til bruk av produktet må fastsettes ve at man registrerer opplæringen som brukerne har fått, hvem de har gått opplæring av, dato og sted. **Denne dokumentasjonen må oppbevares i minst 10 år etter at produktets levetid er over, og den må stilles til disposisjon for kompetente myndigheter og/eller produsenten når dette er forespurt. Hvis dette ikke overholdes kan man sette i verk forutsatte sanksjoner.**
- Ikke la personer som ikke har fått opplæring hjelpe til under bruken av produktet, da de vil kunne forårsake skader for seg selv eller andre.

BG

Merk: *Spencer Italia S.r.l. er alltid tilgjengelig for gjennomføring av kurs og opplæring i bruken av produktet.*

2.5.2 OPPLÆRING AV INSTALLATØR

Produktet trenger ikke å installeres.

DA

3. REFERANSESTANDARD

PL

For forhandlere eller sluttbrukere av produkter som er produsert og/eller selges av Spencer Italia S.r.l. er det strengt påbudt å kjenne til alle gjeldende lover i destinasjonslandet for produktene som gjelder de innretningene som er inkludert i leveransen (herunder alle relative standarder for de spesifikke teknikkene og/eller sikkerhetskrav), og man må derfor kjenne til alle nødvendige tiltak for å sikre at disse produktene er i samsvar med alle gjeldende lover i landet.

REFERANSE	DOKUMENTTITTEL
EU-regelverk E 2017/745	EU-regelverk for medisinsk utstyr

FI

4. INTRODUKSJON

NL

4.1 BRUK AV VEILEDNINGEN

Denne veiledningen har som formål å gi helsearbeidere all nødvendig informasjon for sikker og passende bruk og for egnet vedlikehold av utstyret.

NO

Merk: *Veiledningen er en integrert del av utstyret og må derfor oppbevares gjennom hele utstyrets levetid og må følge dette ved eventuelle endringer i destinasjon eller eierskap. Hvis det skulle finnes andre bruksinstruksjoner for andre produkter og som skiller seg fra disse må du umiddelbart kontakte produsenten før bruk.*

Bruksanvisningen for Spencer-produktene kan lastes ned fra nettstedet **http://support.spencer.it** eller ved å kontakte produsenten. Unntatt er artikler hvis nytte og fornuftig og forutsatt bruk er av en slik art at det ikke er nødvendig med noen instruksjoner i tillegg til advarslene under og indikasjonene som er angitt på etiketten.

SV

Uavhengig av erfaringsnivået man tidligere har tilegnet seg med bruken av lignende utstyr anbefaler vi å lese grundig og forstå innholdet i denne veiledningen før installasjon, bruk eller alle former for vedlikehold av dette utstyret.

4.2 MERKING OG KONTROLL OG SPORING AV INNRETNINGEN

SR

Hver innretning er utstyrt med en etikett som er plassert på selve innretninger og/eller på pakningen, der du finner identifikasjonsdata for produsenten og produktet, CE-merking, serienummer (SN) og partinummer (LOT). Denne må aldri fjernes eller dekkes til.
I tilfelle av skader eller fjernet merking må du be om en kopi fra produsenten. Hvis du ikke gjør dette fører det til bortfall av garantien, siden innretningen da ikke vil kunne spores.
Hvis man ikke klarer å finne det angitte partinummeret/serienummeret må produktet rekondisjoneres, dette må utelukkende skje under produsentens ansvar.

LV

Regelverket UE 2017/745 krever at produsenter og forhandlere av medisinsk utstyr holder oppsyn med hvor dette utstyret er plassert. Hvis utstyret befinner seg på et annet sted enn adressen det ble sendt til, eller hvis det har blitt solgt, gitt bort, mistet, stjålet, flyttet eller ødelagt, tatt helt ut av bruk eller hvis det ikke har blitt levert direkte av Spencer Italia S.r.l. må det registreres på adressen **http://service.spencer.it**, eller man må informere kundeservice (jfr. § 4.4).

ZH

JA

4.3 SYMBOLER

SYMBOL	BETYDNING	SYMBOL	BETYDNING
CE	Utstyr i samsvar med EU-regelverket 2017/745		Fare – Indikerer en faresituasjon som kan medføre en situasjon som er direkte knyttet til alvorlige eller dødelige skader
MD	Medisinsk utstyr		Se brukerveiledningen
	Produsent	LOT	Partinummer
	Produksjonsdato	REF	Produktkode
UDI	Unique Device Identifier	Rx only	Forsiktig: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lisensiert utøver (kun for USA-markedet)
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			Produksjonsidentifikasjon Alfanumerisk kode som identifiserer produksjonsenhetene til enheten, sammensatt av: (01)805771123 firmaprefiks 000 progressiv GS1 6 kontrollnummer (11)200626 produksjonsdato (ÅÅMMDD) (10)1234567890 partinummer

4.4 GARANTI OG ASSISTANSE

Spencer Italia S.r.l. garanterer at produktene er uten defekter i en periode på **et år fra kjøpsdato.**
For informasjon angående tolkning av instruksjonene, bruk, vedlikehold, installasjon eller retur må du kontakte kundeservice hos Spencer på tlf. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail **service@spencer.it**.
For å gjøre det enklere å gi assistanse må du alltid oppgi partinummeret (LOT) eller serienummeret (SN) som er angitt på etiketten som er plassert påpakningen eller på selve innretningen.
Garanti- og assistansebetingelser er tilgjengelig på nettstedet http://support.spencer.it.

Merk: *Registrer og ta vare på disse instruksjonene: parti (LOT) eller serienummer (SN) hvis de finnes, sted og kjøpsdato, dato for første gangs bruk, kontrolldato, navn på brukere og kommentarer.*

5. ADVARSLER/FARER

Advarsler, farer, merknader og annen viktig sikkerhetinformasjon er angitt i denne delen og godt synlige i hele veiledningen.
Minst hver 6. måned er det viktig å kontrollere at det finnes oppdaterte instruksjoner og om det finnes eventuelle endringer som berører akkurat ditt produkt. Denne informasjonen kan konsulteres fritt på nettstedet **www.spencer.it** på den siden som er viet produktet.

Funksjon av produktet

Det er forbudt å bruke produktet til all annen bruk enn den som er beskrevet i denne brukerveiledningen.

Før bruk må man alltid kontrollere at produktet er helt og uskadet, slik det er spesifisert i brukerveiledningen. I tilfelle av uregelmessigheter og/eller skader som vil kunne sete funksjonen/sikkerheten i fare, må man straks ta produktet ut av bruk og kontakte produsenten.

Produktet må ikke utsettes for noen tukling eller endringer uten tillatelse fra produsenten (endring, justering, tillegg, reparasjon), da det vil kunne føre til umiddelbare farer for skader på personer og materialer. I motsatt fall fraskriver produsenten seg alt ansvar for ikke korrekt funksjon eller for eventuelle skader forårsaket av selve produktet. Det fører dessuten til annullering av CE-merkingen og bortfall av produktgarantien.
Forsikre deg om at du har tatt alle forholdsregler for å unngå farer som følge av kontakt med blod eller andre kroppsvæsker, hvis det er aktuelt.

- Hvis det er avdekket funksjonsproblemer med produktet må du straks benytte en analog innretning, for å garantere kontinuitet av operasjonene som pågår. Innretninger som ikke er i samsvar må tas ut av bruk.
- Under bruk av utstyret må det plasseres og reguleres slik at det ikke hindrer bevegelsene til operatørene og heller ikke bruken av andre apparater.
- Unngå kontakt med skarpe eller slipende gjenstander.
- Brukstemperatur: fra -5°C til + 50°C.

Oppbevaring

- Produktet må ikke utsettes for eller komme i kontakt med varmekilder eller brennbare produkter, men må oppbevares på et tørt og kjølig sted, beskyttet mot lys og sol.
- Ikke oppbevar produktet under andre materialer, mer eller mindre tunge, som vil kunne skade innretningen.
- Oppbevar og transporter produktet i originalemballasjen, noe annet fører til bortfall av garantien.
- Oppbevaringstemperatur: fra -10°C til +60°C.

Regelverksmessige krav

For forhandlere eller sluttbrukere av produkter som er produsert og/eller selges av Spencer Italia S.r.l. er det strengt påbudt å kjenne til alle gjeldende lover i destinasjonslandet for produktene som gjelder de innretningene som er inkludert i leveransen (herunder alle relative standarder for de spesifikke teknikkene og/eller sikkerhetskrav), og man må derfor kjenne til alle nødvendige tiltak for å sikre at disse produktene er i samsvar med alle gjeldende lover i landet.

- Informer straks og detaljert Spencer Italia S.r.l. (allerede under utarbeiding av prisoverslaget) om eventuelle krav som produsenten må oppfylle for at produktet skal være i samsvar med spesifikke lover i brukerlandet (herunder inkludert dem som følger av regler og/eller krav i henhold til andre typer lover).
- Grip inn med egnet aktsomhet for å bidra til å garantere samsvar med generelle sikkerhetskrav for utstyr som finnes på markedet ved å gi sluttbrukerne all nødvendig informasjon for å gjennomføre regelmessig kontroll av det utleverte utstyret, akkurat slikt det er angitt i bruksanvisningen.
- **Delta i sikkerhetskontrollen av produktet** utstedt på markedet, kommuniser informasjon angående risikoen ved produktet til produsenten og til kompetente myndigheter for eventuelle handlinger under deres kompetanse.
- Uten innvirkning på det som er angitt over påtar forhandleren eller brukeren størst mulig ansvar for manglende oppfyllelse av det som er angitt over, med påfølgende plikt til å ikke anklage Spencer Italia S.r.l. for noen eventuelle virkninger og følger av dette.
- Med henvisning til EU-regelverket 2017/745 minner vi om at alle offentlige eller private operatører som i forbindelse med sine aktiviteter oppdager en ulykke som involverer et medisinsk utstyr har plikt til å opplyse om dette til helsemyndighetene, under de betingelsene og på den måten som er bestemt i en eller flere dekreter, og til produsenten. Offentlige eller private helsearbeidere har plikt til å informere produsenten om alle eventuelle andre problemer som vil kunne tillate anvendelse av tiltak for å garantere beskyttelsen og helsen til pasienter og brukere.

Generelle advarsler for medisinsk utstyr

I tillegg til de generelle advarslene må brukeren også lese grundig alle advarslene angitt under.

- Det er ikke forutsatt at bruken av utstyret skal vare utover den tiden som trengs til førstehjelpsinnsats og de påfølgende transportfasene fram til adkomst på nærmeste legevakt eller førstehjelpsstasjon.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

RO

CS

BG

DA

PL

FI

NL

NO

SV

SR

LV

ZH

JA

Må ikke brukes hvis innretningen eller dennes deler er hullet, revet opp, trevlet eller har overdreven slitasje.
Ikke endre eller tukle med utstyret, da slike endringer vil kunne forårsake utforutsette endringer og føre til skader på pasienten eller redningsarbeiderne, og vil i alle tilfelle føre til bortfall av garantien og frita produsenten for alle former for ansvar.

- Under bruk av utstyret må assistanse fra kvalifisert personale være garantert, og det må alltid være minst to operatører til stede.
- Følg framgangsmåtene og de interne protokollene som er godkjent i egen organisasjon.
- Desinfiseringsaktivitetene må utføres i samsvar med godkjente syklusparametere, angitt i de teniske standardene.
- Ikke bruk tørkemaskiner til å tørke innretningen.
- I tilfelle av eksponert og/eller skadet hud må du dekke til overflatene som kommer i kontakt med pasienten med et kirurgisk laken som oppfyller kravene til biokompatibilitet for å ivareta pasientens helse.

6. SPESIFIKKE ADVARSLER

For bruk av de hele sikkerhetsbeltene må man ha lest, forstått og følge alle indikasjonene i denne brukerveiledningen til punkt og prikke.

- Respekter alltid spesifikasjonene for plassering som er bestemt for den innretningen som beltene brukes sammen med. Operatøren må dessuten vurdere om ikke omfanget av pasienten reduserer funksjonen til produktet.
- Anvend alltid det antallet stropper som er forutsatt av den transportinnretningen som benyttes.
- Sett opp et vedlikeholdsprogram med regelmessige kontroller, og utpek en ansvarlig referanseperson til å ta seg av dette. Vedkommende som er ansvarlig for ordinært vedlikehold av innretningen må oppfylle alle de grunnleggende kravene satt av produsenten i denne brukerveiledningen.
- Alle vedlikeholdsaktiviteter må registreres og dokumenteres i tilhørende rapporter over tekniske inngrep, og denne dokumentasjonen må oppbevares i minst 10 år etter at produktets levetid er over, og den må stilles til disposisjon for kompetente myndigheter og/eller for produsenten når dette blir forespurt. .

Gjennomfør simuleringer av redningsaksjoner med beltene i kombinasjon med produktet de skal brukes sammen med, og med en last som simulerer pasienten og tilbehøret før du setter selve innretningen i bruk.

Før hver bruk må du alltid kontrollere at innretningen og alle dens komponenter er hele og uskadet, slik det er spesifisert i denne brukerveiledningen. I tilfelle av uregelmessigheter eller skader som vil kunne sette innretningens funksjon eller sikkerhet i fare, og dermed også sette pasienten eller operatøren i fare, må innretningen straks tas ut av bruk.
Følg framgangsmåtene som er godkjent av nødetatene for plassering og transport av pasienten.

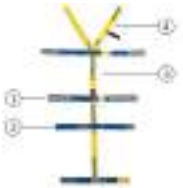
- Unngå kontakt med kuttende gjenstander.
- Følg framgangsmåtene som er godkjent av nødetatene for immobilisering og transport av pasienten.
- For å bevare innretningen må den i størst mulig grad beskyttes mot UV-stråling og mot vær og vind.
- Forsikre deg om at spennene er korrekt og skikkelig forankret til stroppen og at de er hele, uskadet og fungerende.

7. RESTRISIKO

Det er ikke identifisert noen restrisiko, altså risiko som vil kunne oppstå selv om man overholder alle advarslene som er å finne i denne bruksanvisningen.

8. TEKNISKE DATA OG KOMPONENTER

Merk: *Spencer Italia S.r.l. Forbeholder seg retten til å foreta endringer i spesifikasjonen uten å varsle om dette på forhånd.*



	BESKRIVELSE
1	**Karabiner for Pin** (hvis det finnes)
2	**Tverrgående bånd med stropp**
3	**Langsgående bånd**
4	**"V"-stropper**

	ROCK-STROPPER	T-STROPPER	REFLEX-STROPPER	PIN-STROPPER	ECS-STROPPER	RSP-STROPPER
Ant. bånd	10	10	10	10	12	10
Festetype	Stropp	Stropp	Stropp	Stropp+metallkarabiner	Stropp	Stropp
Materiale	Polypropylen/Nylon	Polypropylen/Nylon	Polypropylen/Nylon	Polypropylen/Nylon/ Metallegering	Polypropylen/Nylon	Polypropylen/Nylon
Vekt	600g	800g	600g	1500g	800g	350g

9. SETTE I FUNKSJON

Før første gangs bruk må du kontrollere at:

- Emballasjen er uskadet og har beskyttet innretningen under transporten
- Kontroller at alle delene som er angitt i fraktseddelen medfølger.
- Generell funksjon av utstyret
- Rengjøringstilstand av utstyret
- Ingen kutt, hull, rifter eller slitasjer på hele strukturen
- Slitasjen på utstyret.
- Kontroller at båndene løper korrekt
- Kontroller at karabinene fungerer korrekt, hvis slike finnes på modellen
- Kontroller korrekt feste av stroppinnsatsene

Kontroller i avsnitt 11 bruksmodusene og gjennomføring av kontrollene angitt over.
Ikke endre utstyret eller noen av delene av noen som helst grunn, da det vil kunne føre til skader på pasienten og/eller redningsarbeiderne.

Manglende overholdelse av indikasjonene over setter sikkerheten ved bruken av utstyret i fare, med påfølgende fare for skader på pasienten, operatørene og selve utstyret.

For påfølgende bruk, gjennomfør alle operasjonene spesifisert i avsnitt 12.
Hvis de angitte betingelsene overholdes kan utstyret anses som klart til bruk. I motsatt fall må det umiddelbart tas ut av bruk og produsenten må kontaktes.

10. FUNKSJONSEGENSKAPER

For funksjonsegenskaper, se avsnitt 11 – Bruksmodus.

11. BRUKSMÅTE

Før utstyret brukes på pasienten må man gjennomføre en grunnleggende medisinsk vurdering. Før bruk av enhver form for belter eller stropper som er beskrevet i denne veiledningen, må man lese bruksanvisningen for utstyret som beltene skal brukes sammen med grundig.

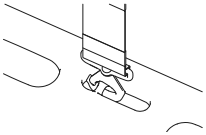
11.1 PÅFØRING AV BELTENE

Følg framgangsmåtene som er godkjent av de aktuelle nødetatene for immobilisering, plassering og transport av pasienten.
Framgangsmåtene under er basert på generelle bruksbetingelser.

1. Pasienten befinner seg i posisjon på ryggbrettet med nakkekrage
2. Hele tiden mens pasienten holdes immobilisert plasserer du beltet på pasienten, og setter "V"-båndene cirka 2/3 cm under nakkekragen
3. Plasser de andre tverrgående båndene på denne måten: :

- brystselen i høyde med brystet, rett under skuldrene
- bekkenselen i høyde av hoftebenskammen
- den første beinselen på lårbeinet, i nærheten av kneet
- den andre beinselen på leggbeinet, i nærheten av anklene (hvis pasienten er lav må du rulle opp selene)

Vær alltid maksimalt oppmerksom på eventuelle områder som kan ha vært utsatt for skader og/eller brudd.



4. Bruk eventuelle stropper eller ankelbånd om nødvendig.
5. Fra skuldrene mot føttene putter du selene samtidig inn i hullene på begge sider av ryggbrettet, og bruker eventuelle karabiner, som hvis de finnes, må festes til stiftene på ryggbrettet.
6. Fest selene ved å påføre et likt trekk på begge sider, fra skuldrene mot føttene. Vær oppmerksom på eventuelle puste- eller mageproblemer;
7. Forsikre deg om at pasienten er korrekt immobilisert, fortsett deretter med manøvre i samsvar med retningslinjene til aktuell nødetat.

Barneselen RSP, som skal brukes sammen med ryggbrettet Baby Go, er utstyrt med et målebånd med fargede deler, som gjør det mulig å raskt identifisere den siden som sannsynligvis er den siden som er best egnet for pasienten i forhold til høyden. Redningsarbeideren er likevel den eneste ansvarlige for valget av utstyr og for korrekt bruk av dette.

12. RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD

Spencer Italia S.r.l. fraskriver seg alt ansvar for alle former for skader, direkte eller indirekte, som følge av upassende bruk av produkter og eller reservedeler og/eller alle former for reparasjonsinngrep utført av andre enn produsenten, som bruker spesialisert interne og eksterne teknikere som er autorisert til dette; dette vil dessuten føre til bortfall av garantien.

- Under alle kontroll-, vedlikeholds og hygieneoperasjoner må operatøren bruke egnet personlig verneutstyr, slik som hansker, vernebriller, osv.
- Sett opp et vedlikeholdsprogram, regelmessige kontroller og forlengelse av gjennomsnittlig levetid hvis dette er forutsatt av produsenten i brukerveiledningen. Utpek en person som er ansvarlig for dette, som må inneha alle de grunnleggende egenskapene som er angitt i brukerveiledningen.
- **Hyppigheten av kontrollene bestemmes av faktorer som lovmessige krav, typen bruk, brukshyppigheten, miljøbetingelsene under bruk og oppbevaring.**
- Reparasjon av produkter laget av Spencer Italia S.r.l. må nødvendigvis utføres av produsenten, som benytter spesialiserte interne eller eksterne teknikere som, med bruk av originale reservedeler leverer en reparasjonstjeneste av høy kvalitet i strengt samsvar med de tekniske spesifikasjonene angitt av Produsenten. Spencer Italia S.r.l. frakskriver seg alt ansvar for alle former for skader, direkte eller indirekte, som er resultatet av en upassende bruk av reservedeler og/eller uansett alle former for reparasjonsinngrep utført av uautoriserte personer.
- Rekondisjonering, en prosess som uføres på innretningen for å gjenopprette den tekniske og funksjonelle sikkerheten til en brukt innretning, for eksempel for rematrikulering, må utelukkende gjennomføres av produsenten.
- Alle vedlikeholdsaktiviteter må registreres og dokumenteres i tilhørende rapporter over tekniske inngrep, og denne dokumentasjonen må oppbevares i minst 10 år etter at produktets levetid er over, og den må stilles til disposisjon for kompetente myndigheter og/eller for produsenten når dette blir forespurt.
- Rengjøring, som må utføres på produkter som skal gjenbrukes, må utføres i henhold til indikasjonene gitt av produsenten i brukerveiledningen, med det formål å unngå fare for infeksjoner og kryssmitte som følge av forekomst av sekreter og/eller rester.

12.1 RENGJØRING

Manglende utført rengjør vil kunne medføre fare for kryssmitte som følge av forekomst av sekreter og/eller rester.
Under alle kontroll- og hygieneoperasjoner må operatøren bruke egnet personlig verneutstyr, slik som hansker, vernebriller, osv.

Eventuelle metalldeler som utsettes for eksterne krefter har gjennomgått overflatebehandling og/eller er malt, slik at de skal kunne ha en bedre resistens. Vask alle utsatte deler med lunkent vann og nøytral såpe; **bruk aldri løsemidler eller flekkfjernere.**
Skyll grundig med lunkent vann og kontroller at du har fjernet alle spor etter såpe, da det vil kunne skade delene og forringe integriteten og varigheten. **Unngå bruk av vann under høy trykk.** La tørke helt før du setter den på plass igjen. Tørking etter vask eller etter bruk i fuktig miljø må skje på naturlig måte og ikke tvungent. Ikke bruk flammer eller andre direkte varmekilder.
I tilfelle av en eventuell **desinfisering** må det benyttes produkter som i tillegg til å være klassifiserte som medisinsk utstyr ikke inneholder noen løsemidler eller stoffer som er korroderende på de materialene utstyret består av. Forsikre deg om at du har tatt alle nødvendige forholdsregler for å garantere at det ikke gjenstår noen risiko for kryssmitte eller infeksjoner for pasienter og operatører.
Ved engangsprodukter er det ikke forutsatt noen form for rengjøring så fremt produktet har blitt korrekt oppbevart og emballert i henhold til spesifikasjonene fra produsenten.

12.2 ORINDÆRT VEDLIKEHOLD

Det er nødvendig med et regelmessig kontrollprogram utført av en ansvarlig referanseperson. Vedkommende som er ansvarlig for vedlikehold av innretningen må oppfylle alle de grunnleggende kravene i denne brukerveiledningen.
Alle vedlikeholdsaktiviteter må registreres og dokumenteres med tilhørende rapporter for tekniske inngrep. Denne dokumentasjonen må oppbevares i minst 10 år etter at produktets levetid er over, og den må stilles til disposisjon for kompetente myndigheter og/eller produsenten når dette er forespurt.

Under alle kontroll-, vedlikeholds og hygieneoperasjoner må operatøren bruke egnet personlig verneutstyr, slik som hansker, vernebriller, osv.

Innretningen krever ikke noe ordinært vedlikeholdsprogram, men det må gjennomføres kontroller, med sikte på å kontrollere:

- Generell funksjon av utstyret
- Rengjøringen av innretningen (vi minner om at mangel på gjennomført rengjøring kan føre til infeksjoner og kryssmitte)
- Tilfredsstillelse av kravene som er forutsatt i bruksanvisningen i del 5 Advarsler og 6 Spesifikke advarsler
- Tilfredsstillelse av kravene som er forutsatt i i del 11 Bruksmodus

Bruk utelukkende komponenter og/eller reservedeler som er originale eller godkjent av Spencer Italia S.r.l., slik at alle operasjoner skal kunne gjennomføres uten å forårsake endringer på innretningen. I motsatt fall fraskriver produsenten seg alt ansvar for feilaktig funksjon eller for eventuelle skader som måtte forårsakes av selve utstyret på pasienten eller på operatøren, og fører til bortfall av garantien og samsvar med EU-regelverket 2017/745.

12.3 REGELMESSIG REVISJON

Det er ikke forutsatt noen regelmessig revisjon av denne innretningen.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

12.4 EKSTRAORDINÆRT VEDLIKEHOLD

Ekstraordinært vedlikehold kan bare utføres av produsenten, som bruker spesialiserte interne og eksterne teknikere som er autorisert av produsenten selv.

Kun vedlikeholdsaktiviteter som utføres av spesialiserte teknikere godkjent av produsenten anses som godkjente av Spencer Italia S.r.l.

12.5 LEVETID

Hvis innretningene brukes i henhold til disse instruksjonene har de en levetid på 5 år fra kjøpsdato.

Spencer Italia S.r.l. fraskriver seg alt ansvar for feilaktig funksjon eller eventuelle skader som skyldes bruk av utstyr som har overskredet den maksimale angitte levetiden.

13. FEILSØKINGSTABELL

PROBLEM	ÅRSAK	LØSNING
Det er ikke mulig å feste karabinen til stiften som finnes på ryggbrettet	Karabinen er skadet, eller det er skitt som hindrer den i å åpnes	Kontroller at ingenting hindrer åpning. Hvis alt er rent og problemet ikke er løst må du straks ta utstyret ut av bruk og kontakte produsenten
Beltet lukkes ikke	Skitne eller løsnede stroppområder	Rengjør stroppområdene og kontroller korrekt feste. Hvis problemet vedvarer må du ta utstyret ut av bruk og kontakte produsenten

Ved avdekking av andre problemer eller feil som ikke er beskrevet over, ta kontakt med kundeservice hos Spencer Italia srl.

14. TILBEHØR

Det finnes ikke noe tilbehør for disse innretningene.

15. RESERVEDELER

Det finnes ingen reservedeler for disse innretningene.

16. KASSERING

Når utstyret og tilbehøret ikke kan brukes lenger kan de, hvis de ikke har blitt forurenset av noen spesielle stoffer, kasseres i husholdningsavfallet, eller man må følge gjeldende regler for avfallshåndtering i destinasjonslandet.

ADVARSEL

INFORMASJONEN I DENNE VEILEDNINGEN KAN VÆRE GJENSTAND FOR ENDRINGER UTEN FORHÅNDSVARSEL.
BILDENE ER UTELUKKENDE EKSEMPLER OG KAN VARIERE NOE FRA DET FAKTISKE UTSEENDET TIL INNRETNINGEN.
SPENCER ITALIA S.R.L. PÅTAR SEG IKKE NOE ANSVAR FOR EVENTUELLE FEIL I DENNE VEILEDNINGEN, ELLER FOR SKADER, ULYKKER ELLER FØLGER KNYTTET TIL LEVERANSEN, PRESTASJONENE ELLER BRUKEN AV DENNE VEILEDNINGEN.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.
ALLE RETTIGHETER FORBEHOLDT- INGEN DELER AV DOKUMENTET MÅ KOPIERES, REPRODUSERES ELLER OVERSETTES TIL NOE ANNET SPRÅK UTEN FORUTGÅENDE SKRIFTLIG TILLATELSE FRA SPENCER ITALIA S.R.L.

1. MODELLER

Basmodellerna nedan kan vara föremål för implementering eller ändringar utan föregående meddelande.

- T-remmar
- Fästremmar
- Reflexremmar
- ECS-remmar
- Rock-remmar
- RSP-remmar

2. ANVÄNDNINGSOMRÅDE

2.1 AVSEDD ANVÄNDNING OCH KLINISKA FÖRDELAR

Heltäckande säkerhetsbälten är hjälpmedel att använda för att immobilisera patienten på Spencer spineboards.

2.2 ANVÄNDANDE PATIENTGRUPP

Det finns inga särskilda indikationer angående patientgrupp.
Produktens struktur gör det möjligt att använda den för alla typer av personer förutsatt att det är inom gränserna för anordningens dimensioner. Om barn ska transporteras ålägger det räddningspersonalen att fastställa om säkerhetsremmarna är lämpliga för att immobilisera dem eller om en annan anordning behöver användas.

2.3 PATIENTURVALSKRITERIER

Urvalskriterierna för patienterna är de som gäller för den anordning som bältet används med.

2.4 KONTRAINDIKATIONER OCH OÖNSKADE BIVERKNINGAR

Det finns inga kända kontraindikationer eller biverkningar som härrör från användning av enheten, så länge den används i enlighet med bruksanvisningen.

2.5 ANVÄNDARE OCH INSTALLATÖRER

De avsedda användarna är räddningsarbetare, experter på patienthantering, immobilisering och transport.
Enheterna är inte avsedda för lekmän.

Heltäckande fasthållningsbältena är enheter som endast är avsedda för professionellt bruk. Låt inte ej utbildade personer hjälpa till när du använder produkten, eftersom de kan skada sig själva eller andra.
Trots alla ansträngningar, laboratorietester, inspektioner och bruksanvisningar, lyckas standarder inte alltid reproducera praktiken. Detta medför att resultaten som erhålls under de verkliga förhållandena för produktens användning i den naturliga miljön kan ibland skilja sig åt, även väsentligen.
De bästa instruktionerna är kontinuerlig användning under övervakning av kompetent och utbildad personal.

Operatörer som använder enheten måste ha fysisk förmåga att använda den och god muskelkoordination. Operatörernas färdigheter måste utvärderas innan deras roll i användningen av enheten definieras.
Operatörerna måste kunna ge patienten nödvändig hjälp.

2.5.1 ANVÄNDARUTBILDNING

- Oavsett nivån av erfarenhet som förvärvats tidigare med liknande enheter, är det nödvändigt att noggrant läsa och förstå innehållet i denna handbok innan du installerar och använder produkten eller utför något underhåll på den. Vid tveksamhet, kontakta Spencer Italia S.r.l. för att få de förtydliganden som behövs.
- Produkten får endast användas av personal som är utbildad i användningen av denna produkt och inte andra liknande produkter.
- Användarnas lämplighet att använda produkten kan intygas genom ett register från utbildningen, där utbildade personer, handledare, datum och plats anges. **Denna dokumentation måste förvaras i minst 10 år från slutet av produktens livslängd och måste på begäran kunna uppvisas för behöriga myndigheter och/eller tillverkaren. Om detta inte genomförs kommer de ansvariga organen att tillämpa eventuella påföljder.**
- Låt inte ej utbildade personer hjälpa till när du använder produkten, eftersom de kan skada sig själva eller andra.

OBS!: *Spencer Italia S.r.l. är alltid tillgängligt för att genomföra utbildningar.*

2.5.2 INSTALLATÖRSUTBILDNING

Ingen installation förutses.

3. REFERENSSTANDARDER

Som distributör eller slutanvändare av de produkter som tillverkas och/eller marknadsförs av Spencer Italia S.r.l., finns en strikt skyldighet att känna till de lagliga bestämmelser som gäller i varornas destinationsland och som gäller för de levererade enheterna (inklusive bestämmelserna om tekniska specifikationer och/eller säkerhetskrav), och därmed att känna till de nödvändiga åtgärder som krävs för att säkerställa att produkterna överensstämmer med alla lagliga krav i användningslandet.

HÄNVISNING	DOKUMENTETS TITEL
EU:s förordning 2017/745	EU:s förordning om medicinsk utrustning

4. INLEDNING

4.1 ANVÄNDNING AV HANDBOKEN

Denna handbok är avsedd att ge sjukvårdspersonal den information som krävs för säker och lämplig användning och adekvat underhåll av enheten.

Observera: *Handboken är en integrerad del av enheten, därför måste den förvaras under hela enhetens livstid och måste åtföljа den vid eventuella ändringar av användningsområde eller ägare. I händelse av att handboken hänvisar till en annan produkt än den mottagna, kontakta omedelbart tillverkaren före användning.*

Användarhandböcker för Spencer-produkter kan laddas ner från webbplatsen **http://support.spencer.it** eller genom att kontakta tillverkaren. Ett undantag görs för artiklar vars enkelhet och rimliga och förutsebara användning medför att det inte är nödvändigt att utarbeta instruktioner, utöver följande varningar och uppgifterna som finns på etiketten.

Oavsett nivån av erfarenhet som förvärvats tidigare med liknande enheter, är det nödvändigt att noggrant läsa och förstå innehållet i denna handbok innan du installerar och använder produkten eller utför något underhåll på den.

4.2 ENHETSMÄRKNING OCH SPÅRBARHETSKONTROLL

Varje enhet är utrustad med en etikett, placerad på själva enheten och/eller på förpackningen, som innehåller identifieringsdata för tillverkaren, produkten, CE-märkning, serienummer (SN) eller parti (LOT). Denna får aldrig tas bort eller täckas över.
I händelse av skada eller borttagning, begär en kopia från tillverkaren. Om så inte görs upphör garantins giltighet, eftersom enheten inte längre kan spåras.
Om det inte är möjligt att spåra enhetens parti/SN, krävs en rekonditionering av enheten, vilket endast kan genomföras under tillverkarens ansvar.

EU:s förordning 2017/745 kräver att tillverkare och distributörer av medicintekniska produkter vet var produkterna befinner sig. Om enheten är placerad på en annan plats än den adress till vilken den skickades eller om den har sålts, donerats, förlorats, stulits, exporterats eller förstörts, permanent tagits ur bruk, eller om enheten inte levererades direkt av Spencer Italia S.r.l., registrera enheten på webbadressen **http://service.spencer.it**, eller informera kundtjänst (se § 4.4).

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

4.3 SYMBOLER

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
CE	Enhet kompatibel med EU:s förordning 2017/745		Fara – Indikerar en farlig situation som kan resultera i en situation som är direkt relaterad till allvarlig skada eller dödsfall
MD	Medicinteknisk produkt		Se användarhandboken
	Tillverkare	LOT	Parti
	Tillverkningsdatum	REF	Produktkod
UDI	Unique Device Identifier	Rx only	Försiktigt: Förbundsrätt begränsar försäljningen av denna apparat till försäljning av eller på order av en legitimerad läkare (endast för USA-marknaden)
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			Produktionsidentifiering Alfanumerisk kod som identifierar enhetens produktionsenheter, som består av: (01)805771123 företagsprefix 000 progressiv GS1 6 kontrollnummer (11)200626 produktionsdatum (ÅÅMMDD) (10)1234567890 partinummer

4.4 GARANTI OCH ASSISTANS

Spencer Italia S.r.l. garanterar att produkterna är utan defekter under en period **av ett år från inköpsdatum.**

För information om korrekt tolkning av instruktionerna, användning, underhåll, installation eller retur, kontakta Spencers kundtjänst via tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, eller e-post **service@spencer.it**.
För att underlätta assistansen, ange alltid partinumret (LOT) eller serienumret (SN) som visas på etiketten som är fäst på förpackningen eller på själva enheten.
Garanti- och assistansvillkor finns på webbplatsen **http://support.spencer.it**.

OBS!: *Anteckna och förvara med dessa instruktioner: parti (LOT) eller serienummer (SN) om det finns, plats och datum för inköp, datum för första användning, datum för kontroller, namn på användare och kommentarer.*

5. VARNINGAR/ FAROR

Varningar, faror, anteckningar och annan viktig säkerhetsinformation listas i det här avsnittet och är tydligt synliga i hela denna handbok.

Minst var sjätte månad är det viktigt att kontrollera om det finns uppdaterade instruktioner och eventuella ändringar som påverkar din produkt. Denna information är fritt tillgänglig på webbplatsen **www.spencer.it** , på produktsidan.

Produktens funktion

Det är förbjudet att använda produkten för någon annan användning än den som beskrivs i användarhandboken.

Före varje användning, kontrollera alltid produktens integritet, som specificerats i användarhandboken. I händelse av avvikelser/skador som kan äventyra dess funktion/säkerhet, är det nödvändigt att omedelbart ta den ur bruk och kontakta tillverkaren.

Produkten får inte genomgå några manipulationer och modifieringar utan tillverkarens tillstånd (modifiering, förändring, tillägg, reparation), eftersom de kan leda till överhängande fara för person- och materiella skador. I annat fall tas inget ansvar för felaktig användning eller för skador orsakade av själva produkten; dessutom blir CE-märkningen och produktgarantin ogiltiga.
Se till att du har vidtagit alla försiktighetsåtgärder för att undvika faror som härrör från kontakt med blod eller kroppsvätskor, om tillämpligt.

- I händelse av ett produktfel, använd omedelbart en liknande enhet för att säkerställa kontinuitet av det pågående arbetet. Den icke-kompatibla enheten måste tas ur bruk.
- När du använder enheterna, placera och justera dem på ett sådant sätt att de inte hindrar operatörens arbete och användning av annan utrustning.
- Undvik kontakt med vassa eller nötande föremål.
- Användningstemperatur: från -5 °C till +50 °C.

Förvaring

- Produkten får inte exponeras eller komma i kontakt med termiska förbränningskällor och brandfarliga ämnen, utan måste förvaras på en torr, sval plats, skyddad från ljus och sol.
- Förvara inte produkten under andra mer eller mindre tunga material, som kan skada enheten.
- Förvara och transportera produkten i dess originalförpackning, annars upphör garantin att gälla.
- Förvaringstemperatur: från -10 °C till +60 °C.

Tillsynskrav

Som distributör eller slutanvändare av de produkter som tillverkas och/eller marknadsförs av Spencer Italia S.r.l., finns en strikt skyldighet att känna till de lagliga bestämmelser som gäller i varornas destinationsland och som gäller för de levererade enheterna (inklusive bestämmelserna om tekniska specifikationer och/eller säkerhetskrav), och därmed att känna till de nödvändiga åtgärder som krävs för att säkerställa att produkterna överensstämmer med alla lagliga krav i användningslandet.

- Informera Spencer Italia S.r.l. snabbt och i detalj (redan vid begäran om offert) om eventuella åtgärder av tillverkaren som krävs för att produkterna ska uppfylla de specifika juridiska kraven i territoriet (inklusive de som härrör från förordningar och/eller andra bestämmelser).
- Handla, med vederbörlig omsorg och noggrannhet, för att hjälpa till att säkerställa överensstämmelse med de allmänna säkerhetskraven för produkter som släpps ut på marknaden, förse slutanvändare med all information som behövs för att utföra periodiska granskningar av de levererade enheterna, enligt vad som anges i användarhandboken.
- **Delta i säkerhetskontrollen av produkten** som släppts på marknaden, genom att överföra uppgifter angående risker med produkten till tillverkaren, samt till behöriga myndigheter för åtgärder inom deras respektive kompetens.
- Utan att det påverkar det som nämns ovan, tar distributören eller slutanvändaren, från och med nu, på sig allt ansvar kopplat till att de ovannämnda skyldigheterna inte fullgörs, med den åtföljande skyldigheten att hålla Spencer Italia S.r.l. utanför eventuella relaterade skadliga effekter.
- Med hänvisning till EU:s förordning 2017/745 påminner vi om att offentliga eller privata aktörer, som i utövandet av sin verksamhet upptäcker en olycka med en medicinsk produkt, är skyldiga att anmäla detta till hälsoministeriet, inom de villkor och på det sätt som fastställts i ett eller flera dekret, och till tillverkaren. Offentlig eller privat vårdpersonal måste meddela tillverkaren alla eventuella olägenheter som kan göra det möjligt att vidta åtgärder för att säkerställa skydd och hälsa för patienter och användare.

Allmänna varningar för medicintekniska produkter

Utöver de allmänna varningarna måste användaren också noggrant läsa de varningar som anges nedan.

- Användning av enheten förväntas inte pågå längre än den tid som krävs för första hjälpen och de efterföljande transportfaserna till närmaste sjukvårdscenter.

Använd inte enheten om den eller dess delar är punkterade, trasiga, nötta eller överdrivet slitna.
Ändra eller modifiera inte enheten godtyckligt. Modifieringen kan leda till att enheten fungerar oförutsägbart och orsaka skada på patienten eller räddningspersonal, och medför upphävande av garantin och att tillverkaren befrias från allt ansvar.

- Vid användning av enheten måste assistans av kvalificerad personal garanteras, och minst två operatörer måste vara närvarande.
- Följ de interna procedurer och protokoll som godkänts av din organisation.
- Desinfektion ska utföras i enlighet med parametrarna för en validerad cykel som avses i de särskilda tekniska specifikationerna.
- Använd inte torkmaskiner/torktumlare för att torka enheten.
- Vid exponerad och/eller skadad hud, täck ytorna som kommer i kontakt med patienten med ett kirurgiskt lakan som överensstämmer med biokompatibilitetsbestämmelser för att skydda patientens hälsa.

6. SÄRSKILDA VARNINGAR

För att använda de heltäckande säkerhetsbältena är det också nödvändigt att ha läst, förstått och noggrant följt alla instruktioner i användarhandboken.

- Respektera alltid de placeringsspecifikationer som beror av enheten som bältena används med. Dessutom måste operatören kontrollera att patientens storlek inte minskar produktens funktionalitet.
- Använd alltid det antal bälten som krävs av transportanordningen som används.
- Upprätta ett underhållsprogram och regelbundna kontroller, identifiera en ansvarig anställd. Den person som har anförtrotts det rutinmässiga underhållet av enheten måste garantera de grundläggande krav som fastställs av tillverkaren i denna bruksanvisning.
- Alla underhållsaktiviteter måste registreras och dokumenteras med tillhörande rapporter från tekniska åtgärder. Dokumentationen måste bevaras i minst 10 år från slutet av enhetens livslängd och måste på begäran kunna uppvisas för behöriga myndigheter och/eller tillverkaren.

Utför räddningssimuleringar med bältena på den produkt som de är avsedda att användas med, med en belastning som simulerar patient och tillbehör, innan enheten tas i bruk.
Före varje användning, kontrollera alltid enhetens och dess komponenters integritet, som specificerats i användarhandboken. I händelse av brister eller skador som kan äventyra enhetens funktion och säkerhet, och därmed även patientens och operatörens säkerhet, är det nödvändigt att ta enheten ur bruk.
Följ de rutiner som godkänts av akutsjukvården för patientpositionering och transport.

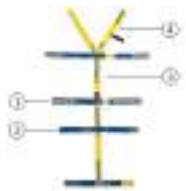
- Undvik kontakt med vassa föremål.
- Följ de procedurer som godkänts av akutsjukvården för immobilisering och transport av patienter.
- För att bevara enhetens livslängd är det nödvändigt att skydda den så mycket som möjligt från UV-strålar och ogynnsamma väderförhållanden.
- Se till att spännena är ordentligt förankrade i bältet och att de är hela och fungerar.

7. KVARVARANDE RISKER

Inga kvarvarande risker identifieras, det vill säga risker som kan uppstå trots att alla varningar i denna bruksanvisning följs.

8. TEKNISKADATA OCH KOMPONENTER

OBS!: *Spencer Italia S.r.l. förbehåller sig rätten att göra ändringar i specifikationerna utan föregående meddelande.*



	BESKRIVNING
1	**Karbinhakar för Pin** (i förekommande fall)
2	**Tvärgående bälte med rem**
3	**Längsgående bälte**
4	**V-format bälte**

	ROCK-REMMAR	T-REMMAR	REFLEX-REMMAR	FÄSTREMMAR	ECS-REMMAR	RSP-REMMAR
Antal bälten	10	10	10	10	12	10
Fyp av fäste	Rem	Rem	Rem	Rem+karbinhake i metall	Rem	Rem
Material	Polyopyn/nylon	Polyopyn/nylon	Polyopyn/nylon	Polypropylen/Nylon/ Legering i metall	Polyopyn/nylon	Polyopyn/nylon
Vikt	600g	800g	600g	1500g	800g	350g

9. IDRIFTTAGNING

Inför första användningen, kontrollera att:

- Förpackningen är intakt och har skyddat enheten under transport
- Kontrollera att alla delar som ingår i den medföljande listan finns med.
- Att enheten fungerar som den ska
- Produktens renhet
- Frånvaro av skåror, hål, revor eller nötningar på hela strukturen
- Enhetens slitage.
- Kontrollera att bältena löper korrekt
- Kontrollera att karbinhakarna fungerar korrekt om modellen inkluderar dem
- Kontrollera att reminsatserna sitter åt korrekt

Kontrollera användningsmetoderna i punkt 11 för att utföra de kontroller som anges ovan.
Modifiera inte enhetens delar av någon anledning eftersom detta kan orsaka skada på patienten och/eller räddningspersonal.

Avsaknad av att utföra de ovan angivna åtgärderna leder till att enhetens säkerhet vid användning inte garanteras, med åtföljande risk för skada på patienten, operatörerna och själva enheten.

För efterföljande användning, utför de åtgärder som anges i punkt 12.
Om ovanstående villkor är uppfyllda kan enheten anses vara klar för användning; annars är det nödvändigt att omedelbart ta enheten ur drift och kontakta tillverkaren.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

RO

CS

BG

DA

PL

FI

NL

NO

SV

SR

LV

ZH

JA

10. FUNKTIONSEGENSKAPER

För funktionsegenskaper, se avsnitt 11 – Användningssätt.

11. ANVÄNDNINGSSÄTT

Innan alla ingrepp på patienten ska primära medicinska bedömningar genomföras. Innan du använder någon typ av bälte som beskrivs i denna bruksanvisning, läs noggrant igenom bruksanvisningen för den enhet som de är avsedda att användas med.

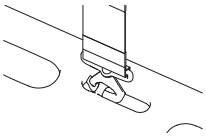
11.1 PÅSÄTTNING AV BÄLTEN

Följ de rutiner som godkänts av akutsjukvården för immobilisering och positionering av patient, och transport.
Procedurerna nedan har avfattats utifrån allmän användarinformation.

1. Patienten ligger på spineboard med nackskydd
2. Lägg bältet över patienten medan denne ligger immobiliserad på lämpligt sätt, och placera V-bältena ungefär 2/3 cm under nackskyddet
3. Placera de andra tvärgående bältena enligt följande:

- bröstremmen i höjd med bröstet precis under axlarna
- bäckenremmen i höjd med höftbenet
- den första benremmen runt lårbenet i närheten av knäet
- den andra benremmen på skenbenet i närheten av anklarna (om patienten är kort ska remmarna rullas ihop)

Var alltid mycket noga vid eventuella områden som kan ha utsatts för skada och/eller frakturer.



4. Applicera vid behov eventuella fästanordningar för huvud och/eller anklar
5. Med startpunkt från axlarna och i riktning mot fötterna, ska remmarna ska dras igenom de motsvarande hålen på båda sidorna om spineboarden. Använd eventuella karbinhakar som ska hakas fast i fästena på spineboarden.
6. Fäst remmarna genom att dra jämnt på båda sidorna, från axlarna ner mot fötterna och var uppmärksam på risken för eventuella andnings- eller bukproblem.
7. Försäkra er om att patienten är immobiliserad på lämpligt sätt, gå därefter vidare med åtgärderna i enlighet med akutsjukvårdens riktlinjer.

Barnbältet RSP, som är avsett att användas med spineboarden Baby Go, har en meter färgade ytor vilket gör det möjligt att snabbare identifiera den sida som verkar lämpligast för patienten i förhållande till hans/hennes längd. Räddningspersonen är i vilket fall den enda som har ansvar för valet av anordning och att se till att den används på korrekt sätt.

12. RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

Spencer Italia S.r.l. frånsäger sig allt ansvar för alla skador, direkta eller indirekta, som är en följd av felaktig användning av produkten och reservdelar och/eller i alla fall av eventuella reparationer som utförs av någon annan än tillverkaren, som använder sig av interna och externa specialiserade behöriga tekniker; dessutom blir garantin ogiltig.

- Under alla kontroll-, underhålls- och sanitetsoperationer måste operatören bära lämplig personlig skyddsutrustning, såsom handskar, skyddsglasögon etc.
- Upprätta ett underhållsprogram, periodiska kontroller och förlängning av den genomsnittliga livslängden, om så föreskrivs av tillverkaren i användarhandboken. Identifiera en ansvarig anställd som uppfyller de grundläggande kraven som definieras i användarhandboken.
- **Kontrollfrekvensen bestäms av faktorer som lagkrav, typ av användning, användningsfrekvens, miljöförhållanden under användning och lagring.**
- Reparation av produkter tillverkade av Spencer Italia S.r.l. måste nödvändigtvis genomföras av tillverkaren, som använder sig av interna eller externa specialiserade tekniker, som använder sig av originalreservdelar och tillhandahåller en reparationstjänst av god kvalitet, i strikt överensstämmelse med de tekniska specifikationer som anges av tillverkaren. Spencer Italia S.r.l. frånsäger sig allt ansvar för alla skador, direkta eller indirekta, som är en följd av felaktig användning av reservdelar och/eller i fall av reparationsarbeten som utförs av obehöriga.
- Rekonditionering, det vill säga den process som utförs för att den tekniska och funktionella säkerheten för en begagnad enhet ska kunna återställas, till exempel omregistrering, måste utföras av tillverkaren.
- Alla underhållsaktiviteter måste registreras och dokumenteras med tillhörande rapporter från tekniska åtgärder. Dokumentationen måste bevaras i minst 10 år från slutet av enhetens livslängd och måste på begäran kunna uppvisas för behöriga myndigheter och/eller tillverkaren.
- Den rengöring som avses för återanvändbara produkter måste utföras i enlighet med tillverkarens instruktioner i användarhandboken, för att undvika risken för korsinfektioner på grund av förekomst av kroppsvätskor och/eller avfall.

12.1 RENGÖRING

Underlåtenhet att utföra rengöringsåtgärder kan medföra risk för korsinfektion på grund av förekomst av kroppsvätskor och/eller avfall.
Under alla kontroll-, underhålls- och sanitetsoperationer måste operatören bära lämplig personlig skyddsutrustning, såsom handskar, skyddsglasögon etc.

Alla metalldelar som utsätts för yttre påverkan genomgår ytbehandling och/eller målning för att vara mer hållbara. Tvätta de exponerade delarna med varmt vatten och neutral tvål. **Använd aldrig lösningsmedel eller fläckborttagningsmedel.**
Skölj noggrant med ljummet vatten och se till att du har eliminerat alla spår av tvål, som kan försämra enheten eller äventyra dess integritet och hållbarhet. **Undvik användning av högtryckstvätt.** Låt enheten torka helt innan du förvarar den. Torkning efter tvätt eller efter användning i en fuktig miljö måste vara naturlig och inte forcerad. Använd inte lågor eller andra direkta värmekällor.
I fallet av eventuell **desinfektion**, använd produkter som klassificeras som medicinsk-kirurgiska produkter och som inte har en lösningsmedels- eller frätande verkan på de material som enheten består av. Se till att du har vidtagit alla lämpliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att det inte finns någon risk för korsinfektion eller kontaminering av patienter och operatörer.
När det gäller engångsprodukter förutses inte rengöring så länge produkten är korrekt förvarad och förpackad enligt tillverkarens specifikationer.

12.2 ODINARIE UNDERHÅLL

Det är nödvändigt att upprätta ett program för regelbundna kontroller som identifierar en ansvarig anställd. Den person som har anförtrotts underhållet av enheten måste garantera de grundläggande krav som anges i denna bruksanvisning.
Alla underhållsaktiviteter måste registreras och dokumenteras med tillhörande tekniska åtgärdsrapporter. Denna dokumentation måste förvaras i minst 10 år från slutet av produktens livslängd och måste på begäran kunna uppvisas för behöriga myndigheter och/eller tillverkaren.

Under alla kontroll-, underhålls- och sanitetsoperationer måste operatören bära lämplig personlig skyddsutrustning, såsom handskar, skyddsglasögon etc.

Enheten kräver inget ordinarie underhållsprogram, men kontroller måste utföras för att verifiera:

- Att enheten fungerar som den ska
- Rengöring av enheten (observera att underlåtenhet att utföra rengöringsåtgärder kan medföra risk för korsinfektion)
- Uppfyllelse av kraven i användarhandboken i avsnitt 5 Varningar och 6 Specifika varningar
- Uppfyllelse av kraven i manualen i avsnitt 11 Användning

Använd endast originalkomponenter/reservdelar och/eller tillbehör, eller delar som är godkända av Spencer Italia S.r.l., för att utföra åtgärder utan att orsaka ändringar eller modifieringar av enheten. I annat fall avsäger vi oss allt ansvar för felaktig användning eller skada som orsakats av enheten på patienten eller operatören, vilket ogiltigförklarar garantin och upphäver överensstämmelsen med EU:s förordning 2017/745.

12.3 PERIODISK ÖVERSYN

Ingen periodisk översyn av enheten förutses.

12.4 SÄRSKILT UNDERHÅLL

Särskilt underhåll får endast utföras av tillverkaren som ska använda sig av specialutbildade interna eller externa tekniker som har auktoriserats av densamme.

Endast underhållsåtgärder som utövats av specialutbildade tekniker som auktoriserats av tillverksaren godkänns av Spencer Italia S.r.l.

12.5 LIVSLÄNGD

Enheten har en livslängd på 5 år från inköpsdatum, om den används enligt beskrivningen i följande instruktioner.

Spencer Italia S.r.l. frånsäger sig allt ansvar för felaktig användning eller skada orsakad av användning av enheter som har överskridit den maximalt tillåtna livslängden.

13. FELHANTERINGSTABELL

FEL	ORSAK	LÖSNING
Det går inte att haka fast karbinhaken i klämman på spineboarden.	Karbinhaken är sönder eller så finns det smuts som gör att den inte går att öppna.	Kontrollera att det inte finns något som hindrar öppningen. Om allt verkar vara rent och problemet kvarstår ska anordningen genast tas ur bruk och var god kontakta tillverkaren.
Bältet går inte att knäppa	Remmarnas fästytor är smutsiga eller har lossnat.	Rengör remmarnas fästytor och kontrollera att de sitter åt ordentligt. Om problemet kvarstår ska anordningen genast tas ur bruk och var god kontakta tillverkaren.

Om det upptäckta problemet eller felet inte stämmer överens med vad som anges ovan, kontakta Spencer Italias assistanstjänst.

14. TILLBEHÖR

Det finns inga tillbehör till dessa enheter.

15. RESERVDELAR

Det finns inga reservdelar till dessa enheter.

16. KASSERING

När enheterna och deras tillbehör är oanvändbara, om de inte har förorenats av särskilda medel, kan de kasseras som vanligt fast stadsavfall, följ annars gällande bestämmelser om avfallshantering.

Anmärkning

Informationen i denna handbok kan komma att ändras utan föregående meddelande.
Bilderna ingår som exempel och kan skilja sig något från de faktiska bilderna av enheten. Spencer Italia S.r.l. tar inget ansvar för eventuella fel i handboken och för skador, olyckor eller konsekvenser relaterade till leverans, prestanda eller användning av denna handbok.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.
Alla rättigheter förbehållna. Ingen del av dokumentet får fotokopieras, reproduceras eller översättas till ett annat språk utan föregående skriftligt medgivande från spencer italia s.r.l.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

RO

CS

BG

DA

PL

FI

NL

NO

SV

SR

LV

ZH

JA

1. MODELI

Osnovni modeli navedeni u nastavku mogu biti podložni primeni ili promenama bez prethodnog obaveštenja.

- T-trake
- Trake s pribadačom
- Refleksne trake
- ECS trake
- Trake za stene
- RSP trake

2. NAMENA

2.1 NAMERAVANA UPOTREBA I KLINIČKE PREDNOSTI

Integralni sigurnosni pojasevi su pomoćna sredstva koja se koriste za imobilizaciju pacijenta na Spencer daskama za kičmu.

2.2 PACIJENITI KOJIMA SU NAMENJENE

Ne postoje posebne indikacije vezane za grupu pacijenata.
Konformacija proizvoda omogućava da se koristi sa bilo kojom osobom sve dok je u granicama veličine uređaja. Ako se moraju pedijatrijski subjekti transportovati, spasilac utvrđuje da li su pojasevi pogodni za njegovu imobilizaciju ili je potrebno koristiti neki drugi uređaj.

2.3 KRITERIJUMI ZA ODABIR PACIJENATA

Očekivani kriterijumi za odabir pacijenata su oni koji se primenjuju na uređaj sa kojim se koristi pojas.

2.4 KONTRAINDIKACIJE I NEŽELJENE NUSPOJAVE

Ne postoje poznate kontraindikacije ili neželjeni efekti koji proizilaze iz upotrebe uređaja, pod uslovom da se koristi u skladu sa uputstvom za upotrebu.

2.5 KORISNICI I INSTALATERI

Predviđeni korisnici su spasioci, stručnjaci za pomeranje, imobilizaciju i transport pacijenata.
Uređaji nisu namenjeni laičkim korisnicima.

Integralni sigurnosni pojasevi su uređaj namenjen isključivo za profesionalnu upotrebu. Ne dozvolite neobučenim osobama da pomažu tokom upotrebe proizvoda, jer mogu da povrede sebe ili druge ljude.
Uprkos svim naporima, laboratorijskim ispitivanjima, inspekcijama, uputstvima za upotrebu, standardi ne uspevaju uvek da reprodukuju praksu, pa se rezultati dobijeni u realnim uslovima upotrebe proizvoda u prirodnom okruženju ponekad mogu na neki način razlikovati.
Najbolja uputstva su kontinuirana praksa upotrebe pod nadzorom kompetentnog i obučenog osoblja

Operateri koji ga koriste moraju imati fizičku sposobnost da koriste uređaj i dobru koordinaciju mišića. Pre definisanja uloga u korišćenju uređaja moraju se proceniti veštine operatera.
Operateri moraju biti u stanju da pruže neophodnu pomoć pacijentu.

2.5.1 OBUKA KORISNIKA

- Bez obzira na nivo iskustva stečenog u prošlosti sa sličnim uređajima, neophodno je pažljivo pročitati i razumeti sadržaj ovog uputstva pre instalacije, upotrebe proizvoda ili bilo kakvog održavanja. U slučaju nedoumica, kontaktirajte kompaniju Spencer Italia S.r.l. da dobije potrebna pojašnjenja.
- Proizvod sme da koristi samo osoblje obučeno za upotrebu ovog proizvoda, a ne druge slične.
- Pogodnost korisnika za korišćenje proizvoda može se potvrditi registracijom obuke, u kojoj se navode obučene osobe, treneri, datum i mesto. **Ova dokumentacija se mora čuvati najmanje 10 godina od isteka životnog veka proizvoda i mora se staviti na raspolaganje nadležnim organima i/ili proizvođaču, na zahtev. U suprotnom, nadležni organi će primeniti sve predviđene kazne.**
- Ne dozvolite neobučenim osobama da pomažu tokom upotrebe proizvoda, jer mogu da povrede sebe ili druge ljude.

Napomena: *Kompanija Spencer Italia S.r.l. uvek je dostupnaa za kurseve obuke.*

2.5.2 OBUKA INSTALATERA

Nije predviđena instalacija.

3. REFERENTNI STANDARD

Kao distributer ili krajnji korisnik proizvoda koje proizvodi i/ili prodaje kompanija Spencer Italia S.r.l., strogo se traži da poznajete zakonske odredbe koje su na snazi u zemlji odredišta robe, a koje se primenjuju na isporučene uređaje (uključujući propise koji se odnose na tehničke specifikacije i/ili bezbednosne zahteve) i, samim tim, da poznajete zahteve neophodne da se obezbedi usklađenost istih proizvoda sa svim zakonskim zahtevima teritorije.

REFERENCA	NAZIV DOKUMENTA
Uredba UE 2017/745	Uredba EU koja se odnosi na medicinska sredstva

4. UVOD

4.1 UPOTREBA UPUTSTVA

Ovo uputstvo ima za cilj da zdravstvenim radnicima pruži informacije neophodne za bezbednu i odgovarajuću upotrebu i za adekvatno održavanje uređaja.

Napomena: *uputstvo je sastavni deo uređaja, stoga se mora čuvati tokom celog životnog veka uređaja i mora ga pratiti pri svakoj promeni upotrebe ili vlasništva. U slučaju da postoje uputstva za upotrebu koja se odnose na neki drugi proizvod, osim primljenog, potrebno je kontaktirati proizvođača neposredno pre upotrebe.*

Korisničke priručnike za Spencer proizvode možete preuzeti sa veb lokacije **http://support.spencer.it** ili kontaktirajte proizvođača. Izuzetak su proizvodi čija su suština i razumna i predvidljiva upotreba takvi da nije potrebno sastavljati uputstva, pored sledećih upozorenja i indikacija na etiketi.

Bez obzira na nivo iskustva stečenog u prošlosti sa sličnim uređajima, preporučuje se da pažljivo pročitate ovo uputstvo pre instalacije, upotrebe proizvoda ili bilo kakvog održavanja.

4.2 OZNAČAVANJE UREĐAJA I KONTROLA SLEDLJIVOSTI

Svaki uređaj je opremljen etiketom, postavljenom na samom uređaju i/ili na ambalaži, koja sadrži identifikacione podatke proizvođača, proizvoda, CE oznaku, serijski broj (SN) ili broj serije (LOT). Ona se nikada ne sme ukloniti ili prekriti.
U slučaju oštećenja ili uklanjanja, zatražite duplikat od Proizvođača, pod kaznom važenja garancije, jer se uređaju više ne može ući u trag.
Ukoliko nije moguće ući u trag dodeljenoj seriji/SN, potrebno je izvršiti rekondicioniranje uređaja, predviđeno samo na odgovornost proizvođača.

Uredba EU 2017/745 zahteva od proizvođača i distributera medicinskih uređaja da prate njihovu lokaciju. Ako se uređaj nalazi na drugoj lokaciji od adrese na koju je isporučen ili ako je prodat, doniran, izgubljen, ukraden, izvezen ili uništen, trajno uklonjen iz upotrebe, ili ako uređaj nije isporučen direktno od strane Spencer Italia S.r.l. registrujte uređaj na **http://service.spencer.it**, ili obavestite korisničku podršku (pogledajte par. 4.4).

4.3 SIMBOLI

Simbol	Značenje	Simbol	Značenje
CE	Uređaj usklađen sa Uredbom EU 2017/745	⚠	Opasnost - Ukazuje na opasnu situaciju koja može dovesti do situacije direktno povezane sa ozbiljnom povredom ili smrću
MD	Medicinsko sredstvo		Konsultujte priručnik za upotrebu
	Proizvođač	LOT	Broj serije
	Datum proizvodnje	REF	Šifra proizvoda
UDI	Jedinstveni identifikator sredstva	Rx only	Pažnja: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu licenciranog lekara (samo na tržištu SAD)
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			Identifikacija proizvodnje Alfanumerički kod koji identifikuje proizvodne jedinice uređaja, a sastoji se od: (01)805771123 prefiks kompanije 000 progresivni GS1 6 kontrolni broj (11)200626 datum proizvodnje (GGMMDD) (10)1234567890 broj serije

4.4 GARANCIJA I SERVIS

Spencer Italia S.r.l. garantuje da su proizvodi bez kvarova u periodu od **godinu dana od dana kupovine.**

Za informacije koje se odnose na pravilno tumačenje uputstava, upotrebu, održavanje, instalaciju ili vraćanje, kontaktirajte korisničku službu kompanije Spencer na tel. +39 0521 541154, faks +39 0521 541222, e-mail **service@spencer.it**.
Da biste olakšali operacije oko pomoći, uvek navedite broj serije (LOT) ili serijski broj (SN) prikazan na nalepnici prilepljenoj na pakovanje ili na sam uređaj.
Uslovi garancije i pomoći dostupni su na sajtu http://support.spencer.it.

Napomena: *Zabeležite i čuvajte sa ovim uputstvima: broj serije (LOT) ili serijski broj (SN) ako je prisutan, mesto i datum kupovine, datum prve upotrebe, datum provere, ime korisnika i komentari.*

5. UPOZORENJA/OPASNOSTI

⚠ Upozorenja, opasnosti, napomene i druge važne bezbednosne informacije su navedene u ovom odeljku i jasno su vidljive u ovom priručniku.
Najmanje svakih 6 meseci, važno je da proverite da li postoje ažurirana uputstva i sve promene koje utiču na vaš proizvod. Ove informacije se mogu slobodno pogledati na veb stranici **www.spencer.it** na stranici posvećenoj proizvodu.

Funkcionalnost proizvoda

Zabranjena je upotreba proizvoda za bilo koju drugu upotrebu osim one opisane u Uputstvu za upotrebu.

Pre svake upotrebe uvek proverite integritet proizvoda, kao što je navedeno u Uputstvu za upotrebu i u slučaju anomalija/oštećenja koje mogu da ugroze njegovu funkcionalnost/bezbednost, mora se odmah ukloniti iz upotrebe i kontaktirati sa proizvođačem.

⚠ Proizvod ne sme da se podvrgava bilo kakvom manipulisanju i modifikaciji bez odobrenja proizvođača (modifikacija, retuširanje, dopuna, popravka), jer mogu predstavljati neposrednu opasnost od povreda osoba kao i materijalne štete. U suprotnom, ne preuzimamo odgovornost za neispravan rad ili bilo kakvu štetu prouzrokovanu samim proizvodom; štaviše, CE oznaka i garancija proizvoda su nevažeći
Uverite se da ste preduzeli sve mere predostrožnosti da biste izbegli opasnosti od kontakta sa krvlju ili telesnim sekretima, ako je primenljivo.

- U slučaju kvara na proizvodu, odmah upotrebite sličan uređaj kako biste osigurali kontinuitet operacija koje su u toku. Uređaj koji nije usaglašen mora se isključiti iz upotrebe.
- Kada koristite uređaje, postavite ih i podesite tako da ne ometaju rad operatera i upotrebu bilo koje druge opreme.
- Izbegavajte kontakt sa oštrim ili abrazivnim predmetima.
- Temperatura upotrebe: od -5 °C do + 50 °C.

Skladištenje

- Proizvod se ne sme izlagati niti dolaziti u kontakt sa termalnim izvorima sagorevanja i zapaljivim agensima, već se mora čuvati na suvom, hladnom mestu, zaštićenom od svetlosti i sunca.
- Ne skladištite proizvod ispod drugih više ili manje teških materijala, koji mogu oštetiti uređaj.
- Čuvajte i transportujte proizvod u originalnom pakovanju, inače će garancija biti poništena.
- Temperatura skladištenja: od -10 °C do +60 °C.

Regulatorni zahtevi

Kao distributer ili krajnji korisnik proizvoda koje proizvodi i/ili prodaje kompanija Spencer Italia S.r.l., strogo se traži da poznajete zakonske odredbe koje su na snazi u zemlji odredišta robe, a koje se primenjuju na isporučene uređaje (uključujući propise koji se odnose na tehničke specifikacije i/ili bezbednosne zahteve) i, samim tim, da poznajete zahteve neophodne da se obezbedi usklađenost istih proizvoda sa svim zakonskim zahtevima teritorije.

- Odmah i detaljno obavestite kompaniju Spencer Italia S.r.l. (već u fazi zahteva za ponudu) o svakom ispunjenju od strane Proizvođača neophodnom za usaglašenost proizvoda sa specifičnim zakonskim zahtevima teritorije (uključujući one koji proizilaze iz propisa i/ili regulatornih odredbi druge prirode).
- Postupajte sa dužnom pažnjom i pažnjom kako biste pomogli u obezbeđivanju usaglašenosti sa opštim bezbednosnim zahtevima uređaja koji su stavljeni na tržište, pružajući krajnjim korisnicima sve informacije neophodne za obavljanje aktivnosti periodičnog pregleda na isporučenim uređajima, tačno onako kako je navedeno u Uputstvu za upotrebu.
- **Učestvujte u kontroli bezbednosti proizvoda** stavljenog na tržište, prenoseći informacije u vezi sa rizicima proizvoda proizvođaču, kao i nadležnim organima za radnje iz njihove nadležnosti.
- Ne dovodeći u pitanje gore navedeno, Distributer ili Krajnji korisnik od sada preuzima sve šire odgovornosti u vezi sa neispunjavanjem gore navedenih obaveza sa posledičnom obavezom obeštećenja i/ili obeštećenja kompanije Spencer Italia S.r.l. od bilo kakvog povezanog štetnog efekta.
- Pozivajući se na Uredbu EU 2017/745, podsećamo da su javni ili privatni operateri, koji u obavljanju svoje delatnosti otkriju nezgodu sa medicinskim proizvodom, dužni da obaveste Ministarstvo zdravlja, u rokovima i na način koji je utvrđen. sa jednom ili više ministarskih uredbi, a proizvođaču. Javni ili privatni zdravstveni radnici su dužni da saopšte Proizvođaču bilo koju drugu neprijatnost koja može dozvoliti donošenje mera za osiguranje zaštite i zdravlja pacijenata i korisnika.

Opšta upozorenja za medicinska sredstva

Korisnik mora pažljivo pročitati, pored opštih upozorenja, i ona koja su navedena u nastavku.

- Ne očekuje se da će primena uređaja trajati duže od vremena potrebnog za operacije prve pomoći i naredne faze transporta do najbliže tačke spasavanja.

IT EN DE FR ES PT EL RO CS BG DA PL FI NL NO SV SR LV ZH JA

Ne koristite ako su uređaj ili njegovi delovi porbušeni, pocepani, izlizani ili preterano istrošeni.
Nemojte samovoljno menjati ili modifikovati uređaj, modifikacija bi mogla da izazove nepredvidiv rad i štetu pacijentu ili spasiocima i u svakom slučaju gubitak garancije i oslobađanje proizvođača svake odgovornosti.

- Prilikom korišćenja uređaja mora biti zagarantovana pomoć kvalifikovanog osoblja i moraju biti prisutna najmanje dva operatera.
- Sledite interne procedure i protokole koje je odobrila vaša organizacija.
- Aktivnosti dezinfekcije moraju se obavljati u skladu sa validiranim parametrima ciklusa, navedenim u posebnim tehničkim standardima.
- Nemojte koristiti mašine za sušenje za sušenje uređaja.
- U slučaju izložene i/ili povređene kože, pokrijte površine koje su u kontaktu sa pacijentom hirurškim slojem koji je u skladu sa propisima o biokompatibilnosti kako biste zaštitili zdravlje pacijenta.

6. POSEBNA UPOZORENJA

Da biste koristili integralne sigurnosne pojaseve, takođe je neophodno pročitati, razumeti i pažljivo pratiti sva uputstva u uputstvu za upotrebu.

- Uvek poštujte specifikacije pozicioniranja određene uređajem sa kojim se pojasevi koriste. Štaviše, operater mora uzeti u obzir da veličina pacijenta ne umanjuje funkcionalnost proizvoda.
- Uvek primenite onaj broj pojaseva koji zahteva transportni uređaj koji se koristi.
- Uspostavite program održavanja i periodične provere, identifikujući referentnog zaposlenog. Lice kome je povereno redovno održavanje uređaja mora da obezbedi osnovne zahteve koje postavlja proizvođač, u okviru ovog uputstva za upotrebu.
- Sve aktivnosti održavanja moraju biti evidentirane i dokumentovane sa odgovarajućim izveštajima o tehničkim intervencijama. Dokumentacija se mora čuvati najmanje 10 godina od kraja životnog veka uređaja i mora biti dostupna nadležnim organima i/ili proizvođaču, kada se to zahteva.

Izvršite simulacije spasavanja sa pojasevima koji se stavljaju na proizvod sa kojim se nameravaju koristiti i simulacijom opterećenja pacijenta i pribora, pre puštanja uređaja u rad.
Pre svake upotrebe uvek proverite integritet uređaja i njegovih komponenti, kao što je navedeno u korisničkom priručniku. U slučaju anomalija ili oštećenja koja mogu ugroziti funkcionalnost i bezbednost uređaja, samim tim i pacijenta i operatera, uređaj se mora isključiti iz upotrebe.
Pridržavajte se procedura koje je odobrila Služba hitne medicinske pomoći za pozicioniranje i transport pacijenta.

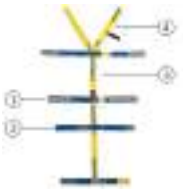
- Izbegavajte kontakt sa oštrim predmetima.
- Pridržavajte se procedura koje je odobrila Služba hitne medicinske pomoći za imobilizaciju i transport pacijenta.
- Da biste sačuvali životni vek uređaja, potrebno ga je maksimalno zaštititi od UV zraka i nepovoljnih vremenskih uslova.
- Uverite se da su kopče pravilno pričvršćene za pojas i da su netaknute i funkcionalne.

7. PREOSTALI RIZICI

Nisu identifikovani nikakvi preostali rizici ili rizici koji bi mogli nastati uprkos poštovanju svih upozorenja u ovom korisničkom priručniku.

8. TEHNIČKI PODACI I KOMPONENTE

Napomena: *Spencer Italia S.r.l. zadržava pravo izmene specifikacija bez prethodnog obaveštenja.*



	OPIS
1	**Karabineri** (ako postoje)
2	**Ukrštene trake sa čičak trakom**
3	**Uzdužna traka**
4	**"V" trake**

	TRAKE ZA STENE	T-TRAKE	REFLEKSNE TRAKE	TRAKE S PRIBADAČOM	ECS TRAKE	RSP TRAKE
Br. traka	10	10	10	10	12	10
Tip fiksiranja	Traka	Traka	Traka	Traka + metalni karabineri	Traka	Traka
Materijal	Polipropilen/Najlon	Polipropilen/Najlon	Polipropilen/Najlon	Polipropilen/Najlon/ Legura metala	Polipropilen/Najlon	Polipropilen/Najlon
Težina	600g	800g	600g	1500g	800g	350g

9. STAVLJANJE U UPOTREBU

Za prvu upotrebu, proverite:

- Da li je ambalaža netaknuta i da li je zaštitila uređaj za vreme transporta
- Da li su prisutni svi delovi uključeni u prateću listu.
- Opštu funkcionalnost uređaja
- Čistoću proizvoda
- Odsustvo posekotina, rupa, posekotina ili ogrebotina na celoj konstrukciji
- Stanje istrošenosti uređaja.
- Proverite ispravnost pomeranja traka
- Proverite ispravan rad karabinera ako su prisutni na modelu u modelu
- Proverite ispravnost prijanjanja čičak umetaka za trake

Proverite u paragrafu 11 metode upotrebe za obavljanje gore navedenih provera.
Ne modifikujte delove uređaja iz bilo kog razloga jer to može da ošteti pacijenta i/ili spasioce.

Nedostatak gore navedenih mera isključuje sigurnost u korišćenju uređaja, sa posljedičnim rizikom od oštećenja pacijenta, operatera i samog uređaja.
Za naknadnu upotrebu izvršite radnje navedene u stavu 12.
Ako su gore navedeni uslovi ispunjeni, uređaj se može smatrati spremnim za upotrebu; u suprotnom je neophodno odmah ukloniti uređaj iz upotrebe i kontaktirati proizvođača.

10. RADNE KARAKTERISTIKE

Za radne karakteristike videti paragraf 11 - Uputstvo za upotrebu.

11. NAČIN UPOTREBE

Pre intervencije na pacijentu, moraju se izvršiti primarne medicinske procene. Pre upotrebe bilo kog tipa pojasa opisanog u ovom priručniku, pažljivo pročitajte uputstva za upotrebu uređaja sa kojim su namenjeni za korišćenje.

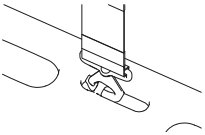
11.1 PRIMENA POJASEVA

Pridržavajte se procedura koje je odobrila referentna služba hitne medicinske pomoći za imobilizaciju, pozicioniranje i transport pacijenta.
Dole navedene procedure su sastavljene na osnovu opštih informacija za upotrebu.

1. Pacijent se postavlja na dasku za kičmu sa vratnom kragnom
2. Uvek održavajući adekvatnu imobilizaciju, naslonite pojas na pacijenta, postavljajući "V" trake oko 2/3 cm ispod cervikalne kragne
3. Postavite druge ukrštene trake na sledeći način:

- grudni pojas u visini grudi odmah ispod ramena
- karlični pojas u visini grebena ilijaka
- prvi pojas donjih udova na butnoj kosti, blizu kolena
- drugi pojas za donje ekstremitete na potkolenicama, blizu članaka (ako je pacijent nizak, namotajte pojaseve)

Uvek obratite posebnu pažnju na sva područja koja su možda pretrpela traumu i/ili frakture.



4. Po potrebi primenite imobilizaciju za glavu i/ili za gležnjeve.
5. Počevši od ramena ka stopalima, ubacite trake u odgovarajuće rupe istovremeno na obe strane kičme, koristeći bilo koji karabiner koji, ako postoji, mora biti zakačen za osovine daske za kičmu.
6. Učvrstite trake jednako zatežući sa obe strane, od ramena do stopala i obraćajući pažnju na respiratorne i abdominalne probleme;
7. Uverite se da je pacijent adekvatno imobilisan, a zatim nastavite sa manevrima u skladu sa smernicama relevantne Službe hitne medicinske pomoći.

Pedijatrijski pojas RSP, namenjen za upotrebu sa Babi Go daskom za kičmu, opremljen je meračem sa obojenim površinama, koji vam omogućavaju da brže identifikujete stranu koja je najprikladnija za pacijenta u odnosu na njegovu visinu. Međutim, spasilac je isključivo odgovoran za izbor uređaja i njegovu pravilnu primenu.

12. ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE

Spencer Italia S.r.l. odbacuje svaku odgovornost za bilo kakvu štetu, direktnu ili indirektnu, koja je posledica nepravilne upotrebe proizvoda i rezervnih delova i/ili bilo koje popravke koje je izvršila osoba koja nije Proizvođač koji koristi ovlašćene unutrašnje i spoljašnje specijalizovane tehničare za takve radove; štaviše, garancija je poništena.

- Za vreme svih inspekcija, održavanja i sanitarnih operacija, operater mora da nosi odgovarajuću ličnu zaštitnu opremu, kao što su rukavice, zaštitne naočare itd.
- Uspostavite program održavanja, periodične provere i produžavanje prosečnog životnog veka, ako je navedeno od strane Proizvođača u Uputstvu za upotrebu, identifikujući referentnog zaposlenog, koji poseduje osnovne zahteve definisane u Uputstvu za upotrebu.
- **Učestalost provera je određena faktorima kao što su zakonski zahtevi, vrsta upotrebe, učestalost upotrebe, uslovi životne sredine tokom upotrebe i skladištenja.**
- Popravka proizvoda Spencer Italia S.r.l. mora obavezno da se izvrši od strane Proizvođača, koji koristi unutrašnje i spoljašnje specijalizovane tehničare koji, koristeći originalne rezervne delove, pružaju kvalitetnu uslugu popravke uz striktno poštovanje tehničkih specifikacija koje je naveo Proizvođač. Spencer Italia S.r.l.odbacuje svaku odgovornost za bilo kakvu štetu, direktnu ili indirektnu, koja je posledica nepravilne upotrebe rezervnih delova i/ili u svakom slučaju bilo kakve popravke izvršene od strane neovlašćenih lica.
- Rekondicioniranje, proces koji se sprovodi na uređaju kako bi se omogućila tehnička i funkcionalna sigurnost uređaja koji se koristi, na primer ponovna registracija, mora da sprovede Proizvođač.
- Sve aktivnosti održavanja i revizije moraju biti evidentirane i dokumentovane sa odgovarajućim izveštajima o tehničkim intervencijama. Dokumentacija se mora čuvati najmanje 10 godina od kraja životnog veka proizvoda i mora biti dostupna nadležnim organima i/ili proizvođaču, kada se to zahteva.
- Čišćenje, predviđeno za proizvode za višekratnu upotrebu, mora se vršiti u skladu sa uputstvima proizvođača datim u Uputstvu za upotrebu, kako bi se izbegao rizik od unakrsnih infekcija usled prisustva sekreta i/ili ostataka.

12.1 ČIŠĆENJE

Nesprovođenje operacija čišćenja može dovesti do rizika od unakrsne infekcije zbog prisustva sekreta i/ili ostataka.
Za vreme svih inspekcija i sanitarnih operacija, operater mora da nosi odgovarajuću ličnu zaštitnu opremu, kao što su rukavice, zaštitne naočare itd.

Svi metalni delovi koji su izloženi spoljnim agensima se podvrgavaju površinskoj obradi i/ili farbanju kako bi se dobila bolja otpornost. Operite izložene delove toplom vodom i neutralnim sapunom; **nikada ne koristite rastvarače ili sredstva za uklanjanje mrlja.**
Detaljno isperite toplom vodom pazeći da ste eliminisali sve tragove sapuna, koji bi mogli da ga pokvare ili ugroze njegov integritet i trajanje. **Izbegavajte upotrebu vode pod visokim pritiskom**.
Pustite da se potpuno osuši pre skladištenja. Sušenje posle pranja ili posle upotrebe u vlažnom okruženju mora biti prirodno, a ne prisilno; ne koristite plamen ili druge izvore direktne toplote.
U slučaju **dezinfekcije** koristite proizvode koji, pored toga što su klasifikovani kao medicinsko-hirurška pomagala, nemaju ni rastvarače ni korozivno dejstvo na materijale od kojih se sastoji uređaj. Uverite se da ste preduzeli sve odgovarajuće mere predostrožnosti kako biste osigurali da ne postoji rizik od unakrsne infekcije ili kontaminacije pacijenata i operatera.
U slučaju proizvoda za jednokratnu upotrebu, čišćenje nije obezbeđeno osim ako je proizvod pravilno uskladišten i upakovan u skladu sa specifikacijama proizvođača.

12.2 REDOVNO ODRŽAVANJE

Neophodno je uspostaviti program periodičnih provera, identifikujući referentnog zaposlenog. Lice kome je povereno održavanje uređaja mora da obezbedi osnovne zahteve navedene u ovom uputstvu za upotrebu.
Sve aktivnosti održavanja moraju biti evidentirane i dokumentovane sa odgovarajućim izveštajima o tehničkim intervencijama. Ova dokumentacija se mora čuvati najmanje 10 godina od isteka životnog veka uređaja i mora se staviti na raspolaganje nadležnim organima i/ili proizvođaču, na zahtev.

Za vreme svih inspekcija, održavanja i sanitarnih operacija, operater mora da nosi odgovarajuću ličnu zaštitnu opremu, kao što su rukavice, zaštitne naočare itd.

Uređaj ne zahteva običan program održavanja, ali je neophodno izvršiti kontrole kako bi proverili:

- Opštu funkcionalnost uređaja
- Čistoću uređaja (imajte na umu da nesprovođenje operacija čišćenja može dovesti do rizika od unakrsne infekcije)
- Zadovoljavanje zahteva iz uputstva za upotrebu u odeljku 5 Upozorenja i 6 Posebna upozorenja
- Zadovoljavanje zahteva iz uputstva za odeljku 11 načine upotrebe

Koristite samo originalne komponente / rezervne delove i/ili dodatke ili one koje je odobrio Spencer Italia S.r.l., kako biste izvršili bilo koju operaciju bez izazivanja izmena ili modifikacija na uređaju; u suprotnom, odbijamo svaku odgovornost za nepravilan rad ili bilo kakvu štetu koju sam uređaj prouzrokuje pacijentu ili operateru, poništavajući garanciju i poništavajući usklađenost sa Uredbom EU 2017/745.

12.3 PERIODIČNI PREGLED

Ne postoji periodični pregled uređaja.

12.4 VANREDNO ODRŽAVANJE

Vanredno održavanje može da obavlja samo Proizvođač, koji koristi interne i eksterne specijalizovane tehničare ovlašćene od strane Proizvođača.

Potvrđuje ih Spencer Italia S.r.l. samo aktivnosti održavanja koje obavljaju specijalizovani tehničari ovlašćeni od strane proizvođača.

12.5 ŽIVOTNI VEK

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

Uređaj, ako se koristi kako je opisano u sledećim uputstvima, ima životni vek od 5 godina od datuma kupovine.

Spencer Italia S.r.l. odriče se svake odgovornosti za neispravan rad ili bilo kakvu štetu uzrokovanu upotrebom uređaja koji su premašili maksimalno dozvoljeni životni vek.

13. TABELA UPRAVLJANJA KVAROVIMA

PROBLEM	UZROK	REŠENJE
Nije moguće pričvrstiti karabiner na klin na dasci za kičmu	Karabiner je oštećen ili krhotine ometaju njegovo otvaranje	Proverite da ništa ne ometa otvaranje. Ako je sve čisto i problem nije rešen, odmah uređaj isključite iz upotrebe i kontaktirajte proizvođača
Pojas se ne zatvara	Prljave ili odvojene oblasti trake	Očistite područja trake i proverite dobro prianjanje. Ako problem i dalje postoji, uređaj isključite iz upotrebe i kontaktirajte proizvođača

Ako otkriveni problem ili kvar ne odgovara onome što je gore navedeno, obratite se službi za korisnike kompanije Spencer Italia srl.

14. DODATNI PRIBOR

Za ove uređaje nema dodatne opreme.

15. REZERVNI DELOVI

Za ove uređaje nema rezervnih delova.

16. ODLAGANJE

Kada uređaji i njihova dodatna oprema postanu neupotrebljivi, ako nisu kontaminirani određenim agensima, mogu se odložiti kao uobičajeni čvrsti gradski otpad, u suprotnom pridržavajte se važećih propisa o odlaganju.

Upozorenje

Informacije sadržane u ovom dokumentu su podložne promeni bez prethodne najave i predviđene su kao obaveza kompanije Spencer Italia S.r.l. i podložne su promenama. Spencer proizvodi se izvoze u mnoge zemlje gde ne važe uvek identična pravila. iz tog razloga mogu postojati razlike između onoga što je ovde opisano i isporučenih proizvoda. spencer stalno radi na usavršavanju svih vrsta i modela prodatih proizvoda. Zbog toga računamo na vaše razumevanje ako zadržavamo pravo da izvršimo izmene u snabdevanju u pogledu oblika, opreme, konstrukcije i tehnologije u bilo kom trenutku u odnosu na ono što je ovde dogovoreno.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.
Sva prava su zadržana. Nijedan deo dokumenta ne sme se fotokopirati, reprodukovati ili prevoditi na drugi jezik bez prethodne pismene saglasnosti kompanije Spencer Italia S.r.l.

1. MODEĻI

Tālāk norādītie bāzes modeļi var tikt ieviesti vai mainīti bez brīdinājuma.

- T-siksnas
- Pin siksnas
- Reflex siksnas
- ECS siksnas
- Rock siksnas
- RSP siksnas

2. PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

2.1 PAREDZĒTAIS LIETOJUMS UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

Integrētās drošības jostas ir palīglīdzekļi, kas izmantojami, lai imobilizētu pacientu uz Spencer mugurkaula dēļiem.

2.2 MERĶA PACIENTI

Nav īpašu indikāciju saistībā ar pacientu grupu.
Izstrādājuma uzbūve ļauj to lietot kopā jebkurai personai, ja vien tas ir ierīces izmēra robežās. Ja paredzēts pārvadāt bērnus, glābējs ir atbildīgs par to, lai noteiktu, vai siksnu sistēmas ir piemērotas viņu imobilizācijai vai arī jāizmanto cita ierīce.

2.3 PACIENTU IZVĒLES KRITĒRIJI

Paredzamie pacientu atlases kritēriji ir tie, kas attiecas uz ierīci, ar kuru tiek izmantota josta.

2.4 KONTRINDIKĀCIJAS UN BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmu kontrindikāciju vai blakusparādību, kas izriet no ierīces lietošanas, ja tā tiek lietota saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatu.

2.5 LIETOTĀJI UN UZSTĀDĪTĀJI

Paredzētie lietotāji ir glābšanas dienesta darbinieki, pacientu aprūpes, imobilizācijas un transportēšanas eksperti.
Ierīces nav paredzētas neprofesionāliem lietotājiem.

Integrētās drošības jostas ir ierīce, kas paredzēta tikai profesionālai lietošanai. Neļaujiet neapmācītiem cilvēkiem palīdzēt izstrādājuma lietošanas laikā, jo tie var radīt traumas sev vai citiem cilvēkiem.
Neskatoties uz visiem pūliņiem, laboratorijas testiem, pārbaudēm, lietošanas instrukcijām, standartiem ne vienmēr izdodas tos atveidot praksē, tāpēc iegūtie rezultāti izstrādājuma faktiskajos lietošanas apstākļos dabiskajā vidē dažkārt var kaut kādā veidā atšķirties.
Labākie norādījumi ir nepārtraukta lietošanas prakse kompetenta un apmācīta personāla uzraudzībā.

Operatoriem, kas to izmanto, ir jābūt fiziskām spējām lietot ierīci un labai muskuļu koordinācijai. Pirms lomu noteikšanas ierīces lietošanā ir jānovērtē operatoru prasmes.
Operatoriem jāspēj sniegt pacientam nepieciešamo palīdzību.

2.5.1 LIETOTĀJU APMĀCĪBA

- Neatkarīgi no pieredzes, kas iegūta ar līdzīgām ierīcēm, pirms uzstādīšanas, izstrādājuma lietošanas vai jebkādas apkopes ir rūpīgi jāizlasa un jāizprot šīs rokasgrāmatas saturs. Šaubu gadījumā sazinieties ar Spencer Italia S.r.l. lai iegūtu nepieciešamos precizējumus.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai personāls, kas ir apmācīts lietot šo izstrādājumu, nevis citi līdzīgi darbinieki.
- Lietotāju piemērotību izstrādājuma lietošanai var apliecināt ar apmācību ierakstu, kurā norādītas apmācītās personas, treneri, datums un vieta. **Šī dokumentācija jāglabā vismaz 10 gadus pēc izstrādājuma kalpošanas laika beigām, un pēc pieprasījuma tai jābūt pieejamai kompetentajām iestādēm un/vai ražotājam. Ja tas tā nav, atbildīgās iestādes piemēro jebkādus paredzētos sodus.**
- Neļaujiet neapmācītiem cilvēkiem palīdzēt izstrādājuma lietošanas laikā, jo tie var radīt traumas sev vai citiem cilvēkiem.

Piezīme. *Spencer Italia S.r.l. vienmēr ir pieejams apmācību kursiem.*

2.5.2 UZSTĀDĪTĀJU APMĀCĪBA

Nav paredzēta uztādīšana.

3. ATSAUCES STANDARTS

Kā Spencer Italia S.r.l. ražoto un/vai tirgoto produktu izplatītājam vai galalietotājam jums ir cieši jāievēro preču galamērķa valstī spēkā esošie tiesību akti, kas attiecas uz piegādātajām ierīcēm (ieskaitot noteikumus, kas attiecas uz tehniskajām specifikācijām un/vai drošības prasībām) un līdz ar to jāzina nepieciešamās prasības, lai nodrošinātu to pašu izstrādājumu atbilstību visām teritorijā noteiktajām likumdošanas prasībām.

ATSAUCES	DOKUMENTA NOSAUKUMS
Regula ES 2017/745	ES Medicīnisko ierīču regula

4. IEVADS

4.1 ROKASGRĀMATAS IZMANTOŠANA

Šī rokasgrāmata ir paredzēta, lai sniegtu veselības aprūpes speciālistam informāciju, kas nepieciešama drošai un atbilstošai ierīces lietošanai un atbilstošai apkopei.

Piezīme: *rokasgrāmata ir neatņemama ierīces sastāvdaļa, tādēļ tā ir jāsaglabā visu ierīces kalpošanas laiku un jāatjauno tā, mainoties lietojumam vai īpašumtiesībām. Gadījumā, ja lietošanas instrukcija attiecas uz kādu citu izstrādājumu, kas nav saņemts, tieši pirms lietošanas nepieciešams sazināties ar ražotāju.*

Spencer izstrādājumu lietotāja rokasgrāmatas var lejupielādēt vietnē: **http://support.spencer.it** vai sazinieties ar Ražotāju. Izņēmumi attiecas uz izstrādājumiem, kuru būtība un paredzamā izmantošana ir pašsaprotama un tāpēc nav nepieciešams veikt norādījumus papildus tālāk norādītajiem brīdinājumiem un norādēm uz etiķetes.

Neatkarīgi no pieredzes, kas iegūta ar līdzīgām ierīcēm, ieteicams rūpīgi izlasīt šo rokasgrāmatu pirms uzstādīšanas, izstrādājuma lietošanas vai jebkādas apkopes.

4.2 IERĪCES MARĶĒJUMI UN IZSEKOJAMĪBAS KONTROLE

Katra ierīce ir aprīkota ar uzlīmi, kas atrodas uz ierīces un/vai uz iepakojuma, kurā norādīti Ražotāja, preces identifikācijas dati, CE marķējums, sērijas (SN) vai partijas (LOT) numurs. To nedrīkst nonemt vai aizklāt.
Bojājuma vai zādzības gadījumā garantija zaudē savu spēkā esamību, jo ierīci vairs nevar izsekot, tāpēc pieprasiet ražotājam dublikātu.
Ja nav iespējams izsekot piešķirtajai partijai / SN, ir jāveic ierīces atjaunošana, kas tiek nodrošināta tikai uz ražotāja atbildību.

ES regula 2017/745 pieprasa medicīnisko ierīču ražotājiem un izplatītājiem sekot līdzi to atrašanās vietai. Ja ierīce atrodas citur, nevis pēc adreses, uz kuru tā tika nosūtīta, vai, ja tā tikusi pārdota, ziedota, nozaudēta, nozagta, eksportēta vai iznīcināta, neatgriezeniski izņemta no lietošanas vai, ja ierīci tieši nav piegādājusi Spencer Italia S.r.l., reģistrējiet to vietnē: **http://service.spencer.it**, vai informējiet klientu apkalpošanas dienestu (skatiet 4.4. sadaļu).

IT EN DE FR ES PT EL RO CS BG DA PL FI NL NO SV SR LV ZH JA

4.3 SIMBOLI

Simbols	Nozīme	Simbols	Nozīme
CE	Ierīce atbilst Regulai ES 2017/745	⚠	Bīstami — norāda uz bīstamību, kuras rezultātā var rasties situācija, kas ir tieši saistīta ar nopietnu traumu vai nāvi
MD	Medicīniskā ierīce	📖	Skatiet lietotāja rokasgrāmatu
🏭	Ražotājs	LOT	Partijas numurs
📅	Ražošanas datums	REF	Izstrādājuma kods
UDI	Unikāls ierīces identifikators	Rx only	Uzmanību! Saskaņā ar federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts ārsts vai pēc viņa pasūtījuma (tikai ASV tirgū)
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			Ražošanas identifikācija Burtciparu kods, kas identificē ierīces ražošanas vienības, kas sastāv no: (01)805771123 uzņēmuma prefikss 000 progresīvais GS1 6 kontroles numurs (11)200626 ražošanas datums (YYMMGG) (10)1234567890 partijas numurs

4.4 GARANTIJA UN ATBALSTS

Spencer Italia S.r.l. garantē, ka precēm nav defektu gada laikā, sākot no iegādes datuma.

Lai iegūtu informāciju par pareizu instrukciju interpretāciju, lietošanu, apkopi, uzstādīšanu vai atgriešanu, sazinieties ar Spencer klientu apkalpošanas dienestu, tālr. +39 0521 541154, fakss +39 0521 541222, e-pasts: service@spencer.it.
PLai atvieglotu atbalsta darbības, vienmēr norādiet partijas numuru (LOT) vai sērijas numuru (SN), kas norādīts uz iepakojuma vai ierīces etiķetes.
Garantijas un atbalsta nosacījumi ir pieejami vietnē: http://support.spencer.it.

***Piezīme**. Reģistrējiet un saglabājiet šīs instrukcijas: partijas (LOT) vai sērijas numuru (SN), ja tāds ir, iegādes vietu un datumu, pirmās lietošanas reizes datumu, pārbaudes datumu, lietotāju vārdu un piezīmes.*

5. BRĪDINĀJUMI/APDRAUDĒJUMI

⚠ Brīdinājumi, apdraudējumi, piezīmes un cita svarīga drošības informācija ir uzskaitīta šajā sadaļā un ir redzama šajā rokasgrāmatā.
Vismaz reizi 6 mēnešos ir svarīgi pārbaudīt, vai nav atjauninātas instrukcijas un izmaiņas, kas attiecas uz jūsu izstrādājumu. Ar šo informāciju var brīvi iepazīties tīmekļa vietnē: **www.spencer.it** izstrādājumam veltītajā lapā.

Izstrādājuma funkcionalitāte

Izstrādājuma izmantošana jebkādiem citiem mērķiem, kas nav aprakstīta lietotāja rokasgrāmatā, ir aizliegta.

Pirms katras lietošanas reizes vienmēr pārbaudiet izstrādājuma integritāti, kā norādīts lietotāja rokasgrāmatā, un anomāliju/bojājumu gadījumā, kas var apdraudēt tā funkcionalitāti/drošību, tas nekavējoties jāizņem no ekspluatācijas un jāsazinās ar ražotāju.

⚠ Izstrādājumam nedrīkst veikt nekādas manipulācijas un modifikācijas bez ražotāja atļaujas (pārveidošanu, retušēšanu, pievienošanu, remontu), jo tas var radīt nenovēršamu cilvēku traumu, kā arī materiālu bojājumu riskus. Pretējā gadījumā netiek uzņemta atbildība par nepareizu darbību vai izstrādājuma radītiem bojājumiem; turklāt CE marķējums un izstrādājuma garantija vairs nav.
Pārliecinieties, vai esat veicis visus piesardzības pasākumus, lai izvairītos no riskiem, kas rodas saskarē ar asiņīm vai ķermeņa izdalījumiem, ja tādi ir.

- Izstrādājuma darbības traucējumu gadījumā nekavējoties izmantojiet līdzīgu ierīci, lai nodrošinātu darbību nepārtrauktību. Neatbilstošā ierīce ir jāizņem no apgrozības.
- Ierīces novietojiet un noregulējiet tā, lai netiktu traucēta operatoru darbība un citu iekārtu lietošana.
- Izvairieties no saskares ar asiem vai abrazīviem priekšmetiem.
- Lietošanas temperatūra: no -5°C līdz +50°C.

Uzglabāšana

- Izstrādājums nedrīkst būt pakļauts vai nonākt saskarē ar termiskiem degšanas avotiem un viegli uzliesmojošiem līdzekļiem un tas jāuzglabā sausā, vēsā vietā, sargājot to no gaismas un saules staru iedarbības.
- Neglabājiet izstrādājumu zem smagiem materiāliem, kas var bojāt ierīci.
- Glabājiet un transportējiet preci oriģinālajā iepakojumā, pretējā gadījumā tiks anulēta garantija.
- Uzglabāšanas temperatūra: no -10°C līdz +60°C.

Normatīvās prasības

Kā Spencer Italia S.r.l. ražoto un/vai tirgoto produktu izplatītājam vai galalietotājam jums ir cieši jāievēro preču galamērķa valstī spēkā esošie tiesību akti, kas attiecas uz piegādātajām ierīcēm (ieskaitot noteikumus, kas attiecas uz tehniskajām specifikācijām un/vai drošības prasībām) un līdz ar to jāzina nepieciešamās prasības, lai nodrošinātu to pašu izstrādājumu atbilstību visām teritorijā noteiktajām likumdošanas prasībām.

- Nekavējoties un detalizēti informējiet Spencer Italia S.r.l. (jau budžeta pieprasījuma fāzē) par jebkādu ražotāja atbilstību, kas nepieciešama, lai preces atbilstu konkrētām teritorijas juridiskajām prasībām (tostarp tām, kas izriet no noteikumiem un/vai cita veida normatīvajiem aktiem).
- Rīkojieties rūpīgi un ar atbildību, lai palīdzētu nodrošināt tirgū laisto ierīču atbilstību vispārējām drošības prasībām, sniedzot galalietotājiem visu informāciju, kas nepieciešama, lai veiktu periodiskas piegādāto ierīču pārbaudes, tieši tā, kā norādīts lietotāja rokasgrāmatā.
- Piedalieties tirgū laistās preces drošības kontroles procesā, nosūtot informāciju par iespējamajiem izstrādājuma riskiem Ražotājam, kā arī Kompetentajām iestādēm to attiecīgās kompetences ietvaros veiktajām darbībām.
- Neatkarīgi no iepriekš minētā, Izplatītājs vai Gala lietotājs, turpmāk uzņemas visaptverošus pienākumus, kas saistīti ar iepriekšminēto saistību pārkāpumu, ar no tā izrietošo pienākumu atlīdzināt un/vai kompensēt Spencer Italia S.r.l. par jebkādu iespējamo saistīto kaitīgo ietekmi.
- Atsaucoties uz ES regulu 2017/745, lūdzam ņemt vērā, ka valsts vai privātajiem operatoriem, kuri, veicot savu darbību, konstatē nelaimes gadījumu saistībā ar medicīnisko preci, ir pienākums par to ziņot Veselības ministrijai, saskaņā ar noteikumiem un veidā, kas noteikts ar vienu vai vairākiem ministrijas dekrētiem, un ražotājam. Valsts vai privātajiem veselības aprūpes darbiniekiem ir pienākums informēt ražotāju par jebkādām citām neērtībām, kas ļauj pieņemt pasākumus, kas garantētu pacientiem un lietotājiem veselības aizsardzību.

Vispārīgi brīdinājumi par medicīniskām ierīcēm

Papildus vispārīgajiem brīdinājumiem lietotājam rūpīgi jāizlasa arī tālāk norādītie.

- Ierīces lietošana nav paredzama ilgāk par laiku, kas nepieciešams pirmās palīdzības sniegšanai un turpmākajām transportēšanas fāzēm līdz tuvākajam glābšanas punktam.

Neizmantojiet to, ja ierīce vai tās daļas ir pārdurtas, saplēstas, nodilušas vai pārmērīgi nolietojušās.
Nepārveidojiet un nemodificējiet ierīci patvaļīgi, jo modifikācijas var izraisīt tās neparedzamu darbību un traumas pacientam vai glābējiem un jebkurā gadījumā garantijas zaudēšanu, un var atbrīvot Ražotāju no jebkādas.

- Lietojot ierīci, ir jāgarantē kvalificēta personāla palīdzība un jābūt vismaz diviem operatoriem.
- Ievērojiet iekšējās procedūras un protokolus, kurus apstiprinājusi jūsu organizācija.
- Dezinfekcijas darbības jāveic saskaņā ar apstiprinātajiem cikla parametriem, kas norādīti konkrētajos tehniskajos standartos.
- Neizmantojiet žāvēšanas iekārtas ierīces žāvēšanai.
- Atklātas un/vai bojātas ādas gadījumā, lai aizsargātu pacienta veselību, pārklājiet ar pacientu saskarē esošās virsmas ar ķirurģisko loksni, kas atbilst bioloģiskās saderības.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Lai izmantotu integrētās drošības jostas, ir arī jāizlasa, jāizprot un rūpīgi jāievēro visi lietotāja rokasgrāmatā sniegtie norādījumi.

- Vienmēr ievērojiet pozicionēšanas specifikācijas, ko nosaka ierīce, ar kuru tiek izmantotas jostas. Turklāt operatoram jāņem vērā, ka pacienta apmēri nemazina izstrādājuma funkcionalitāti.
- Kas attiecas uz izmantoto transportēšanas ierīci, vienmēr lietojiet tajā nepieciešamo jostu skaitu.
- Izveidojiet apkopes programmu un periodiskas pārbaudes, identificējot attiecīgo darbinieku. Darbiniekam, kuram uzticēta iekārtas kārtējā apkope, šajā lietošanas instrukcijā ir jānodrošina ražotāja noteiktās pamatprasības.
- Visas apkopes darbības ir jāreģistrē un jādokumentē ar attiecīgajiem tehniskās iejaukšanās ziņojumiem. Dokumentācija ir jāglabā vismaz 10 gadus pēc ierīces kalpošanas laika beigām, un pēc pieprasījuma tai jābūt pieejamai kompetentajām iestādēm un/vai ražotājam.

Pirms ierīces nodošanas ekspluatācijā veiciet glābšanas simulācijas ar jostām, kas pievienotas izstrādājumam, ar kuru tās paredzēts lietot, un pacienta un piederumu slodzes simulāciju.
Pirms katras lietošanas reizes vienmēr pārbaudiet ierīces un tās sastāvdaļu integritāti, kā norādīts lietotāja rokasgrāmatā. Ja rodas anomālijas vai bojājumi, kas var apdraudēt ierīces funkcionalitāti un drošību, līdz ar to pacienta un operatora, ierīce ir jāizņem no ekspluatācijas.
Ievērojiet Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienesta apstiprinātās pacienta novietošanas un transportēšanas procedūras.

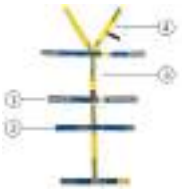
- Izvairieties no saskares ar asiem priekšmetiem.
- Ievērojiet Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienesta apstiprinātās pacienta imobilizācijas un transportēšanas procedūras.
- Lai saglabātu ierīces kalpošanas laiku, ir nepieciešams to maksimāli aizsargāt no UV stariem un nelabvēlīgiem laikapstākļiem.
- Pārliecinieties, vai sprādzes ir pareizi piestiprinātas jostai un, vai tās ir neskartas un funkcionālas.

7. ATLIKUŠAIS RISKS

Nav identificēti nekādi atlikušie riski, t.i., riski, kas varētu rasties, neskatoties uz visu šajā lietotāja rokasgrāmatā sniegto brīdinājumu ievērošanu.

8. TEHNISKIE DATI UN SASTĀVDAĻAS

Piezīme. *Spencer Italia S.r.l. patur tiesības veikt izmaiņas specifikācijās bez iepriekšēja brīdinājuma.*



	APRAKSTS
1	**Pin karabīnes aizdares** (ja tādas ir)
2	**Krustveida lentes ar siksnu**
3	**Gareniskā lente**
4	**Lentes "V"**

	ROCK SIKSNAS	T-SIKSNAS	REFLEX SIKSNAS	PIN SIKSNAS	ECS SIKSNAS	RSP SIKSNAS
Lentes Nr.	10	10	10	10	12	10
Fiksācijas veids	Siksna	Siksna	Siksna	Siksna+metāla karabīnes aizdares	Siksna	Siksna
Materiāls	Polipropilēns/neilons	Polipropilēns/neilons	Polipropilēns/neilons	Polipropilēns/neilons/ metāla sakausējums	Polipropilēns/neilons	Polipropilēns/neilons
Svars	600g	800g	600g	1500g	800g	350g

9. NODOŠANA EKSPLUATĀCIJĀ

Pirmajā lietošanas reizē pārbaudiet, vai:

- Iepakojums ir neskarts un ir aizsargājis ierīci transportēšanas laikā
- Pārbaudiet, vai ir visas pievienotajā sarakstā iekļautās detaļas.
- Ierīces vispārīgā funkcionalitāte
- Izstrādājuma tīrība
- Visā konstrukcijā nav iegriezumu, caurumu, plīsumu vai nobrāzumu
- Ierīces nolietojuma stadija.
- Ierīces nodiluma stāvoklis.
- Pārbaudiet, vai karabīnes aizdares darbojas pareizi, ja tādas modelī paredzētas
- Pārbaudiet siksnu ieliktņu pareizu saķeri

Pārbaudiet 11. punktā izmantotās metodes iepriekš norādīto pārbaužu veikšanai.
Nekāda iemesla dēļ nepārveidojiet ierīces daļas, jo tas var radīt traumas pacientam un/vai glābējiem.

Iepriekš minēto pasākumu neievērošana izslēdz ierīces lietošanas drošību, tādējādi radot traumu risku pacientam, operatoriem un bojājumu risku pašai ierīcei.

Turpmākai lietošanai veiciet 12. punktā norādītās darbības.
Ja ir izpildīti iepriekš minētie nosacījumi, ierīci var uzskatīt par gatavu lietošanai; pretējā gadījumā ierīce nekavējoties jāizņem no ekspluatācijas un jāsazinās ar ražotāju.

10. FUNKCIONĀLĀS ĪPAŠĪBAS

Funkcionālās īpašības skatiet 11. punktā – Lietošanas instrukcija.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

11. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pirms iejaukšanās pacientam jāveic primārais medicīniskais novērtējums. Pirms izmantojat jebkāda veida jostas, kas aprakstītas šajā rokasgrāmatā, rūpīgi izlasiet ierīces, ar kuru tās paredzēts lietot, lietošanas instrukciju.

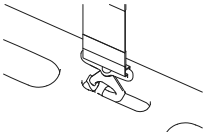
11.1 JOSTU LIETOJUMS

Ievērojiet Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienesta apstiprinātās procedūras pacienta imobilizācijai, pozicionēšanai un transportēšanai.
Tālāk norādītās procedūras ir izstrādātas, pamatojoties uz vispārīgu lietošanas informāciju.

1. Pacients tiek novietots uz mugurkaula dēļa ar kakla apkakli
2. Vienmēr saglabājot adekvātu imobilizāciju, novietojiet jostu uz pacienta, novietojot “V” siksnas apmēram 2/3 cm zem kakla apkakles.
3. Novietojiet pārējās krustveida lentes šādi:

- krūšu siksnu krūšu augstumā tieši zem pleciem
- iegurņa siksnu gūžas virsmas augstumā
- pirmo apakšējo ekstremitāšu siksna uz augšstilba kaula, netālu no ceļa
- otrā apakšējo ekstremitāšu siksnu uz apakšstilbiem, netālu no potītēm (ja pacients atrodas zemā stāvoklī, saritiniet siksnas)

Vienmēr pievērsiet īpašu uzmanību visām vietām, kas var būt guvušas traumas un/vai lūzumus.



4. Ja nepieciešams, uzlieciet galvas un/vai potītes imobilaizerus.
5. Sākot no pleciem virzienā uz kājām, ievietojiet siksnas atbilstošajos caurumos vienlaikus abās mugurkaula pusēs, izmantojot jebkādas karabīnes aizdares, kuras, ja tādas ir, jāpiestiprina pie mugurkaula dēļa tapām.
6. Piestipriniet siksnas, piemērojot vienādu vilkmi no abām pusēm, no pleciem līdz kājām un pievēršot uzmanību jebkādām elpošanas un vēdera problēmām;
7. Pārliecinieties, vai pacients ir atbilstoši imobilizēts, pēc tam turpiniet manevrus saskaņā ar attiecīgā Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienesta norādījumiem.

Paredzēta lietošanai ar Baby Go mugurkaula dēli, RSP bērnu josta ir aprīkota ar mērierīci ar krāsainiem laukumiem, kas ļauj ātrāk noteikt, kura puse ir vispiemērotākā pacientam attiecībā pret viņa augumu. Tomēr tikai glābējs ir atbildīgs par ierīces izvēli un tās pareizu lietošanu.

12. TĪRĪŠANA UN APKOPE

Spencer Italia S.r.l. atsakās no jebkādas atbildības par jebkādiem tiešiem vai netiešiem bojājumiem, kas radušies nepareizas izstrādājuma un rezerves daļu lietošanas un/vai remontdarbu rezultātā, kurus veikusi persona, kas nav Ražotājs, kurš izmanto iekšējos un ārējos specializētos tehniķus, kas ir pilnvaroti to darīt; turklāt garantija tiek anulēta.

- Visu pārbaužu, apkopes un sanitārijas darbību laikā operatoram jāvalkā atbilstoši individuālie aizsardzības līdzekļi, piemēram, cimdi, aizsargbrilles, utt.
- Izveidojiet apkopes programmu, periodiskas pārbaudes un vidējā kalpošanas laika pagarināšanu, ja to paredz Ražotājs Lietotāja rokasgrāmatā, identificējot atsauces darbinieku, kurš izpilda lietotāja rokasgrāmatā noteiktās pamatprasības.
- **Pārbaužu biežumu nosaka tādi faktori kā juridiskās prasības, lietošanas veids, lietošanas biežums, vides apstākļi lietošanas un uzglabāšanas laikā.**
- Spencer Italia S.r.l. ražoto izstrādājumu remonts obligāti jāveic ražotājam, kurš izmanto iekšējos vai ārējos specializētos tehniķus, kuri, izmantojot oriģinālās rezerves daļas, nodrošina kvalitatīvu remonta pakalpojumu, stingri ievērojot ražotāja norādītās tehniskās specifikācijas. Spencer Italia S.r.l. atsakās no jebkādas atbildības par jebkādiem tiešiem vai netiešiem bojājumiem, kas radušies nepareizas rezerves daļu izmantošanas un/vai jebkurā gadījumā par remontdarbiem, kurus veikušas nepilnvarotas personas.
- Atjaunošana, process, kas tiek veikts ierīcā, lai ļautu atjaunot izmantotās ierīces tehnisko un funkcionālo drošību, piemēram, pārreģistrācija, ir jāveic ražotājam.
- Visas apkopes un kapitālremonta darbības jāreģistrē un jādokumentē ar saistītajiem tehniskās iejaukšanās ziņojumiem; dokumentācija jāglabā vismaz 10 gadus pēc izstrādājuma kalpošanas laika beigām un pēc pieprasījuma jādara pieejama kompetentajām iestādēm un/vai Ražotājam.
- Tīrīšana, kas paredzēta atkārtoti lietojamiem produktiem, jāveic saskaņā ar Ražotāja norādījumiem, kas sniegti lietotāja rokasgrāmatā, lai izvairītos no savstarpējas infekcijas riska sekrēciju un/vai atlikumu klātbūtnes rezultātā.

12.1 TĪRĪŠANA

Tīrīšanas darbību nepildīšana var radīt savstarpējas inficēšanās risku sekrēciju un/vai atlikumu klātbūtnes rezultātā.
Visu kontroles un sanitārijas darbību laikā operatoram jāvalkā atbilstoši individuālie aizsardzības līdzekļi, piemēram, cimdi, aizsargbrilles, utt.

Visas metāla daļas, kas pakļautas ārējiem faktoriem, tiek apstrādātas un/vai krāsotas, lai panāktu lielāku izturību. **Nomazgājiet atklātās daļas ar siltu ūdeni un neitrālām ziepēm; nekad neizmantojiet šķīdinātājus vai traipu tīrīšanas līdzekļus.**
Rūpīgi noskalojiet ar remdenu ūdeni, pārliecinoties, ka esat noņēmis visas ziepju pēdas, kas var sabojāt ierīci vai apdraudēt tās integritāti un kalpošanas laiku. Izvairieties no augsta spiediena ūdens lietošanas Pirms uzglabāšanas ļaujiet ierīcei pilnībā nožūt. **Žāvēšanai pēc mazgāšanas vai pēc lietošanas mitrā vidē jābūt dabiskai, nevis piespiedu kārtā; neizmantojiet liesmas vai citus tieša siltuma avotus**.
Dezinfekcijas gadījumā izmantojiet produktus, kas papildus klasificēti kā medicīniskie un ķirurģiskie palīglīdzekļi, tiem nav šķīdinātāja vai kodīgas iedarbības uz materiāliem, kas veido ierīci. Pārliecinieties, vai ir veikti visi atbilstošie piesardzības pasākumi, lai nodrošinātu, ka nepastāv pacientu un operatoru savstarpējas inficēšanās vai piesārņošanas risks. Vienreizlietojamo izstrādājumu gadījumā tīrīšana netiek nodrošināta, ja vien izstrādājums nav pareizi uzglabāts un iepakots atbilstoši ražotāja specifikācijām.

12.2 KĀRTĒJĀ APKOPE

Nepieciešams izveidot periodisko pārbaužu programmu, identificējot attiecīgos darbinieku. Darbiniekam, kuram uzticēta iekārtas apkope, ir jānodrošina ražotāja noteiktās pamatprasības. Visas apkopes darbības ir jāreģistrē un jādokumentē ar attiecīgajiem tehniskās iejaukšanās ziņojumiem. Šī dokumentācija ir jāsaglabā vismaz 10 gadus pēc ierīces kalpošanas laika beigām, un pēc pieprasījuma tai jābūt pieejamai kompetentajām iestādēm un/vai Ražotājam.

Visu pārbaužu, apkopes un sanitārijas darbību laikā operatoram jāvalkā atbilstoši individuālie aizsardzības līdzekļi, piemēram, cimdi, aizsargbrilles, utt.

Ierīcei nav nepieciešama parasta apkopes programma, taču ir jāveic pārbaudes kontroles:

- Ierīces vispārīgā funkcionalitāte
- Ierīces tīrība (lūdzu, ņemiet vērā, ka tīrīšanas darbību neveikšana var radīt savstarpējas inficēšanās risku)
- Atbilstība lietotāja rokasgrāmatas 5. sadaļas “Brīdinājumi” un 6.sadaļas “Īpaši brīdinājumi” prasībām
- Atbilstība lietotāja rokasgrāmatas 11. sadaļas “Lietošanas instrukcija” prasībām

Izmantojiet tikai oriģinālās sastāvdaļas/rezerves daļas un/vai piederumus vai tos, kurus apstiprinājis Spencer Italia S.r.l., lai veiktu jebkādas darbības, neizraisot ierīcē izmaiņas vai modifikācijas; pretējā gadījumā mēs atsakāmies no jebkādas atbildības par nepareizu darbību vai jebkādiem bojājumiem, kurus ierīce radījusi pacientam vai operatoram, anulējot garantiju un anulējot atbilstību ES Regulai 2017/745.

12.3 PERIODISKA PĀRSKATĪŠANA

Netiek veikta ierīces periodiska pārskatīšana.

12.4 ĀRKĀRTAS APKOPE

Ārkārtas apkopi var veikt tikai ražotājs, kas izmanto Ražotāja pilnvarotus iekšējos un ārējos specializētos tehniķus.

Tos apstiprina Spencer Italia S.r.l. tikai tehniskās apkopes darbībām, kuras veic specializēti, ražotāja pilnvaroti tehniķi.

12.5 KALPOŠANAS LAIKS

Ierīces kalpošanas laiks, ja to lieto, kā aprakstīts tālāk sniegtajos norādījumos, ir 5 gadi no iegādes datuma.

Spencer Italia S.r.l. atsakās no jebkādas atbildības par nepareizu darbību vai jebkādiem bojājumiem, kas radušies ierīču, kuras pārsniedz maksimālo atļauto kalpošanas laiku, lietošanas rezultātā.

13. BOJĀJUMU NOVĒRŠANAS TABULA

PROBLĒMA	CĒLONIS	RISINĀJUMS
Karabīnes aizdari nav iespējams piestiprināt pie mugurkaula dēļa tapas	Karabīnes aizdare ir bojāta vai netīrumi traucē to atvērt	Pārbaudiet, vai nekas netraucē atvēršanu. Ja viss ir tīrs un problēma nav novērsta, nekavējoties izņemiet ierīci no ekspluatācijas un sazinieties ar ražotāju
Josta neaizveras	Netīras vai atdalītas siksnas vietas	Notīriet siksnu zonas un pārbaudiet pareizu saķeri. Ja problēma joprojām pastāv, izņemiet ierīci no ekspluatācijas un sazinieties ar ražotāju

Ja konstatētā problēma vai kļūme neatbilst iepriekš norādītajam, sazinieties ar Spencer Italia srl atbalsta dienestu.

14. PIEDERUMI

Šīm ierīcēm nav piederumu.

15. REZERVES DAĻAS

Šīm ierīcēm nav rezerves daļu.

16. UTILIZĀCIJA

Ja ierīces un to piederumi ir nelietojami un, ja tie nav bijuši piesārņoti ar zināmām vielām, tos var izmest kā parastos cietos sadzīves atkritumus, pretējā gadījumā ievērojiet spēkā esošos atkritumu utilizācijas noteikumus.

Brīdinājums

Šajā dokumentā ietvertā informācija var tikt mainīta bez brīdinājuma, un tā ir paredzēta kā Spencer Italy S.r.l. saistības, kas var mainīties. Spencer produkti tiek eksportēti uz daudzām valstīm, kur ne vienmēr ir spēkā identiski noteikumi. Šī iemesla dēļ var būt atšķirības starp šeit aprakstīto un piegādātajiem produktiem. Spencer pastāvīgi strādā pie visu pārdoto izstrādājumu veidu un modeļu pilnveidošanas. Tāpēc mēs ceram uz jūsu izpratni, ka paturam tiesības jebkurā laikā veikt izmaiņas piegādē formā, aprīkojumā, konstrukcijā un tehnikā saistībā ar šeit saskaņoto.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.
Visas tiesības aizsargātas. Nevienu dokumenta daļu nedrīkst kopēt, reproducēt vai tulkot citā valodā bez iepriekšējas rakstiskas spencer italia s.r.l. piekrišanas.

IT

1. 型号

以下列出的基础型号配置可能在未预先通知的情况下做出增补或修改。

- T形带
- Pin带
- Reflex带
- ECS带
- Rock带
- RSP带

EN

2. 指定用途

2.1 指定用途与临床优势

补充约束带是用于将患者固定于Spencer脊椎固定板的辅助设备。

DE

2.2 适用患者

有关适用患者群体，无特别说明
在符合配套应用设备规格的条件下，产品可用于任何主体。若被护送主体为儿科患者，急救人员应判定约束带是否适用于患者的固定，否则应使用其它医用器械。

FR

2.3 患者选择标准

患者选择标准与约束带配合使用设备的应用标准相关。

2.4 禁忌症与副作用

ES

若遵循使用手册要求，未见显著禁忌症或因约束带使用而引发的副作用。

2.5 使用者与安装者

预设使用者为急救人员，患者移动、固定与运输的专业人员。
非专业人员不得使用此产品

PT

补充约束带为仅限专业使用的医用设备。在产品使用过程中未经专业训练者不得提供帮助，以免对自身或他人造成伤害。
尽管经过系列工作，包括实验室测试、验收、使用指导，使用规则与实际操作情形并不始终一致，因此产品在自然环境中实际场景的应用可能会取得不同效果，有时可能出现显著差异。
最佳的指导是在专业人员的监督下持续的使用操作

EL

应用产品的操作人员必须拥有使用该设备的身体能力和良好的肌肉协调力。应在规定设备使用职责前对操作人员的能力进行评估。
操作人员必须有能力为患者提供必要帮助。

RO

2.5.1 使用者培训

- 此前通过使用类似设备所获得的经验不予考虑，在安装、使用或对产品进行任何维护之前必须仔细阅读并理解本手册的内容。如有疑问，请咨询Spencer Italia S.r.l.获取必要说明。
- 产品只能由经过本产品操作训练的人员进行使用，而非其它类似产品的操作训练。
- 产品合格使用者经过培训并获得相关证书，证书上注明接受培训人员、培训者、日期与地点。此类证书在产品达到使用寿命后依然须被保存至少**10**年时间，并在权威机构和**/**或生产商要求时提供。若无证书，责任机构可执行相关处罚。
- 未经训练者不得在产品使用过程中提供帮助，可能对自身或他人造成伤害。

CS

备注：*Spencer Italia S.r.l.*长期举办培训课程。

2.5.2 安装者培训

BG

无需预先安装

3. 参考标准

DA

作为Spencer Italia S.r.l.产品生产和/或营销的分销商或最终用户，应仔细了解货品目的销售国的现行法律，特别是适用于供货产品的法规（此处包含与指定规格和/或安全性相关的法规），同时应严格履行法律义务，保证所销售产品符合该国法律的所有要求。

PL

参考	文件名称
欧盟**2017/745**规定	与医用设备相关的欧盟规定

FI

4. 介绍

4.1 手册的应用

本手册旨在为医务人员提供必要信息，以便安全、恰当地使用设备并对其进行合理维护。

注：手册是设备的补充部分，应在设备使用期间妥善保管，当使用者或所有权发生变更时，应与设备一同转交。若收到的使用说明与产品不符，请在使用前立即联系生产商。

NL

Spencer 产品使用手册可在网站 **http://support.spencer.it** 载或联系生产商获取。除产品标签上的说明与指示，无需再额外提供使用手册的产品除外。

此前通过使用类似设备所获得的经验不予考虑，在安装、使用或对产品进行任何保养之前请务必仔细阅读本手册。

NO

4.2 设备标签与追踪监控

每款设备都配有标签，位于设备本身和/或设备包装上，标签上注明生产商、产品身份信息、CE标志、产品序列号（SN）或生产编号（LOT）。 标签不得被去除或遮盖。
若标签被去除或损坏应联系生产商复制标签，否则将影响产品保修期的有效性，因为产品无法被追踪。

SV

若无法查明产品的生产编号/序列号，仅生产商有责任对设备进行重新设置。

欧盟2017/745规定要求医用设备生产商和分销商追踪设备的安装和使用地点。若设备处在不同于派送地址或销售时指定的地点，发生赠与、丢失、盗窃、出口、损毁或永久不得使用，以及设备未直接由Spencer Italia S.r.l.交付等情况，请在 **http://service.spencer.it**, 进行登记，或通知客服（请参见§ 4.4）。

SR

LV

ZH

JA

4.3 符号

符号	含义	符号	含义
CE	设备符合《欧盟2017/745规定》	⚠	危险 – 指明可直接导致重伤或致命的危险情形
MD	医用设备	📖	参见使用手册
🏭	生产商	LOT	生产编号
📅	生产日期	REF	产品编号
UDI	设备身份唯一编码	Rx only	注意：联邦法律限制此设备只能由有执业医师销售或按医嘱销售（仅限美国市场）
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			生产识别号 标识该设备生产单元的字母数字代码，包括： (01)805771123 公司名称前缀 000 序号GS1 6 控制号 (11)200626 生产日期（年年月月日日 (10)1234567890 批号

4.4 保修服务

Spencer Italia S.r.l.保证产品在购买之日起的一年内无缺陷。

关于产品使用、维护、安装或退货等指示说明信息的正确解读，请联系Spencer客服，电话+39 0521 541154，传真+39 0521 541222，电子邮箱 service@spencer.it。
为便于客服操作，请指明位于设备自身或包装上的生产编号（LOT）或产品序列号（SN）。
有关保修和服务条款可查阅网站 http://support.spencer.it。

备注： 登记并保存此类信息：（若存在）生产编号（*LOT*）或产品序列号（*SN*），购买地点与日期，首次使用日期，检查日期，使用者姓名与标注。

5. 警告/危险

⚠ 本节包含忠告、危险、备注及其他重要安全信息，在整个手册中均可清晰查看。

至少每6个月核查并更新设备信息，关注设备信息的变化。这些信息均可在网站 www.spencer.it 的产品相关页面自由查看

产品功能

严禁将产品用于使用手册规定以外的任何用途。

使用之前请务必依据使用手册核查产品的完整性，若出现可能有损于产品功能性/安全性的异常/损毁，必须立即停止使用并联系生产商。

⚠ 未经生产商授权，不得对产品进行任何改装或变动（修改、修饰、添加、维修），因为可能对他人造成严重危害或产生材料损毁。若发生产品私自改装，生产商拒绝对产品运行异常及产品本身引发的危害承担任何责任；此外CE标志和产品保修将被废除。
确保已采取一切预防措施，以避免接触血液或身体分泌物（如果适用）造成的危险。

- 若识别出产品故障，应立即使用相似产品替代，以保证完成正在进行中的操作。不符要求的设备应停止使用。
- 在设备使用期间，请将其放置在合适位置并进行恰当调试，以免阻碍操作人员使用或妨碍其它设备应用。
- 避免与尖锐或磨蚀性物体接触。
- 使用温度：介于-5°C 与50°C之间

产品保存

- 产品不得与热源及可燃材料接触，应当被保存于干燥、阴凉处，避免光线或太阳照射。
- 不得将产品保存于重物之下，以免造成损害。
- 请使用产品的原包装对其进行保存或运输，否则保修服务将失效。
- 产品保存温度：介于-10°C 与60°C之间

法规要求

作为Spencer Italia S.r.l.产品生产和/或营销的分销商或最终用户，应仔细了解货品目的销售国的现行法律，特别是适用于供货产品的法规（此处包含与指定规格和/或安全性相关的法规），同时应严格履行法律义务，保证所销售产品符合该国法律的所有要求。

- 及时并详细告知 Spencer Italia S.r.l.（已预先要求）生产商为保证产品合规性，对当地法律具体要求（此处包括源自其它性质规定和/或规章的要求）的履行情况。
- 为保证已投入市场的设备符合安全性常规要求，做出应有的努力，严格遵照使用手册指示，为最终用户提供设备阶段性检查工作所需的全部必要信息。
- **参与已投入市场的产品** 安全性检查，向生产商及权威机构传达产品风险相关信息，以便其履行相关职责。
- 如上述明确规定，若分销商或最终用户未履行上述义务，则应即刻承担起由此引发的更大范围责任，应确保Spencer Italia S.r.l.不受损害和/或免遭相关不利影响。
- 依据《欧盟2017/745规定》，在此提醒公立或私立机构的运营人员，若在业务开展过程中发现涉及医疗产品的事故，必须按照卫生部某一项或多项法令规定的方式予以沟通，并通知制造商。公立或私立机构的医务人员应向生产商沟通有碍于遵行现行措施以保护患者健康的各项因素。

医用设备的通用忠告

使用者须认真阅读通用忠告以及下列要求。

- 设备的应用时间不得超过从首次介入操作到转运至最近急救点所需的必要时间。

⚠ 若设备及其部件出现穿孔、撕毁、开线或明显磨损，请勿使用。
请勿主观替换或更改设备，更改可能引发未预见的运行效果，对患者或急救人员造成伤害，导致保修服务失效，且生产商对此不负有任何责任。

- 设备的使用必须保证专业资质人员的辅助，必须有至少两名操作者在场。
- 遵循自身组织内部的操作流程与规范。
- 消毒工作必须根据经过验证的循环参数进行，参数可参考特定的技术标准。
- 请勿使用烘干机对设备进行烘干。
- 在皮肤暴露和/或受伤的情况下，用符合生物相容性标准的外科床单覆盖与患者接触的表面，以保护患者的健康。

6. 特殊忠告

为使用补充约束带，须仔细阅读、理解并遵守使用手册中的各项说明。

- 请始终遵循约束带配合使用设备的具体放置要求。此外，操作者须评估患者状况不会对产品的性能造成阻碍。

IT

- 请始终采用医用运输器械所要求的约束带数量。
- 设立维护与日常检查计划，指定相关责任人。负责设备日常维护的人员应保证生产商指定的基本要求，遵循本手册使用说明。
- 所有维护活动须进行登记并形成相关技术报告，此类文件在设备达到使用寿命后仍需被保存至少10年时间，并在权威机构和/或生产商要求时提供。

EN

在设备投入使用前进行救援模拟，采用应用于配套产品的约束带，并模拟患者和相关附件的重量。

在每次使用前，依照使用手册检查设备及其组件的完整性。在出现有可能损害设备性能、不利于患者与操作人员安全的异常或损害时，应停止使用设备。

遵循“紧急医疗服务”批准的患者安放与转运流程。

DE

- 避免与尖锐物体接触。
- 遵循“紧急医疗服务”批准的患者固定与转运流程。
- 为保证设备使用寿命，应尽量防止其暴露于紫外线及恶劣气象环境中。
- 确认带扣完整、功能良好且被恰当地固定于约束带。

FR

7. 剩余风险

无剩余风险，即在遵循本使用手册所有忠告的条件下依然可能产生的风险。

ES

8. 技术信息与组件

备注：*Spencer Italia S.r.l.*保留在未预先通知的情况下做出特定修改的权力

PT

EL

RO

	描述
1	**锁眼（若存在）保险扣**
2	**配有系带的横向带**
3	**纵向带**
4	**V形带**

CS

BG

	ROCK带	T形带	REFLEX带	PIN带	ECS带	RSP带
带子数量	10	10	10	10	12	10
固定种类	带子	带子	带子	带子+金属保险扣	带子	带子
材质	聚丙烯/尼龙	聚丙烯/尼龙	聚丙烯/尼龙	聚丙烯/尼龙/合金	聚丙烯/尼龙	聚丙烯/尼龙
重量	600g	800g	600g	1500g	800g	350g

DA

9. 设备运用

首次使用请核查：

- 包装完整且在运输过程中对设备起到完好保护作用
- 检查是否含有清单中的所有组件
- 设备的一般功能
- 产品的清洁状况
- 产品整体结构无划伤、孔洞、撕毁或磨损
- 设备耗损情况。
- 检查带子滑动是否正常
- 若该型号产品具有保险扣，检查保险扣是否可正常使用
- 检查带子插件是否正确附着

PL

FI

参见第11节使用方法以完成上述核查

不得出于任何原因对产品部件进行修改，可能对患者和/或急救者造成伤害

NL

若未采取以上措施，保证设备的安全使用，可能对患者、操作人员及设备本身造成损害。

有关产品使用，请遵照第12节的具体操作。

在遵从上述条件的情况下，设备可投入使用；否则应立即停止使用并联系生产商。

NO

10. 功能特点

了解功能特点，请参见第11节——使用方法

SV

11. 使用方法

在对患者进行处理前，应先进行基本医疗评估。在使用本手册所描述的任何种类约束带前，请仔细阅读其配合使用设备的使用说明。

SR

11.1 约束带的安装

遵循“紧急医疗服务”批准的患者固定、安放与转运流程。

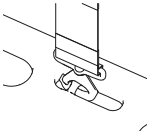
以下使用流程依据通用使用信息编写。

1. 安放于脊椎固定板上的患者戴有护颈。
2. 始终保持恰当的稳定性，将约束带放在患者身上，V形带的位置处于护颈下方的2/3厘米处
3. 按照如下方式放置其余横向带：

LV

- 将胸带放置于双肩稍向下的胸部位置
- 将骨盆带放置于髂嵴部位
- 将下肢第一条带子放置于股骨处，接近膝盖的位置

ZH



- 将下肢第二条带子放置于胫骨，接近于脚踝的位置 （若患者身高较矮，请将带子卷起）

始终可能遭受创伤和/或骨折的位置保持高度注意

JA

4. 若必要请在头部和/或脚踝进行固定处理
5. 从肩部向脚部，将带子穿入脊柱固定板两侧相应的孔内，使用保险扣，若脊柱固定板配有锁眼，请务必将保险扣与锁眼扣合。
6. 从肩部向脚部，两边采用同样的拉力将带子固定，同时请注意腹部与呼吸问题；
7. 请确认患者已被恰当固定，随后进行符合紧急医疗服务指导的操作处理。

RSP儿童约束带专用于 Baby Go 脊椎固定板，具有长为一米的彩色部分，有助于快速识别出更适合患者身高的一边。急救人员是设备选择与正确应用的唯一责任人。

12. 清洁与维护

Spencer Italia S.r.l. 生产商使用自身授权的内部或外部专业技术维修人员，对于任何因非指定人员维修和/或产品及更换备件的非恰当使用而造成的直接或间接损害不承担任何责任；此外，保修不再有效。

- 在各项检查、维护和清洁操作中，操作人员应穿戴恰当的个人防护装置，例如手套、眼镜等。
- 设立维护、阶段性检查计划以延长设备的平均使用寿命，若生产商在使用手册中注明，指定符合使用手册中基本要求的相关负责人员。
- **检查频率取决于多项因素，包括法律规定、使用类型、使用频率、使用与保存的环境条件**
- 由Spencer Italia S.r.l.进行的产品维修必须委派给生产商，指定内部或外部的专业技术维修人员，使用原装备件，提供 有品质的维修服务 ，严格遵守厂家的技术规格。Spencer Italia S.r.l.对备件非恰当使用和/或非授权者实施的维修所造成的任何直接或间接的损害不承担任何责任。
- 重新设置是恢复已用设备技术安全与功能的程序，例如生产序列号的重新编码，必须由生产商进行。
- 所有维护与检查活动须通过相关技术报告进行登记和记录；此类文件在设备达到使用寿命后仍需被保存至少10年时间，并在权威机构和/或生产商要求时提供。
- 清洁可重复使用的产品，须遵照生产商在使用手册中写明的规则，以避免由分泌物和/或剩余物质引发的交叉感染。

12.1 清洁

在缺少清洁的情况下，有可能导致因分泌物和/或剩余物质引发的交叉感染。
在检查与清洁的各项操作中，操作者应穿戴恰当的个人防护装置，例如手套、眼镜等。

暴露于外部作用物质的金属部件表面经过处理和/或油漆，以达到更佳的抵抗作用。用温水与中性肥皂泡沫清洁暴露于外的部件：**请勿使用溶剂或去污产品。**
用温水仔细清洗，确保除净肥皂泡沫残余，以免使部件质量恶化，或损害部件的完整性和使用寿命。**避免使用高压水**在安装复原前请将组件完全晾干。清洗后的晾干或在潮湿环境下使用过后的晾干应在自然且非强制环境下进行；不得使用火焰或其它直接热源。
若需进行消毒，除外科医疗器械外，请使用对设备构成材料无溶解或腐蚀作用的产品。确认已采取所有谨慎措施以避免交叉感染或患者和病人造成的污染。

一次性产品若依照生产商要求进行正确存储与包装，无需清洁。

12.2 常规维护

应设立阶段检查计划，指定相关负责人员。设备维护负责人员应保证执行现使用手册规定的基本要求。
所有维护活动须通过相关技术报告进行登记和记录。此类文件在设备达到使用寿命后仍需被保存至少10年时间，并在权威机构和/或生产商要求时提供。

在各项检查、维护和清洁操作中，操作人员应穿戴恰当的个人防护装置，例如手套、眼镜等。

设备无需常规维护计划，但有必要进行检查，核查：
- 设备的一般功能
- 设备的清洁状况（谨记在缺少清洁的情况下，存在交叉感染风险）
- 设备是否符合使用手册第5节忠告与第6节特殊忠告的相关要求
- 设备是否符合手册第11节使用方法的相关要求

仅使用原装或Spencer Italia S.r.l.批准的组件/备件和/或配件，以便在每项操作中不对设备进行更替、修改；否则厂家对设配的性能异常或给设备自身、患者及操作人员造成的损伤不承担任何责任，产品的保修服务将失效，不再符合《欧盟2017/745规定》。

12.3 定期检查

无需对设备进行定期检查

12.4 特殊维护

特殊维护只能由生产商进行，生产商自身可指定内部技术人员，授权外部专业人员。

仅生产商授权的专业人员进行的维护活动被Spencer Italia S.r.l.认定为有效维护。

12.5 使用寿命

若设备使用遵循以下指示说明，自购买之日起可使用5年时间。

Spencer Italia S.r.l.对设备正常使用寿命期之外的故障或造成的损害不承担任何责任。

13. 故障处理表

问题	原因	解决办法
无法将保险扣与脊椎固定板上的锁眼扣合	保险扣损坏或碎石妨碍其打开	检查是否有异物阻碍保险扣打开若无障碍且问题未得到解决，请立即停止使用设备并联系生产商
约束带无法闭合	系带部分有污物或断开	请清洁系带部分并核查其是否正确贴合。 若仍有问题请停止使用设备并联系生产商

若出现以上列举之外的问题或故障请联系Spencer Italia srl客服。

14. 配件

此设备不含配件

15. 备件

此设备无备件

16. 废弃处理

当设备及其配件无法使用时，若未被特殊物质污染，可作为常规城市固体垃圾处理，否则应遵循材料废弃处理的现行规定。

警告

本文档中包含的信息如有更改，恕不另行通知。Spencer Italia S.r.l.公司对内容负责并保留更改的权利。Spencer产品出口多个国家，各国（医用器材）执行标准不同，因此本手册的描述与实际交付产品可能存在差异。Spencer始终致力于所有种类与型号售出产品的优化，保留在任何时刻对供货产品形状、装备、配置与规格做出与此处不同的调整的权力，感谢您的理解与支持。

© spencer italia s.r.l.版权所有
保留所有权利。未经Spencer Italia S.r.l事先书面同意，不得复印、复制或翻译本文件的任何部分。

IT

1. モデル

以下に記載されている基本モデルは、予告なく実装されたり、変更されたりすることがあります。

- T ストラップ
- ピンストラップ
- リフレックスストラップ
- ECS ストラップ
- ロックストラップ
- RSP ストラップ

EN

2. 用途

2.1 用途および臨床上の利点

一体型保持ベルトは、Spencer 製スパインボードに乗せられた患者が動かないようにするために使用する補助品です。

DE

2.2 対象となる患者

患者群に関連する特別な指示はありません。
製品の構造により、装置の寸法の制限内であれば、誰でも使用できます。小児を運ぶ必要がある際は、ベルトシステムが固定に適しているかどうか、あるいは他の器具を使用する必要があるかどうかは、救助者の責任で判断してください。

FR

2.3 患者選別基準

待機中の患者の選別基準は、ベルトを使用する装置に適用されている基準です。

2.4 禁忌および副作用

取扱説明書に従って使用する限り、特別な禁忌や本装置を使用することで発生する副作用は報告されていません。

ES

2.5 使用者および設置者

想定されている使用者は、患者の移動、固定、搬送に精通した救急隊です。
本装置は、経験や知識のない人が使用することを想定していません。

PT

一体型保持ベルトは、専門家のみが使用することを目的にした装置です。製品使用中は、訓練を受けていない人が手伝うことを許可しないでください。本人や他の人がけがするおそれがあります。
あらゆる努力を尽くしても、研究所での試験、検査、使用説明書、規則が必ずしも事実を再現できるわけではありません。したがって、自然環境での製品の実際の使用条件で得られた結果が大幅に異なる場合があります。
有能で訓練を受けた者の監督の下で継続して使用を実践することが最良の教育です。

EL

本品を使用するオペレーターは、装置を使用するための身体的能力と優れた筋肉協調性を有している必要があります。オペレーターの能力は、本品使用の役割を定義する前に評価しなければなりません。
オペレーターは、患者に必要な援助を行えるようでなければなりません。

RO

2.5.1 使用者のトレーニング

- 同等の装置を使用した過去の経験のレベルに関わらず、設置、使用、あらゆるメンテナンス作業の前に本取扱説明書の内容を慎重に読み、理解する必要があります。疑問点がございましたら、Spencer Italia S.r.l. に連絡し、必要な説明を求めてください。
- 他の同等の製品ではなく、本品の使用に向けて訓練を受けた担当者のみが本品を使用することができます。
- 使用者が本品の使用に適任かどうかは、トレーニングを受けた人、トレーナー、日付、および場所が明記されたトレーニングの登録証明書から判断できます。 **同文書は、製品の耐用期間終了から少なくとも10年間保存し、要求に応じて管轄当局や製造元が利用できるようにしておく必要があります。これを遵守しない場合、担当機関により規定の罰則が適用される場合があります。**
- 製品使用中は、訓練を受けていない人が手伝うことを許可しないでください。本人や他の人がけがするおそれがあります。

CS

注記：*Spencer Italia S.r.l.* は、いつでもトレーニングを行うことができます。

BG

2.5.2 設置者のトレーニング

設置は想定されていません

DA

3. 参照標準

Spencer Italia S.r.l. が製造や商品化を行った製品の販売者または最終使用者として、製品の使用国で施行され、供給される装置に適用される法律の規定 (技術仕様、安全要件に関する規則が含まれる) を熟知していること、および地域のすべての法的要件に同製品を確実に準拠させるために必要な手続きを熟知していることが要求されます。

PL

参照	文書の題名
規則 EU 2017/745	EU 医療機器規則

FI

4. はじめに

NL

4.1 取扱説明書の使用

本取扱説明書は、医療従事者に装置の安全で適切な使用と適切なメンテナンスに必要な情報を提供することを目的にしています。

注記：本取扱説明書は装置を補完するものであり、装置の使用期間中は保管し、使用場所や所有者が変更されても装置と一緒に取扱説明書を移動させてください。受け取ったものとは異なる他の製品の取扱説明書が同封されていた場合は、ご使用の前に直ちに製造元にご連絡いただく必要があります。

NO

Spencerの製品の取扱説明書につきましては、サイト **http://support.spencer.it** からダウンロード可能です。あるいは、製造元にお問い合わせください。ラベルに掲載されている以下の注意事項や指示に加え、説明書の作成が必要ないなど、本質的、合理的、かつ予見可能な使用法である品は例外です。

同等の装置を使用した過去の経験のレベルに関わらず、設置、使用、あらゆるメンテナンス作業の前に本取扱説明書を慎重に読み、理解することが推奨されます。

SV

4.2 装置のラベルおよびトレーサビリティの管理

各装置の装置自体または梱包にはラベルが貼り付けられています。ラベルには、製造元、製品を識別するデータ、CEマーキング、シリアル番号 (SN) またはロット (LOT) が記載されています。絶対に取り外したり、覆ったりしないでください。
破損した場合や取り外した場合は、製造元に複製を依頼してください。装置を追跡できなくなるため、保証が失効します。 .
ロット/SNがわからなくなってしまった場合、製造元の責任の下で装置の再調整を行う必要があります。

SR

規則 EU 2017/745 では、医療器具製造元および販売者に医療器具の場所を追跡することを義務付けています。装置を送付した住所とは異なる住所にある場合、あるいは販売、寄付、紛失、盗難、輸出、破壊、永久的に使用を終了した場合、あるいは装置がSpencer Italia S.r.l. から直接納入されなかった場合、装置を **http://service.spencer.it** で登録するか、お客様サービス (§ 4.4参照) にご連絡ください。

LV

ZH

JA

4.3 シンボル

シンボル	意味	シンボル	意味
CE	規則 EU 2017/745に準拠した装置	⚠	危険 – 重傷または死亡に直接つながる状況になる可能性のある危険な状況を表します。
MD	医療器具	📖	取扱説明書を参照してください
🏭	製造元	LOT	ロット番号
📅	製造日	REF	製品コード
UDI	一意の装置識別子	Rx only	注意：連邦法では、本装置を認可を受けた医師による販売、またはその注文による販売に制限しています（米国市場のみ）。
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			生産識別番号 装置の生産ユニットを識別する英数字コードで、以下から構成されています。 (01)805771123 企業のプレフィックス 000 累進 GS1 6 制御番号 (11)200626 製造日 (YYMMDD) (10)1234567890 ロット番号

4.4 保証およびアシスタンス

Spencer Italia S.r.l. は、購入日から1年間、製品に欠陥が出ないことを保証します。

説明書の正しい解釈、使用、**メンテナンス、設置、**返品に関する情報につきましては、Spencerのお客様サービス (電話番号 +39 0521 541154、ファックス番号 +39 0521 541222、メールアドレス service@spencer.it でお問い合わせください。
アシスタンス業務を遂行しやすくするため、装置または包装に貼り付けられたラベルに記載されているロット番号 (LOT) またはシリアル番号 (SN) を必ずご連絡ください。
保証およびアシスタンスの条件は、サイトhttp://support.spencer.itよりご確認いただけます。
注記： これらの説明とともに、ロット番号 ***(LOT)*** またはシリアル番号 ***(SN)*** (記載されている場合)、購入場所および購入日、最初の使用日、点検日、使用者名およびコメントを登録し、保管してください。

5. 注意事項/危険

⚠ 注意事項、危険、注記、および他の重要な安全情報は、このセクションに記載されており、取扱説明書全体にはっきりと表示されています。

少なくとも6カ月ごとに、お手持ちの製品に関連する説明書に更新や変更があるかどうかを確認してください。これらの情報は、製品ページのサイトwww.spencer.it から自由にご覧いただけます。

製品の機能

本取扱説明書に記載されている用途とは異なるいかなる用途に対しても、本品を使用することは禁止されています。

使用前は、必ず製品が本書に明記されている通り完全な状態であることを確認してください。機能や安全性を損なうおそれのある異常や損傷がある場合は、直ちに使用をやめ、製造元に連絡してください。

⚠ 人のけがや物の損害の危険をもたらす可能性があるため、製造元の許可 （変更、修正、追加、修理） がない場合は、製品にいかなる改良も変更も加えてはなりません。改良や変更を加えた場合、本品の機能不良や発生した損害に対し、一切の責任を負わないものとします。また、CEマーキングおよび本品の保証は無効になります。
適用される場合は、血液や体からの分泌液との接触による危険を回避するためのあらゆる予防措置を取ったことを確認してください。

- 製品の機能不良が認められた場合は、直ちに同等の装置を使用し、実施中の作業の連続性が失われないようにしてください。基準に適合していない装置は使用してはなりません。
- 装置の使用中、オペレーターの作業や他の機器の使用の邪魔にならないように本装置を配置、調整してください。
- 鋭利なものや研磨作用のあるものとの接触を避けてください。
- 使用温度：-5°C～+ 50°C .

保管

- 本品は、燃焼の熱源や可燃性物質にさらしたり、接触させたりせず、低温で乾燥し、直射日光の当たらない場所で保管しなければなりません。
- 装置を破損させるおそれのある重い物の下に本品を保管しないでください。
- 本品は、元の包材に入れて保管および輸送を行ってください。これに従わない場合、保証が無効になります。
- 保管温度：-10°C～ +60°C

規制要件

Spencer Italia S.r.l. が製造や商品化を行った製品の販売者または最終使用者として、製品の使用国で施行され、供給される装置に適用される法律の規定 (技術仕様、安全要件に関する規則が含まれる) を熟知していること、および地域のすべての法的要件に同製品を確実に準拠させるために必要な手続きを熟知していることが要求されます。

- 地域の特別な法的要件に製品を準拠させるために製造元が行うべき内容 (他の種類の規制や条項による内容を含む) につきましては、見積もり依頼の時点で Spencer Italia S.r.l. に対し速やかに、かつ詳しく連絡してください。
- 市場に投入された装置が一般安全要件に確実に準拠するようにするために十分注意して取り扱い、取扱説明書に記載されている通り、最終使用者に対しては装置の定期点検を行うために必要な全ての情報を提供してください。
- 市場に投入された **製品の安全性点検に参加し、** 製造元および管轄機関に製品のリスクに関する情報を通知してください。
- 上記をふまえ、販売者または最終使用者は、前述の義務の不履行、およびその結果として生じる関連するあらゆる不利益に対してSpencer Italia S.r.l. に補償する義務に関する広範囲にわたる責任を負うものとします。
- 規則 EU 2017/745 に基づき、活動の過程で医療器具に関わる事故を認識した公的または民間事業者は、厚生労働省および製造元に対して一つまたは複数の省令で定められた期限および方法で通知しなければなりません。公的または民間の医療事業者は、製造元に対し、患者および使用者の安全と健康を確保するための措置を採用可能な他の欠点を通知してください。

医療器具に関する一般注意事項

使用者は、一般注意事項に加え、以下に列挙されている内容も慎重に読まなければなりません。

- 応急措置と最寄りの救急機関への輸送に必要な時間を超えて装置を使用することは想定されていません。

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

RO

CS

BG

DA

PL

FI

NL

NO

SV

SR

LV

ZH

JA

⚠ 装置またはその部品に穴が開いていたり、破れていたり、ほつれていたり、あるいは過度に摩耗している場合は、使用しないでください。
装置を勝手に改造したり、変造したりしないでください。変造すると、予測できない動作や、患者や救助者に損傷を引き起こすおそれがあります。この場合、保証が無効となり、製造元は一切の責任を負わないものとします。

- 装置の使用中は、有資格者の援助がなければならず、また、少なくとも2人のオペレーターがいなければなりません。
- それぞれの組織で承認された内部手順およびプロトコルに従ってください。
- 消毒は、規定の技術規則に報告された検証済みのサイクルのパラメーターに従って行う必要があります。
- 乾燥器を使用して装置を乾かさないでください。
- 皮膚が露出している、あるいはけがをしている場合、患者と接する表面を外科用シーツで覆ってください。患者の健康を保護するため、生体適合性規則に準拠したものを使用してください。

6. 特殊注意事項

一体型保持ベルトを使用するには、本取扱説明書に記載されている全ての指示を慎重に読み、理解し、従う必要もあります。

- ベルトを使用する装置によって異なる配置仕様に必ず従ってください。さらに、オペレーターは患者の体格が製品の機能を低減させないかどうかを評価しなければなりません。
- 使用中の輸送装置で定められた数のベルトを必ず使用してください。
- メンテナンスおよび定期点検プログラムを策定し、担当者を特定してください。装置の定期メンテナンスを委託された者は、製造元が本取扱説明書内で規定した基本的要件を保証する必要があります。
- 全てのメンテナンス活動は、関連する技術的作業のレポートと一緒に、記録、文書化する必要があります。同文書は、製品の耐用期間終了から少なくとも10年間保存し、要求に応じて管轄当局や製造元が利用できるようにしておく必要があります。

⚠ **装置の使用開始前に、使用予定の製品にベルト、および患者と付属品を模した負荷を取り付けた状態で救助シミュレーションを行ってください。**
使用前は、必ず装置およびその部品が本書に明記されている通り完全な状態であることを確認してください。装置の機能や安全性、つまり患者およびオペレーターの安全性を損なうおそれのある異常や損傷がある場合は、直ちに使用をやめる必要があります。
患者の配置と輸送では、救急医療サービスで承認された手順に従ってください。

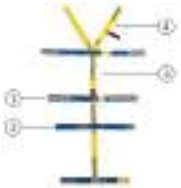
- 鋭利なものとの接触を避けてください。
- 患者の固定と輸送では、救急医療サービスで承認された手順に従ってください。
- 装置の耐用期間を伸ばすには、紫外線や悪天候からできるだけ装置を保護する必要があります。
- 留め金が適切にベルトに固定され、完全な状態、かつ機能することを確認してください。

7. 残留リスク

残留リスク、つまり本取扱説明書の全ての注意事項を遵守していても発生するおそれのあるリスクを特定できません。

8. 技術および部品データ

注記： *Spencer Italia S.r.l.* は、予告なく仕様に変更を加える権利を保持します。



	説明
1	ピン用カラビナ (装備されている場合)
2	ストラップ付き横ベルト
3	縦ベルト
4	「V」形ベルト

	ロックストラップ	T ストラップ	リフレックスストラップ	ピンストラップ	ECS ストラップ	RSP ストラップ
ベルトの数	10	10	10	10	12	10
固定タイプ	ストラップ	ストラップ	ストラップ	ストラップ+金属製カラビナ	ストラップ	ストラップ
材質	ポリプロピレン/ナイロン	ポリプロピレン/ナイロン	ポリプロピレン/ナイロン	ポリプロピレン/ナイロン/合金	ポリプロピレン/ナイロン	ポリプロピレン/ナイロン
重量	600g	800g	600g	1500g	800g	350g

9. 始動

初めて使用する際は、以下を確認してください。

- 梱包が完全な状態であり、輸送中に装置を保護したこと。
- 添付リストに記載されている部品がすべてそろっていることを確認する。
- 装置の全般的な機能
- 製品の清掃状態
- 構造全体に切り込み、穴、裂け目、摩損がないこと
- 装置の摩耗状態
- ベルトが適切に滑ることを確認する
- カラビナが適切に機能することを確認する（装備されているモデルの場合）
- ストラップのインサートが適切に接着していることを確認する

上記の確認につきましては、**11** で使用法を確認してください
いかなる理由でも装置の各部分を変更しないでください。患者や救助者への損傷の原因になるおそれがあります。

⚠ 上記の措置を取らない場合、装置の安全な使用が損なわれ、結果的に患者、オペレーター、装置自体が損傷を受けるリスクが発生します。
以降の使用では、**12** で明記されている作業を行ってください。
記載されている条件が満たされている場合、装置を使用する準備が整ったものを見なされます。そうでない場合は、直ちに装置を使用できないようにし、製造元に連絡する必要があります。

10. 機能特性

機能特性につきましては、11「使用方法」を参照してください

11. 使用方法

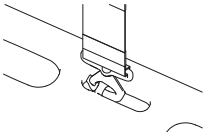
患者に介入する前に、初期の医療評価を行う必要があります。本取扱説明書に記載されているあらゆる種類のベルトを使用する前、使用が想定される装置の使用法を慎重にお読みください。

11.1 ベルトの取り付け

患者の固定、配置、輸送では、関連する救急医療サービスで承認された手順に従ってください。
以下の手順は、使用の一般的な情報に基づいて作成されたものです。

1. 患者に脊椎固定カラーを装着し、スパインボードに乗せます
2. 適切に固定した状態を維持しながら、ベルトを患者の上に乗せ、「V」形ベルトを脊椎固定カラーの約2〜3 cm のところに置きます。
3. 他の横ベルトを次のように配置します。

- 肩のすぐ下、胸の高さに胸部ベルト



- 腸骨稜の高さに骨盤ベルト
- 大腿骨の膝付近に1本目の下肢ベルト
- 脛骨の足首付近に2本目の下肢ベルト（患者の背が低い場合は、ベルトを巻く）

外傷や骨折の可能性がある部位には、常に最大限の注意を払ってください。

4. 必要に応じて、頭や足首の固定装置を装着します。
5. 肩から足の順番で、各ベルトをスパインボード両側の対応する穴に左右同時に挿入します。この時、必要に応じて、スパインボードのピンに連結させたカラビナ (装備されている場合) を使用してください。
6. ベルトを両側から均等に引っ張り、肩から足に向けて固定します。呼吸や腹部に問題がないか注意してください。

7. 患者が適切に固定されたことを確認し、関連する救急医療サービスのガイドラインに従って作業を続けます。

スパインボードBaby Goと合わせて使用するRSP小児ベルトには、エリアごとに色分けされたメーターが付属しています。これにより、患者の身長に合わせて、どちら側が患者により適しているかを素早く特定することができます。しかし、救助者の責任で装置を選択し、適切な使用方法を判断してください。

12. 清掃およびメンテナンス

- Spencer Italia S.r.l. は、製品や交換部品の不適切な使用や、認可を受けた社内および社外の専門技術者を擁する製造元とは異なる者が実施したあらゆる作業が原因で発生した、直接的または間接的ないかなる損害に対しても一切の責任を負わないものとします。また、保証は失効します。
- 全ての点検、メンテナンス、消毒作業中、オペレーターは手袋、メガネなどの適切な個人保護具を着用しなければなりません。
- メンテナンス、定期点検、平均耐用期間の延長プログラム （取扱説明書内で製造元が想定している場合） を策定し、取扱説明書内で定義されている基本的な要件を満たす担当者を特定してください。
- **点検頻度は、法律の規定、使用の種類、使用頻度、使用および保管時の環境条件など要因によって異なります。**
- Spencer Italia S.r.l. が製造した製品の修理は、社内および社外の専門技術者を擁する製造元が必ず実施しなければなりません。これらの技術者は、純正交換部品を使用し、製造元が規定した技術仕様に厳密に準拠した質の高い修理サービスを提供します。Spencer Italia S.r.l. は、交換部品の不適切な使用や、認可を受けていない者が実施したあらゆる作業が原因で発生した、直接的または間接的ないかなる損害に対しても一切の責任を負わないものとします。
- 再調整（再登録など、使用済み装置の技術的・機能的安全性を回復させるために装置に実施した処置) は、製造元が実施しなければなりません。
- 全てのメンテナンスおよび整備活動は、関連する技術的作業のレポートと一緒に、記録、文書化する必要があります。同文書は、耐用期間終了から少なくとも10年間保存し、要求に応じて管轄当局や製造元が利用できるようにしておく必要があります。
- 再使用可能な製品で想定される清掃は、体からの分泌液や残留物による交差感染のリスクを防止するため、取扱説明書内で製造元が提供する指示に従って実施しなければなりません。

12.1 清掃

清掃作業を実施しない場合、体からの分泌液や残留物による交差感染のリスクが生じる可能性があります。
全ての点検および消毒作業中、オペレーターは手袋、メガネなどの適切な個人保護具を着用しなければなりません。

外部物質にさらされる金属部品は、優れた耐性を持たせるため、表面処理や塗装が施されています。外部にさらされる部品は、ぬるま湯と中性石鹸で洗ってください。 **溶剤や染み抜き剤は絶対に使用しないでください。**
ぬるま湯で丁寧にすすぎ、わずかな量の石鹸も全ての除去したことを確認してください。劣化の原因になったり、製品の完全性や耐用期間に影響を与えるおそれがあります。**高圧水は使用しないでください。**
完全に乾かしてから保管してください。洗浄後、または湿度の高い環境での使用後は、自然乾燥させ、強制乾燥させないでください。炎や、その他の直接熱源を使用しないでください。
必要に応じて **消毒** する場合は、医療・外科用に分類されていることに加え、装置の素材に対して溶剤や腐食作用のない製品を使用してください。患者およびオペレーターの交差感染や異物混入のリスクを確実に防止するため、適切な全ての予防措置を講じていることを確認してください。
単回使用の製品の場合、製造元の規定に従って製品を正しく保管、梱包されている限り、清掃は想定されていません。

12.2 定期メンテナンス

定期点検プログラムを策定し、担当者を特定する必要があります。装置のメンテナンスを委託された者は、本取扱説明書内で規定された基本的要件を保証する必要があります。
全てのメンテナンス活動は、関連する技術的作業のレポートと一緒に、記録、文書化する必要があります。同文書は、装置の製品の耐用期間終了から少なくとも10年間保存し、要求に応じて管轄当局や製造元が利用できるようにしておく必要があります。

全ての点検、メンテナンス、消毒作業中、オペレーターは手袋、メガネなどの適切な個人保護具を着用しなければなりません。

装置の定期メンテナンスプログラムは必要ありませんが、以下について点検する必要があります。

- 装置の全般的な機能
- 装置の清掃状態 (清掃作業を行わない場合、交差感染のリスクが生じる可能性があります)
- 取扱説明書のセクション 5 注意事項、およびセクション 6 特殊注意事項で規定される要件を満たしていること
- 取扱説明書のセクション 11 使用方法で規定される要件を満たしていること

あらゆる作業で装置の性能を変化させないようにするため、Spencer Italia S.r.l. の純正または承認を受けた交換部品や付属品のみを使用してください。そうでない場合、装置自体が患者やオペレーターに発生させた損害に対し、一切の責任を負わないものとします。また、保証は失効し、規則 EU 2017/745 への適合は取り消されます。

12.3 定期オーバーホール

12.4 装置の定期オーバーホールは想定されていません。

12.5 特別メンテナンス

特別メンテナンスは、製造元自体の認可を受けた社内および社外の専門技術者を擁する製造元のみが実施することができます。

製造元の認可を受けた専門技術者が実施したメンテナンス活動のみ、Spencer Italia S.r.l. によって有効と見なされます。

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

RO

CS

BG

DA

PL

FI

NL

NO

SV

SR

LV

ZH

JA

12.6 耐用期間

以下の指示に従って使用した場合、装置の耐用期間は購入日から5年です。

Spencer Italia S.r.l. は、最大許容耐用期間を超えた装置を使用したことで発生した機能不良や損害に対し、一切の責任を負わないものとします。

13. トラブルシューティング

問題	原因	対処方法
スパインボード上のピンにカラビナを連結できない	カラビナが破損しているか、破片によって開かなくなっている	開閉の邪魔になるものが何もないことを確認してください。上記の原因を排除したにもかかわらず問題が解決されない場合は、装置の使用を停止し、製造元に連絡してください
ベルトが閉じない	ストラップの部位が汚れているか、外れている	ストラップの部位をきれいにし、適切に接着していることを確認してください。 問題が解決されない場合は、装置の使用を停止し、製造元に連絡してください

認められる問題や故障が上記のものと一致しない場合は、Spencer Italia srl. のアシスタンスサービスに連絡してください。

14. 付属品

これらの装置には付属品はありません

15. 交換部品

これらの装置には交換部品はありません

16. 廃棄

装置およびその付属品が使用できなくなった場合、特殊な物質に汚染されていなければ、通常の都市固形廃棄物として廃棄することができます。汚染されている場合は、適用される廃棄規則に従ってください。

注意

本書に記載されている情報は予告なく変更されることがあり、Spencer Italia S.r.l. が変更の権利を保持します。Spencer の製品は多くの国に輸出されており、同じ規則が必ずしも適用されるわけではありません。このため、本書に記載されている内容と納入される製品に違いがある場合があります。Spencer は、販売される製品の全ての種類およびモデルの改良に常に取り組んでいます。従いまして、本書に記載されている内容に対して形状、設備、装備、技術の点でいつでも変更する権利を保持しますが、ご理解いただきますようお願い申し上げます。

© Copyright Spencer Italia S.r.l.
不許複製。Spencer Italia S.r.l. の事前の書面による許可なく、本書のいかなる部分もコピー、複製、他の言語へ翻訳することは許可されません。

SPENCER

Prima emissione:	20/11/20
Rev. 1	20/11/20
Codice	CCI5287
First issue:	20/11/20
Rev. 1	20/11/20
Code	CCI5287
Erste Ausgabe:	20/11/20
Rev. 1	20/11/20
Artikelnummer	CCI5287
Première émission :	20/11/20
Rév. 1	20/11/20
Code	CCI5287
Primera emisión:	20/11/20
Rev. 1	20/11/20
Código	CCI5287
Primeira emissão:	20/11/20
Rev. 1	20/11/20
Código	CCI5287
Πρώτη έκδοση:	20/11/20
Αναθ. 1	20/11/20
Κωδικός	CCI5287
Prima întocmire:	20/11/20
Rev. 1	20/11/20
Cod	CCI5287
První vydání:	20/11/20
Rev. 1	20/11/20
Kód	CCI5287
Първо издание:	20/11/20
Рев. 1	20/11/20
Код	CCI5287

Første udgave:	20/11/20
Rev. 1	20/11/20
Kode	CCI5287
Pierwsze wydanie:	20/11/20
Przegl. 0	20/11/20
Kod	CCI5287
Ensimmäinen julkaisu:	20/11/20
Tarkastus 1	20/11/20
Koodi	CCI5287
Eerste uitgave:	20/11/20
Rev. 1	20/11/20
Artikelcode	CCI5287
Første utgave:	20/11/20
Rev. 1	20/11/20
Kode	CCI5287
Första utgåvan:	20/11/20
Rev. 1	20/11/20
Kod	CCI5287
Prvo izdanje	20. novembar 2020.
Rev. 1	20. novembar 2020.
Šifra	CCI5287
Pirmais izdevums	20/11/20
Pārsk. izd. 1	20/11/20
Kods	CCI5287
首次发布：	2020/11/20
第1版	2020/11/20
编号	CCI5287
初回発行：	20/11/20
改訂 1	20/11/20
コード	CCI5287

spencer.it | support.spencer.it - e-mail: info@spencer.it | service: service@spencer.it
Ph./Tel. +39.0521.541111
Quality System EN ISO 9001 – EN ISO 13485