

IT	Manuale d'uso e Manutenzione CINTURE DI TRATTENUTA INTEGRALE	2
EN	Use and Maintenance Manual FULL BODY RESTRAINT BELT	4
DE	Benutzungs- und Wartungshandbuch INTEGRAL-HALTEGURTE	6
FR	Manuel d'utilisation et d'entretien SANGLES ARAIGNÉES	8
ES	Manual de uso y mantenimiento CINTURONES DE SUJECIÓN/RETENCIÓN INTEGRAL	10
PT	Manual de Uso e Manutenção CINTOS DE RETENÇÃO INTEGRAL	12
RO	Manual de utilizare și întreținere CENTURI PENTRU IMOBILIZARE TOTALĂ	14
CS	Návod k použití a údržbě CELOTĚLOVÉ FIXAČNÍ POPRUHY	16
EL	Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης ΙΜΑΝΤΕΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ	18



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

Rev. 0 20/11/2020 – CCI5287



Dispositivo conforme al Regolamento UE 2017/745  
Device in compliance with EU Regulation 2017/745  
Gerät in Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/745  
Dispositif conforme à la réglementation UE 2017/745  
Dispositivo conforme con el Reglamento UE 2017/745  
Dispozitiv conform cu Regulamentul UE 2017/745  
Prostředek splňující požadavky Nařízení EU 2017/745  
Βοήθημα που συμμορφώνεται προς τον Κανονισμό ΕΕ 2017/745



Pericolo – Indica una situazione di pericolo che può comportare una situazione direttamente connessa a lesioni gravi o letali  
Danger – Indicates a hazardous situation that may result in a situation directly related to serious injury or death.  
Gefahr – Weist auf eine Gefahrensituation hin, die direkt zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.  
Danger – Indique une situation de danger qui peut entraîner une situation directement liée à des lésions graves ou létales  
Peligro – Indica una situación de peligro que puede dar lugar a una situación directamente relacionada con lesiones graves o letales  
Perigo – Indica uma condição de perigo que pode resultar em uma situação diretamente relacionada a lesões graves ou mortais  
Pericol – indică o situație de pericol care poate conduce la leziuni grave sau letale  
Nebezpečí – Označuje nebezpečnou situaci, která může mít za následek vážné či smrtelné zranění  
Κίνδυνος – Επισημαίνει μία κατάσταση κινδύνου, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μία κατάσταση άμεσα συνδεδεμένη με σοβαρά ή θανάσιμα τραυματισμό



Dispositivo medico  
Medical device  
Medizinisches Gerät  
Dispositif médical  
Producto sanitario  
Dispositivo Médico  
Dispozitiv medical  
Zdravotnický prostředek  
Ιατροτεχνολογικό βοήθημα



Consultare il manuale d'uso  
See the user manual  
Im Handbuch nachsehen  
Consulter le manuel d'utilisation  
Consulte el manual de uso  
Consultar o Manual de Uso  
Consultati manualul de utilizare  
Přečtěte si návod k použití  
Συμβουλευθείτε το εγχειρίδιο χρήσης



Fabbricante  
Manufacturer  
Hersteller  
Fabricant  
Fabricante  
Fabricante  
Producător  
Výrobce  
Κατασκευαστής



Numero di lotto  
Lot number  
Losnummer  
Número de lot  
Número de lote  
Número de lote  
Număr lot  
Číslo šarže  
Αριθμός παρτίδας



Data di fabbricazione  
Date of manufacture  
Herstellungsdatum  
Date de fabrication  
Fecha de fabricación  
Data de fabrico  
Data de fabricație  
Datum výroby  
Ημερομηνία κατασκευής



Codice del prodotto  
Product code  
Produktcode  
Code du produit  
Código del producto  
Código do produto  
Codul produsului  
Kód výrobku  
Κωδικός προϊόντος



Unique Device Identifier



Monouso  
Disposable  
Einwegprodukt  
À usage unique  
Desechable  
De uso único  
De unică folosință  
Jednorázové použití  
Μιας χρήσης

MODELLI/MODELS/ MODELL/ MODÈLE/ MODELOS/ MODELOS/ MODELE/ MODELY/ MONTELA	
T-Straps	Pin Straps
Reflex Straps	ECS Straps
Rock Straps	RSP Straps

**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.

© 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.  
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

**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. dar, die Änderungen unterworfen ist.

© 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.  
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

**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.

© 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.

spencer.it | support.spencer.it - E-Mail: info@spencer.it | Kundendienst: service@spencer.it | Ph./Tel. +39.0521.541111  
Qualitätsmanagement EN ISO 9001 – EN ISO 13485

**Avertissement**

Les informations contenues dans ce document sont sujettes à des modifications sans préavis et doivent être comprises comme un engagement de la part de l'entreprise Spencer Italia S.r.l. sous réserve de modifications.

© 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.  
spencer.it | support.spencer.it - E-mail: info@spencer.it | service: service@spencer.it | Ph./Tél. +39 0521 541111  
Système de qualité EN ISO 9001 – EN ISO 13485

**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.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Todos los derechos 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.

spencer.it | support.spencer.it - correo electrónico: info@spencer.it | atención al cliente: service@spencer.it | Ph./Tel. +39.0521.541111  
Sistema de calidad EN ISO 9001 – EN ISO 13485

**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.

© 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.

spencer.it | support.spencer.it - e-mail: info@spencer.it | service: service@spencer.it | Ph./Tel. +39.0521.541111  
Sistema de Qualidade EN ISO 9001 – EN ISO 13485

**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, reprodușă sau tradusă în altă limbă fără consimțământul prealabil scris al Spencer Italia S.r.l.

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

**Varování**

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.

© 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.

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

**Προειδοποίηση**

Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο υπόκεινται σε τροποποιήσεις χωρίς προειδοποίηση και εννοούνται ως δεσμωτικές εκ μέρους της εταιρείας Spencer Italia S.r.l. με την επιφύλαξη τροποποιήσεων.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

spencer.it | support.spencer.it - email: info@spencer.it | εξυπηρέτηση: service@spencer.it | Ph./Τηλ. +39.0521.541111  
Σύστημα ποιότητας EN ISO 9001 – EN ISO 13485

## 1. DESTINAZIONE D'USO

### 1.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI

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

### 1.2 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.

### 1.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

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

### 1.4 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.

### 1.5 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

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

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.**

### 1.5.1 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.

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

### 1.5.2 FORMAZIONE INSTALLATORE

Non è prevista installazione

## 2. STANDARD DI RIFERIMENTO

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

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

## 3. INTRODUZIONE

### 3.1 UTILIZZO DEL MANUALE

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

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

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

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

### 3.2 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO

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

In caso di danneggiamento o rimozione richiedere il duplicato al Fabbricante, pena la validità della garanzia, poiché il dispositivo non potrà più essere rintracciato. **Qualora non si riesca a risalire al lotto/SN assegnato è necessario effettuare il ricondizionamento del dispositivo, previsto solo sotto la responsabilità del fabbricante.**

Il Regolamento UE 2017/754 richiede ai produttori e ai distributori di dispositivi medici di tenere traccia della loro ubicazione. Se il dispositivo si trova in una sede diversa dall'indirizzo a cui è stato spedito oppure è stato venduto, donato, perduto, rubato, esportato o distrutto, rimosso permanentemente dall'uso, oppure se il dispositivo non è stato consegnato direttamente da Spencer Italia S.r.l. registrare il dispositivo all'indirizzo <http://service.spencer.it>, oppure informare l'Assistenza Clienti (cfr. § 4.4).

### 3.3 GARANZIA E ASSISTENZA

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

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

## 4. 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](http://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 incombenenti con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.
- In riferimento al Regolamento UE 2017/745, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un prodotto medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al Fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

### Avvertenze generali per dispositivi medici

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

- 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.
- 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 provocare 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

## 5. 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 documentazioni dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del fabbricante, quando richiesto.

**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.

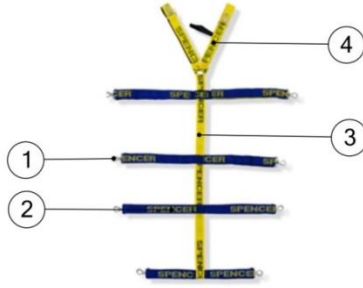
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per l'immobilizzazione e il trasporto del paziente.
- Per preservare la vita del dispositivo è necessario proteggerlo il più possibile dai raggi UV e dalle condizioni meteo avverse.
- Accertarsi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

## 6. 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.

## 7. DATI TECNICI E COMPONENTI

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



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

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

## 8. 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 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.

## 9. CARATTERISTICHE FUNZIONALI

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

## 10. 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

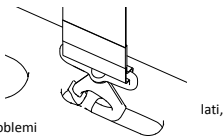
Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza di riferimento per l'immobilizzazione, il posizionamento ed il trasporto del paziente.

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 tibiae, in prossimità delle caviglie (se il paziente è basso arrotondare 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.

## 11. PULIZIA E MANUTENZIONE

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

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

- Stabilire un programma di manutenzione, controlli periodici e proroga del tempo di vita medio, se previsto dal Fabbricante 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.

### 11.1 PULIZIA

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

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

Risciacquare accuratamente con acqua tiepida verificando di avere eliminato ogni traccia di sapone, che potrebbe deteriorarla o comprometterne l'integrità e la durata. **Evitare l'uso di acqua ad alta pressione.** Lasciare asciugare perfettamente prima di riporlo. L'asciugatura dopo il lavaggio oppure dopo l'utilizzo in ambiente umido deve essere naturale e non forzata; non utilizzare fiamme o altre fonti di calore diretto. Nel caso di eventuale **disinfezione** utilizzare prodotti che, oltre ad essere classificati come presidi medico-chirurgici, non abbiano azione solvente o corrosiva su materiali costituenti il dispositivo. Assicurarsi di aver preso tutte le precauzioni idonee a garantire che non sussistano rischi di infezioni crociate o contaminazioni di pazienti e operatori.

Nel caso di prodotti monouso non è prevista una pulizia salvo che il prodotto sia correttamente stoccato e imballato come da specifiche del fabbricante.

### 11.2 MANUTENZIONE ORDINARIA

E' 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)
- Soddisfaccimento dei requisiti previsti dal manuale d'uso nella sezione 5 Avvertenze e 6 Avvertenze specifiche
- Soddisfaccimento 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.

### 11.3 REVISIONE PERIODICA

Non è prevista una revisione periodica per il dispositivo.

### 11.4 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.

### 11.5 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.

## 12. 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.**

## 13. ACCESSORI

Non sono presenti accessori per questi dispositivi

## 14. RICAMBI

Non sono presenti ricambi per questi dispositivi

## 15. SMALTIMENTO

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

**1. INTENDED USE****1.1 INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS**

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

**1.2 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.

**1.3 PATIENT SELECTION CRITERIA**

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

**1.4 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.

**1.5 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.**

**1.5.1 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.*

**1.5.2 INSTALLER TRAINING**

Installation is not required.

**2. 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

**3. INTRODUCTION****3.1 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.

**3.2 DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY**

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

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

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

EU Regulation 2017/754 requires manufacturers and distributors of medical devices to keep track of their location. If the device is in a location other than the address to which it was shipped or sold, or if it was donated, lost, stolen, exported or destroyed, permanently removed from use, or if the device was not delivered directly from Spencer Italia S.r.l., please register the device at <http://service.spencer.it>, or inform Customer Service (see § 4.4).

**3.3 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](mailto: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.*

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

**General warnings for medical devices**

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

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

**5. 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.

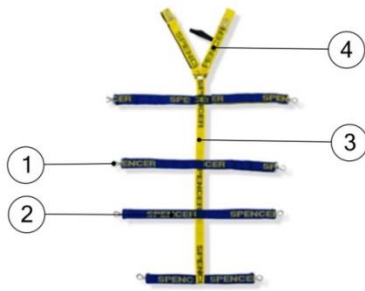
**6. RESIDUAL RISK**

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



## 7. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS

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



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

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

## 8. 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.

## 9. OPERATING CHARACTERISTICS

See paragraph 11 - Proper use for operating characteristics.

## 10. 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.

### 11.2 Applying the belts

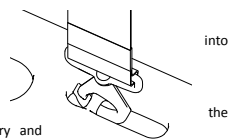
Follow approved Emergency Medical Service reference procedures for patient immobilization, positioning and transport.

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 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.

## 11. CLEANING AND MAINTENANCE

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

- The operator must wear suitable personal protective equipment, such as gloves, goggles, etc. during all checking, maintenance and cleaning operations.
- Establish a maintenance schedule, periodic inspections and extend the average life span, if foreseen by the Manufacturer in the 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.

### 11.1 CLEANING

Failure to carry out the correct cleaning operations could increase the risk of cross-infection due to presence of body fluids and/or residues. The operator must wear suitable personal protective equipment, such as gloves, goggles, etc. during all checking and cleaning operations.

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

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

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

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

### 11.2 ROUTINE MAINTENANCE

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

### 11.3 PERIODIC OVERHAUL

No periodic overhaul is foreseen for the device.

### 11.4 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.

### 11.5 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.

## 12. 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.**

## 13. ACCESSORIES

There are no accessories for these devices.

## 14. SPARE PARTS

There are no spare parts available for these devices.

## 15. DISPOSAL

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

## 1. VERWENDUNGSZWECK

### 1.1 VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

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

### 1.2 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.

### 1.3 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN

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

### 1.4 GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

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

### 1.5 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.

### 1.5.1 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.**

### 1.5.2 AUSBILDUNG INSTALLATEUR

Es ist keine Installation vorgesehen

## 2. 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

## 3. EINLEITUNG

### 3.1 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.

### 3.2 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS

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

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

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

Die Verordnung EU 2017/754 verpflichtet die Hersteller und die Händler von medizinischen Geräten, deren Standort aufzuzeichnen. Wenn das Gerät sich an einem Sitz befindet, der von der Lieferadresse abweicht, oder es verkauft, verschenkt, verloren, gestohlen, exportiert oder zerstört, dauerhaft außer Gebrauch genommen wurde, oder wenn das Gerät nicht direkt von Spencer Italia S.r.l. geliefert wurde, muss es unter der Internetadresse <http://service.spencer.it> registriert werden, oder der Kundendienst (vgl. § 4.4) ist zu benachrichtigen.

### 3.3 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](mailto:service@spencer.it).

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

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

**Hinweis:**

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

## 4. 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](http://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 Produktisiken dem Hersteller sowie den Behörden, in deren Zuständigkeit die Handlungen liegen, übermittelt werden.

• Unbeschadet des Gesagten übernimmt der Händler oder Endbenutzer von nun an die weitest gehende Haftung im Zusammenhang mit der Nichteinhaltung der oben genannten Verpflichtungen und verpflichtet sich daher, Spencer Italia S.r.l. schadlos zu halten und/oder von allen nachteiligen Auswirkungen freizustellen.

• Unter Verweis auf die EU-Verordnung 2017/745 wird daran erinnert, dass öffentliche oder private Anwender, die bei Durchführung ihrer Tätigkeiten einen Unfall feststellen, an dem ein medizinisches Produkt beteiligt ist, außer dem Hersteller innerhalb der durch ein oder mehrere Ministerialerlasse festgelegten Fristen und Modalitäten dem Gesundheitsministerium Mitteilung machen müssen. Angestellte öffentlicher oder privater Gesundheitsdienste müssen den Hersteller über alle anderen Störungen informieren, die es ermöglichen, Maßnahmen zum Schutz und zur Sicherstellung der Gesundheit von Patienten und Anwendern zu ergreifen.

### Allgemeine Hinweise zu medizinischen Geräten

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

• Es ist nicht vorgesehen, dass die Anwendung des Geräts länger dauert als die Zeit, die für die ersten Maßnahmen und den anschließenden Transport zur nächstgelegenen Rettungsstelle erforderlich ist. 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

## 5. 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.

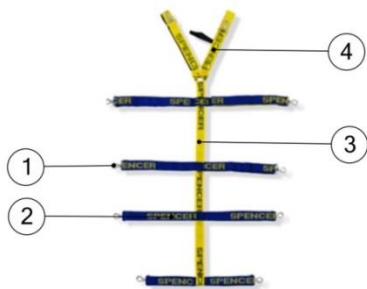
• Sicherstellen, dass das Gurtschloss fest am Gurt befestigt, unversehrt und einsatzbereit sind.

**6. RESTRIKIO**

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

**7. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN**

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



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

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

**8. 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 Gebrauchswisen für den Ablauf der oben genannten Überprüfen kontrollieren. Das Gerät unter keinen Umständen in seinen Teilen verändern, da dies zu Schäden am Patienten und/oder am Rettungspersonal führen kann.

**Wenden 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.

**9. ANWENDUNGSEIGENSCHAFTEN**

Für die Anwendungseigenschaften siehe Absatz 11 - Gebrauchswise

**10. GEBRAUCHSWISE**

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.

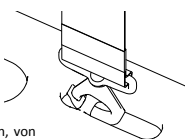
**11.3 Anwendung der Gurte**

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.

- Der Patient wird auf einem Wirbelsäulenbrett mit einer Halskrause gelagert
- 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
- 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

- Legen Sie ggf. Kopfstützen und/oder Fußfesseln an.
- 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.
- 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;
- 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.

**11. REINIGUNG UND WARTUNG**

Spencer Italia S.r.l. lehnt jede Haftung für direkte oder indirekte Schäden ab, die auf die unsachgemäße Verwendung des Produkts und der Ersatzteile und / oder in jedem Fall auf Reparaturarbeiten zurückzuführen sind, die von einer anderen Person als dem Hersteller durchgeführt werden, der interne

und externe Techniker einsetzt, die fachlich ausgebildet und dazu befugt sind. Darüber hinaus erlischt die Garantie.

- Während aller Kontroll-, Wartungs- und Hygienemaßnahmen muss der Bediener geeignete persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe, Schutzbrille usw. tragen.
- Es ist ein Wartungsprogramm, regelmäßige Überprüfungen und eine Verlängerung der durchschnittlichen Lebensdauer, sofern dies vom Hersteller im Benutzerhandbuch angegeben ist, festzulegen, indem eine Bezugsperson angegeben wird, die die im Handbuch bestimmten Grundanforderungen erfüllt.
- Die Häufigkeit der Kontrollen richtet sich nach Faktoren, wie die gesetzlichen Bestimmungen, die Art des Gebrauchs, die Häufigkeit des Gebrauchs, die Umweltbedingungen während der Verwendung und die Lagerung.
- Die Reparatur der von Spencer Italia S.r.l. hergestellten Produkte muss vom Hersteller durchgeführt werden, der interne und externe Fachleute einsetzt, die Originalersatzteile benutzen und eine qualitativ hochwertige Reparatur bieten, die streng den technischen Angaben entspricht, die vom Hersteller vorgegeben werden. Spencer Italia S.r.l. lehnt jede Haftung für direkte oder indirekte Schäden ab, die auf die unsachgemäße Verwendung der Ersatzteile und / oder auf Reparaturarbeiten zurückzuführen sind, die von nicht befugtem Personal ausgeführt wurden.
- Die Überholung, also Arbeiten, die zur Wiederherstellung der technischen und funktionalen Sicherheit des benutzten Geräts dienen, Beispiel erneuerte Zulassung, müssen vom Hersteller ausgeführt werden.
- 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.

**11.1 REINIGUNG**

Wird das Produkt nicht gereinigt besteht die Gefahr von Kreuzinfektionen durch Sekrete und/oder Rückständen. Während aller Kontroll- und Hygienemaßnahmen muss der Bediener geeignete persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe, Schutzbrille usw. tragen.

Alle Metallteile, die äußeren Einflüssen ausgesetzt sind, werden Oberflächenbehandlungen und/oder Lackierungen unterzogen, um eine bessere Beständigkeit zu erzielen. Die ausgesetzten Teile mit lauwarmem Wasser und neutraler Seife waschen; niemals Lösungsmittel oder Fleckentferner verwenden. Sorgfältig mit lauwarmem Wasser nachspülen und überprüfen, dass alle Seifenreste entfernt wurden, die das Produkt verschleifen oder beschädigen und seine Lebensdauer verringern könnte. Vermeiden Sie die Verwendung von Hochdruckwasser. Vor dem Zusammensetzen vollständig trocknen lassen. Die Trocknung nach dem Waschen oder nach dem Einsatz in feuchter Umgebung muss natürlich und nicht erzwungen erfolgen; keine Flammen oder direkte Wärmequellen benutzen. Zur Desinfektion Produkte verwenden, die nicht nur als medizinische chirurgische Hilfsmittel eingestuft sind, sondern auch keine lösungsmittel- oder ätzenden Wirkungen auf die Materialien haben, aus denen das Gerät besteht. Alle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass kein Risiko einer Kreuzinfektion oder Kontamination von Patienten und Einsatzkräften besteht. Für Einwegprodukte ist keine Reinigung vorgesehen, sofern das Produkt gemäß den Vorschriften des Herstellers gelagert und verpackt ist.

**11.2 ORDENTLICHE WARTUNG**

Ein beauftragter Beschäftigter muss regelmäßige Prüfungen festlegen. Die Person, der die Wartung des Geräts anvertraut ist, muss die Grundanforderungen im Rahmen dieser Gebrauchsanweisungen erfüllen. Alle Wartungsarbeiten müssen eingetragen und durch die technischen Tätigkeitsberichte dokumentiert werden. Diese Dokumentation muss für mindestens 10 Jahre nach dem Lebensende des Geräts aufbewahrt werden und muss den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

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

Das Gerät erfordert kein Programm für eine ordentliche Wartung, jedoch müssen Kontrollen 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 Gebrauchswise vorgesehenen Anforderungen

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

**11.3 REGELMÄßIGE REVISION**

Für das Gerät ist keine regelmäßige Revision vorgesehen.

**11.4 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.

**11.5 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.

**12. 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.

**13. ZUBEHÖR**

Es sind keine Zubehörteile für diese Vorrichtungen vorhanden

**14. ERSATZTEILE**

Es sind keine Ersatzteile für diese Vorrichtungen vorhanden



## 15. ENTSORGUNG

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

FR

## 1. UTILISATION

### 1.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES

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

### 1.2 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.

### 1.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS

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

### 1.4 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.

### 1.5 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 essais, les certifications ou 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.**

#### 1.5.1 FORMATION DES UTILISATEURS

• Indépendamment du niveau d'expérience acquis par le passé avec des dispositifs analogues, il faut lire attentivement et comprendre le contenu du présent manuel avant l'installation, l'utilisation du produit ou toute intervention d'entretien. En cas de doutes, contacter Spencer Italia S.r.l. pour obtenir les éclaircissements nécessaires.

• Le produit doit être utilisé uniquement par du personnel formé à l'utilisation de ce produit et non d'autres produits analogues.

• La capacité des utilisateurs à utiliser le produit peut être attestée avec l'enregistrement de la formation, dans laquelle sont spécifiés les personnes formées, les formateurs, la date et le lieu. **Cette documentation doit être conservée au moins pendant 10 ans après la fin de vie du produit et doit être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire. Si elle devait manquer, les organes préposés appliqueront les éventuelles sanctions prévues.**

• Ne jamais autoriser des personnes non formées à aider pendant l'utilisation du produit, puisqu'elles pourraient se procurer des lésions ou à d'autres personnes.

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

#### 1.5.2 FORMATION INSTALLATEUR

Aucune installation n'est prévue.

## 2. 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

Réglementation UE 2017/745

### TITRE DU DOCUMENT

Réglementation UE relative aux dispositifs médicaux

## 3. INTRODUCTION

### 3.1 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.

### 3.2 ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRACABILITÉ DU DISPOSITIF

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

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

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

**La réglementation UE 2017/754 requiert aux producteurs et aux distributeurs de dispositifs médicaux de garder une trace de leur emplacement. Si le dispositif se trouve dans un lieu différent de l'adresse à laquelle il a été expédié ou a été vendu, donné, perdu, volé, exporté ou détruit, retiré de manière permanente à l'utilisation, ou bien si le dispositif n'a pas été livré directement par Spencer Italia S.r.l., enregistrer le dispositif à l'adresse <http://service.spencer.it>, ou bien informer l'assistance clients (voir § 4.4).**

### 3.3 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](mailto: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.**

## 4. 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](http://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 matériels. 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 garantie est annulée.

• Température de stockage : de -10 °C à +60 °C

### Exigences réglementaires

En qualité de distributeur ou d'utilisateur final des produits fabriqués et/ou commercialisés par Spencer Italia S.r.l., il est strictement demandé de connaître les dispositions de loi en vigueur dans le pays de destination de la marchandise, applicables aux dispositifs objet de la fourniture (y compris les normes relatives



**aux caractéristiques techniques et/ou aux exigences de sécurité) et, donc, de connaître les mesures nécessaires pour assurer la conformité de ces produits à toutes les exigences de loi du territoire.**

- Informer rapidement et de manière détaillée Spencer Italia S.r.l. (déjà en passe de demande de devis) sur les éventuelles mesures dépendantes du fabricant, nécessaires pour la conformité des produits aux exigences spécifiques de la loi du territoire (y compris celles dérivant des réglementations et/ou dispositifs normatifs de toute autre nature).
- Agir, avec le soin et la diligence nécessaire, pour contribuer à garantir la conformité aux exigences générales de sécurité des dispositifs distribués sur le marché, en fournissant aux utilisateurs finaux toutes les informations nécessaires pour le déroulement des activités de révision périodiques sur les dispositifs fournis, exactement comme indiqué dans le manuel d'utilisation.
- **Participer au contrôle de sécurité du produit** distribué sur le marché, en transmettant les informations concernant les disques du produit au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes pour les actions de compétence respectives.
- Une fois établi ce qui précède, le distributeur ou l'utilisateur final assume dès lors toute responsabilité plus ample liée au non-respect de ce qui est indiqué ci-dessus avec pour conséquence une obligation de garder indemne et/ou décharger Spencer Italia S.r.l. De tout éventuel effet préjudiciable relative.
- En référence à la réglementation UE 2017/745, il faut rappeler que les opérateurs publics ou privés, qui dans l'exercice de leur activité relèvent un incident qui implique un produit médical sont tenus de le communiquer au Ministère de la Santé, selon les termes et les modalités établies avec un ou plusieurs décrets ministériels, et au fabricant. Les opérateurs sanitaires publics ou privés sont tenus de communiquer au fabricant tout autre inconvénient qui puisse autoriser l'adoption des mesures capables de garantir 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 sèches pour sécher le dispositif.
- Dans le cas de peau exposée et/ou blessée, couvrir la surface en contact avec le patient avec un drap chirurgical qui respecte les normes de biocompatibilité pour protéger la santé du patient.

#### 5. 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.

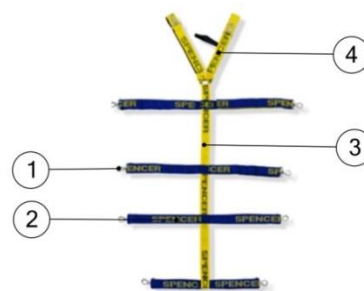
- Éviter le contact avec des objets coupants.
- Suivre les procédures approuvées par le service médical d'urgence pour l'immobilisation et le transport du patient.
- Pour préserver la durée de vie du dispositif, il faut le protéger le plus possible de rayons UV et des conditions météorologiques défavorables.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

#### 6. 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.

#### 7. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS

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



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

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

#### 8. 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 coulisement 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.



**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.

#### 9. CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES

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

#### 10. 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.

##### 11.4 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.

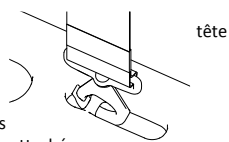
1. Le patient se trouve placé sur le plan dur avec un collier cervical
2. En maintenant toujours une immobilisation correcte, poser la sangle sur le patient, en mettant les sangles en "V" environ 2/3 cm au-dessous du collier cervical
3. Positionner les autres sangles transversales de cette manière :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

4. Appliquer si nécessaire des immobilisateurs de 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



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.

## 11. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

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

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

- Établir un programme d'entretien, des contrôles périodiques, et une prorogation du temps de vie moyen, si prévu par le fabricant dans 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.

### 11.1 NETTOYAGE

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

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

Les éventuelles pièces métalliques exposées aux agents extérieurs subissent des traitements superficiels et/ou de peinture afin d'obtenir une meilleure résistance. Laver les pièces exposées avec de l'eau tiède et 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.

### 11.2 ENTRETIEN ORDINAIRE

Il faut établir un programme de contrôles périodiques, en identifiant une personne de référence. Le sujet auquel est confié l'entretien ordinaire du dispositif doit garantir les exigences de base prévues dans 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 fin de vie du dispositif et devra être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire.

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

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

### 11.3 RÉVISION PÉRIODIQUE

Une révision périodique n'est pas prévue par le dispositif

### 11.4 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.

### 11.5 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.

## 12. 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 débris 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.**

## 13. ACCESSOIRES

Aucun accessoire n'est présent pour ces dispositifs

## 14. PIÈCES DÉTACHÉES

Aucune pièce détachée n'est nécessaire pour ces dispositifs

## 15. ÉLIMINATION

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

ES

## 1. DESTINO DE USO

### 1.1 DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

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

### 1.2 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.

### 1.3 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.

### 1.4 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.

### 1.5 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.

### 1.5.1 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.**

### 1.5.2 FORMACIÓN DEL INSTALADOR

No se prevé ninguna instalación

## 2. 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

## 3. INTRODUCCIÓN

### 3.1 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.

### 3.2 ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO

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

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

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

El Reglamento UE 2017/754 requiere que los fabricantes y los distribuidores de productos sanitarios realicen el seguimiento de su ubicación. Si el dispositivo se encuentra en un lugar diferente de la dirección a la que se ha enviado o ha sido vendido, donado, perdido, robado, exportado o destruido, puesto permanentemente fuera de servicio o si el dispositivo no ha sido entregado directamente por Spencer Italia S.r.l., registre el dispositivo en la dirección <http://service.spencer.it>, o informe a la Asistencia al cliente (consulte el apartado 4.4).

### 3.3 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](mailto: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.**

## 4. 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](http://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 incumbrancias 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. 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

## 5. 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.

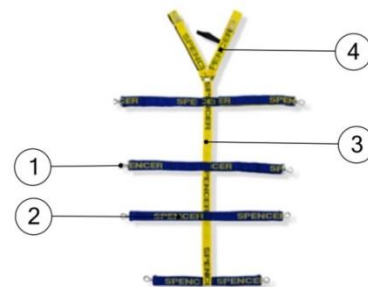
• Asegúrese de que las hebillas estén adecuadamente fijadas al cinturón, que estén en buen estado y funcionen correctamente.

## 6. 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.

## 7. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES

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



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

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

## 8. 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.

## 9. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

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

### 10. 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.

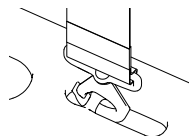
#### 11.5 Aplicaciones de los cinturones

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.

### 11. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

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

- Durante todas las operaciones de control, mantenimiento y desinfección, el operador debe usar equipos de protección individual adecuados, como guantes, gafas, etc.
- Establezca un programa de mantenimiento, controles periódicos y prórrogas del promedio de vida útil, si está previsto por el Fabricante en 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.

### 11.1 LIMPIEZA

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

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

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.

### 11.2 MANTENIMIENTO ORDINARIO

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

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

El dispositivo no necesita un programa de mantenimiento ordinario, pero es necesario efectuar comprobaciones 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 paciente o al operador, invalidando su garantía y anulando el cumplimiento del Reglamento UE 2017/745.

### 11.3 REVISIÓN PERIÓDICA

No se prevé una revisión periódica para el dispositivo.

### 11.4 MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO

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

Se consideran validadas por Spencer Italia S.r.l. solo las actividades de mantenimiento realizadas por técnicos especializados y autorizados por el Fabricante.

### 11.5 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.

## 12. 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 <i>strap</i> sucias o separadas/despegadas.	Limpiar las áreas <i>strap</i> 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.**

### 13. ACCESORIOS

No hay disponibles accesorios para estos dispositivos

### 14. RECAMBIOS

No hay recambios disponibles para estos dispositivos

### 15. ELIMINACIÓN

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

PT

## 1. USO PRETENDIDO

### 1.1 USO PRETENDIDO E BENEFICIOS CLÍNICOS

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

### 1.2 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.

### 1.3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES

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

### 1.4 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS INDESEJADOS

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

### 1.5 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.

### 1.5.1 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.**

### 1.5.2 FORMAÇÃO DO INSTALADOR

Não estão previstas operações de instalação.

## 2. 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

## 3. INTRODUÇÃO

### 3.1 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.

### 3.2 ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Todos os dispositivos são dotados de etiqueta, posicionada em seu corpo e/ou na embalagem, que contém todos os dados identificativos do Fabricante, produto, marcação CE, número de série (SN) ou lote de fabrico (LOT). **Esta etiqueta não deve ser removida ou ocultada. Em caso de danos ou remoção solicitar um duplicado ao Fabricante, sob pena de perda da validade da garantia, pois o dispositivo não poderá mais ser rastreado.**

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

O Regulamento UE 2017/754 exige que os produtores e os fabricantes de dispositivos médicos mantenham um mapa de sua localização. Se o dispositivo estiver localizado em um lugar diferente do endereço para o qual foi enviado, ou foi vendido, doado, perdido, roubado, exportado ou destruído, tornado permanentemente inutilizável, ou ainda, se o dispositivo não foi entregue diretamente pela Spencer Italia S.r.l., registre-o no endereço <http://service.spencer.it> ou entre em contacto com o Serviço de Assistência ao Cliente (§ 4.4)

### 3.3 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](mailto: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.**

## 4. 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](http://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, fresco e ao abrigo da luz e do sol.
- Não armazenar o produto em baixo de outros materiais, mais ou menos pesados, que possam danificar a sua estrutura.
- Armazenar e transportar o produto na sua embalagem original; em caso contrário, a garantia será anulada.
- Temperatura de armazenagem: de -10 °C a +60 °C

### Requisitos regulamentares

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

- Informar com tempestividade e detalhadamente a Spencer Italia S.r.l. (já em fase de solicitação de orçamento) sobre eventuais obrigações do Fabricante necessárias para garantir a conformidade dos produtos com os requisitos legais específicos do território (incluindo aqueles decorrentes de regulamentos e/ou disposições regulamentares de outros natureza).
- Agir, com o devido cuidado e diligência, para ajudar a garantir o cumprimento dos requisitos gerais de segurança dos dispositivos colocados no mercado, fornecendo aos utilizadores finais todas as informações necessárias para a realização das atividades de revisão periódica, exatamente conforme indicado no Manual de Uso.
- Participar das ações de controlo da segurança do produto colocado no mercado, transmitindo todas as informações relativas aos riscos do produto ao Fabricante e às Autoridades competentes.
- Sem prejuízo do disposto acima, o Distribuidor ou o Utilizador final assume doravante todas as responsabilidades mais amplas associadas ao incumprimento das referidas obrigações, com a consequente obrigação de manter indemne e/ou desresponsabilizar a Spencer Italia S.r.l. de qualquer, possível, efeito prejudicial relacionado.
- 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 desinfecção devem ser executadas de acordo com os parâmetros de ciclo validados, relatados em normas técnicas específicas.
- Não utilizar secadores ou máquinas para enxugar o dispositivo.
- 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.

## 5. 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.

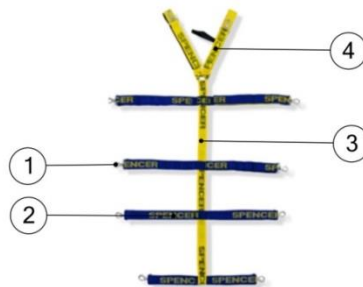
- Evitar o contacto com objetos cortantes.
- Seguir os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência para a imobilização e o transporte do paciente.
- Para preservar a sua vida útil, proteger o dispositivo o máximo possível contra os raios ultravioletas e condições meteorológicas adversas.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

## 6. 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.

## 7. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES

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



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

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

## 8. 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.

## 9. CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS

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

## 10. 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.

### 11.6 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, enlora 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 ser 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.

## 11. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

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

- Durante todas as operações de controlo, manutenção e higienização o operador deve utilizar os equipamentos de proteção individual previstos, tais como luvas, óculos, etc..
- Definir um programa de manutenção, controlos periódicos e extensão do tempo de vida médio, se previsto pelo Fabricante 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.

## 11.1 LIMPEZA

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

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

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

Enxaguar cuidadosamente com água morna eliminando todos os resíduos de sabão, que podem provocar o desgaste ou afetar a integridade e o tempo de vida útil do dispositivo. **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 **desinfecção** utilizar produtos que, para além de estarem classificados como dispositivos médico-cirúrgicos, não tenham ação solvente ou corrosiva sobre os materiais que compõem a maca. Tomar todas as precauções cabíveis para garantir a eliminação dos riscos de infeção cruzada ou contaminação de pacientes e operadores.

Em caso de produtos descartáveis não é prevista a limpeza, sempre que os mesmos estiverem corretamente armazenados e embalados de acordo com as especificações do Fabricante.

## 11.2 MANUTENÇÃO ORDINÁRIA

É necessário definir um programa de inspeções periódicas, identificando um operador de referência. A pessoa 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.

## 11.3 REVISÃO PERIÓDICA

Não está prevista uma revisão periódica para o dispositivo.

## 11.4 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.

## 11.5 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.

## 12. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	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..**

## 13. ACESSÓRIOS

Não estão presentes acessórios para estes dispositivos

## 14. PEÇAS SOBRESSALENTES

Não estão presentes peças sobressalentes para estes dispositivos

## 15. ELIMINAÇÃO

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

## RO

### 1. DOMENIUL DE UTILIZARE

#### 1.1 DOMENIUL DE UTILIZARE ȘI BENEFICIILE CLINICE

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

#### 1.2 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.

#### 1.3 CRITERII DE SELECTARE A PACIENȚILOR

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

#### 1.4 CONTRAINDICAȚII ȘI EFECTE SECUNDARE NEDORITE

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

#### 1.5 UTILIZATORI ȘI INSTALATORI

Utilizatorii propuși sunt responsabili cu acordarea primului ajutor, expertizii 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.

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

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

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

##### 1.5.2 FORMAREA INSTALATORULUI

Nu este prevăzută instalarea

## 2. 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

### 3. INTRODUCERE

#### 3.1 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 proprietar. Dacă sunt prezente instrucțiuni de utilizare oferite unui alt produs, diferit de cel primit, trebuie să contactați imediat producătorul înainte de utilizare.**

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

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

#### 3.2 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 reconducerea dispozitivului, prevăzută doar pe răspunderea producătorului.**

Regulamentul UE 2017/754 impune producătorilor și distribuitorilor de dispozitive medicale să țină evidența locației acestora. Dacă dispozitivul se află într-o locație diferită de cea în care a fost expedit 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).

#### 3.3 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](mailto: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.**

## 4. AVERTISMENTE/PERICOLE

**Avertismentele, pericolele, observațiile și alte informații importante de 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 eventuale modificări care vizează propriul produs. Aceste informații pot fi consultate pe site-ul [www.spencer.it](http://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, rețușare, adaos, reparație) deoarece pot apărea pericole iminente de vătămare a persoanelor, precum și daune materiale. În caz contrar, compania își declină orice răspundere privind funcționarea incorectă sau eventualele daune provocate de produsul în sine; în plus 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).
- Procedeți cu atenție și diligență pentru a garanta conformitatea cu cerințele generale de siguranță a dispozitivelor introduse pe piață, furnizând utilizatorilor finali toate informațiile necesare pentru desfășurarea activității de revizie periodică a dispozitivelor din dotare, astfel cum este indicat în manualul de utilizare.
- **Participați la controlul de siguranță al produsului** introdus pe piață, transmitând 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 impredictibilă 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

## 5. 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 prevăzute 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 obișnuite 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. Respectați procedurile aprobate de serviciul medical de urgență privind poziționarea și transportul pacientului.

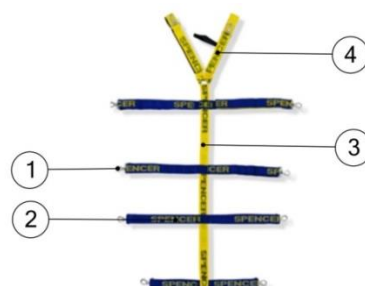
- Evitați contactul cu obiectele ascuțite.
- Respectați procedurile aprobate de serviciul medical de urgență privind imobilizarea și transportul pacientului.
- Pentru a prelungi durata de viață a dispozitivului, este necesară protecția acestuia de razele UV și condițiile meteo nefavorabile.
- Cătaramele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

## 6. RISC REZIDUAL

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

## 7. DATE TEHNICE ȘI COMPONENTE

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





Id	Descriere	Id	Descriere
1	Catarama pentru știfturile plăcii spinale (dacă există)	3	Bandă longitudinală
2	Benzi transversale cu curea	4	Benzi în V

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

## 8. 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.

## 9. CARACTERISTICI FUNCȚIONALE

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

### 10. 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.

#### 11.7 Aplicarea centurilor

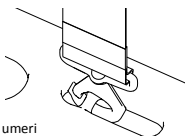
Respectați procedurile aprobate de serviciul medical de urgență privind imobilizarea, poziționarea și transportul pacientului.

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:
  - curea toracică la nivelul toracelui chiar sub umeri
  - curea pelviană la nivelul creștelor 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)

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

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 catarama 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 directe ale serviciului medical de urgență.



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.

### 11. CURĂȚAREA ȘI ÎNTREȚINEREA

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

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

#### 11.1 CURĂȚAREA

Nefectuarea operațiilor de curățare poate cauza riscul de infecții încrucișate datorate prezenței de secreții și/sau reziduuri.

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

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

Căliți din abundență cu apă caldă și verificați dacă ați eliminat orice urmă de detergent care ar putea deteriora sau afecta integritatea și durata de viață a produsului. **Evitați utilizarea 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.

În cazul **dezinfecției**, 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.

#### 11.2 ÎNTREȚINEREA OBȘINUITĂ

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.

În timpul tuturor operațiilor 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:

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

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

#### 11.3 REVIZIA PERIODICĂ

Nu este prevăzută revizia periodică a dispozitivului.

#### 11.4 ÎNTREȚINEREA SPECIALĂ

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

Spencer Italia S.r.l. aprobă doar activitățile de întreținere desfășurate de tehnicienii specializați și autorizați de producător.

#### 11.5 DURATA DE VIAȚĂ

**Dispozitivul are o durată de viață de 5 ani de la data achiziției 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.

### 12. TABEL DE GESTIONARE A DEFECTIUNILOR

PROBLEMĂ	CAUZĂ	SOLUȚIE
Nu este posibilă cuplarea cataramii 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.**

#### 13. ACCESORII

Nu există accesorii pentru aceste dispozitive

#### 14. PIESE DE SCHIMB

Nu există piese de schimb pentru aceste dispozitive

#### 15. ELIMINAREA

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

CS

#### 1. URČENÝ ÚČEL

##### 1.1 URČENÝ ÚČEL A KLINICKÝ PŘÍNOS

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

##### 1.2 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.

##### 1.3 KRITÉRIA VÝBĚRU PACIENTŮ

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

##### 1.4 KONTRAIKACE A NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

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

##### 1.5 UŽIVATELÉ A OSOBY ODPOVĚDNÉ ZA INSTALACI

Předpokládáme, že uživatelé 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 vzhledem k praxi, proto se očekávané výsledky mohou lišit od výsledků dosažených v podmínkách skutečného použití výrobku, přičemž tyto rozdíly mohou být i značné  
Nejlépeším 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 prostředků.

#### Personál musí být schopný poskytnout pacientovi nezbytnou péči.

##### 1.5.1 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 obsah dokonale porozuměl. V případě pochyb se obraťte na společnost Spencer Italia S.r.l., která vám poskytne jakékoli 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 uchovávan nejméně po dobu 10 let od ukončení životního cyklu výrobku a na žádost musí být předloženo příslušným orgánům a/nebo výrobcí. 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.**

##### 1.5.2 ODBORNÁ PŘÍPRAVA OSOBY ODPOVĚDNÉ ZA INSTALACI

Není předpokládána instalace

## 2. 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 prostředků, 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	Nařízením EU o zdravotnických prostředcích

### 3. ÚVOD

#### 3.1 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 uchovávan 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 obrátit na výrobce. V případě, že výrobek, jehož charakteristiky a rozumně a předvídatelně 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.

#### 3.2 OZNAČOVÁNÍ A KONTROLA VÝSLEDKOVANOSTI 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 2017/754 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).

#### 3.3 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](mailto:service@spencer.it).

Pro usnadnění poskytování 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 uživatele a komentáře.**

## 4. VAROVÁNÍ/NEBEZPEČÍ

V této části jsou uvedena varování, nebezpečí, označky 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](http://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 seřizeny 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 přijit 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 prostředků, 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.
- **Učastněte 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 zbraňuje společnost Spencer Italia S.r.l. veškeré odpovědnosti za případné následky spojené s nedodržemím 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 pro dobu nezbytnou pro poskytnutí první pomoci a následný transport pacienta do nejbližší pohotovosti. Nepoužívejte prostředek, pokud je děravý, potrháný, rozptletý 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 ověřeními 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

## 5. 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 použití 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 zprávy o technickém zároku. Tyto dokumenty musí být uchovávány nejméně po dobu 10 let od ukončení životního cyklu prostředku a na žádost musí být předloženy příslušným orgánům /nebo výrobcí.

**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.

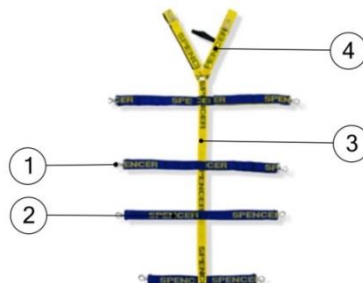
- Zabraňte styku výrobku s ostrými předměty.
- Dodržujte postupy schválené lékařskou pohotovostní službou, co se týče imobilizace a transportu pacienta.
- Pro zaručení dlouhodobé životnosti zbytečně nevystavujte prostředek UV záření a nepříznivým klimatickým podmínkám.
- Ujistěte se, že jsou spony správně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

## 6. ZBYTKOVÉ RIZIKO

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

## 7. TECHNICKÉ ÚDAJE A SOUČÁSTI

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



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

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

		karabiny	kovu	
ECS STRAPS	12	Suchý zip	Polypropylen/Nylon	800g
RSP Straps	10	Suchý zip	Polypropylen/Nylon	350g

## 8. 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 oděření
- 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.

## 9. FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

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

## 10. 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.

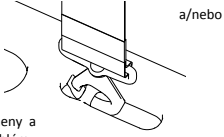
### 11.8 Nasazení popruhu

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 hrudníků, 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 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 různé zbarvenými částmi, které umožňují snadší identifikaci strany, která bude pravděpodobně nevhodnější pro danou výšku pacienta. Záchranář v každém případě nese výlučnou odpovědnost za výběr prostředku a za jeho správné použití.

## 11. ČISTĚNÍ 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 opětovné 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.

### 11.1 ČISTĚNÍ

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 čišťeny vlažnou vodou s 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 uložení 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 materiál, 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.

## 11.2 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 nebalné 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 změněm 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.

### 11.3 PRAVIDELNÁ PROVĚRKA

Pro tento prostředek není předpokládána pravidelná prověrka.

### 11.4 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.

### 11.5 ŽIVOTNOST

**Pokud je prostředek používán v souladu s uvedenými pokyny, předpokládána 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.

## 12. 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 vyřadte přípravek a informujte výrobce
Popruh nelze zapnout	Znečištěné nebo odlepené suché zipy	Očistěte suché zipy a zkontrolujte správnou přilnavost. Pokud problém přetrvává, vyřadte prostředek a informujte výrobce

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

## 13. PŘÍSLUŠENSTVÍ

Pro tento prostředek není dostupné žádné příslušenství

## 14. NÁHRADNÍ DÍLY

Pro tento prostředek nejsou dostupné žádné náhradní díly

## 15. 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.

EL

## 1. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

### 1.1 ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Οι μάντες πλήρους ακινητοποίησης είναι βοηθήματα που χρησιμοποιούνται για την ακινητοποίηση του ασθενούς στις συνίδες ακινητοποίησης Spencer.

### 1.2 ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

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

### 1.3 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΤΩΝ ΑΝΑΜΕΝΩΜΕΝΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

### 1.4 ΑΝΤΕΝΔΕΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

### 1.5 ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΕΚΚΑΤΑΣΤΑΤΕΣ

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

Οι μάντες 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 τραυματιστούν άλλους. Παρόλες τις προσαρμογές, 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 αρμοδίου και καταρτισμένου προσωπικού

Οι επαγγελματίες υγείας που το χρησιμοποιούν οφείλουν να διαθέτουν τη σωστή ικανότητα χρήσης του βοηθήματος και ικανοποιητικό μυϊκό 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.**

### 1.5.1 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 διευκρινίσεις.

- 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 υποτιμηθεί με το έμπλο καταχώρησης της κατάρτισης, όπου προσδιορίζονται τα άτομα που καταρτίστηκαν, εκείνα που κατάρτιση 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.

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

## 1.5.2 ΚΑΤΑΡΤΙΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΤΩΝ

Δεν προβλέπεται εγκατάσταση.

## 2. 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 απαραίτητα να ληφθούν προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση των προϊόντων αυτών με τις απαιτήσεις της τοπικής νομοθεσίας.

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

## 3. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

### 3.1 ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΥ

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

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

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

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 και τη διενέργεια οποιασδήποτε εργασίας συντήρησης.

### 3.2 ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΙΧΝΗΛΙΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΤΩ 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 αφαιρεθεί ή να καλύπτεται. Σε περίπτωση που υποστεί φθορά ή αφαίρεση, ζητήστε αντίτυπο από τον κατασκευαστή, επί ποινή ακύρωσης της εγγύησης, εφόσον το βοήθημα δεν θα είναι πλέον ιχνηλάσιμο.

Σε περίπτωση που δεν καταρθώσετε να ανατρέξετε στον αντιστοιχισμένο αριθμό παρτίδας/SN, οφείλετε να προβείτε στην επανεπεξεργασία του βοηθήματος, υπό τη μόνη ευθύνη του κατασκευαστή, όπως προβλέπεται.

Ο Κανονισμός ΕΕ 2017/754 απαιτεί από τους κατασκευαστές και προμηθευτές των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων να ιχνηλατούν την τοποθεσία τους. Εάν το βοήθημα βρίσκεται σε διαφορετικό τόπο από τη διευθύνση στην οποία απεστάλη ή εάν έχει μεταπωληθεί, διαρθεί, 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).

### 3.3 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 ιτα. +39 0521 541154, φαξ +39 0521 541222, email [service@spencer.it](mailto: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 υπέρβασης ελέγχων, όνομα των χρηστών και σχόλια.

## 4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Οι προειδοποιήσεις, οι κίνδυνοι, οι σημειώσεις ή 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](http://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, προσαρμογή, 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 αιμα ή σωματικές εκκρίσεις, κατά περίπτωση.

- Σε περίπτωση που αντιληφθείτε κάποια δυσλειτουργία του προϊόντος, χρησιμοποιήστε αμέσως ένα παρόμοιο βοήθημα προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέχηση 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 λειανκτά 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 απαραίτητα να ληφθούν προκειμένου να διασφαλιστεί 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 εμπόδιζαν 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).
- Ενεργείες με τη δέουσα μέριμνα και σχολαστικότητα προκειμένου να συμβάλει 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.
- 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 εμπόδιζαν στην αρμοδιότητά τους.
- Με την επιφύλαξη των παραπάνω, ο προμηθευτής ή τελικός χρήστης, αναλαμβάνει ευθύνη στην ευρύτερη ευθύνη που απορρέει από τη μη συμμόρφωση με τα παραπάνω όπως εμπιπτό στην αρμοδιότητά του καθώς και την παρεμπόδιση υποχρέωση να απαλλάξει από ευθύνη και/ή να αποζημιώσει την εταιρεία Spencer Italia S.r.l. από οποιαδήποτε, ενδεχόμενες, συναφή ζημιώσεις συνέυεται.
- 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 όλα ή περισσότερα υπουργικά διατάγματα, καθώς και στον κατασκευαστή. Οι δημόσιοι ή ιδιωτικοί επαγγελματίες υγείας οφείλουν να γνωστοποιήσουν στον κατασκευαστή οποιοδήποτε άλλο ελάττωμα που επιτρέψει τη λήψη μέτρων με στόχο την προστασία και τη διασφάλιση της υγείας των ασθενών και των χρηστών.

## 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.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν το βοήθημα ή οποιοδήποτε μέρος του είναι τρύπινο, 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.
- 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.
- 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.

## 5. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

- Τηρείτε πάντοτε τις προδιαγραφές τοποθέτησης όπως προσδιορίζονται για το βοήθημα με το οποίο χρησιμοποιούνται οι μιάνες. Επιπλέον, ο επαγγελματίας υγείας οφείλει να αξιολογήσει εάν ο σωματότυπος του ασθενούς μελών της λειτουργικότητας του προϊόντος.
- Τοποθετείτε πάντα τον αριθμό μιάων που προβλέπεται για το βοήθημα μεταφοράς που χρησιμοποιείτε.
- 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.

**Πραγματοποιήστε προετοιμασίες διάσωσης με τους μιάνες 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.

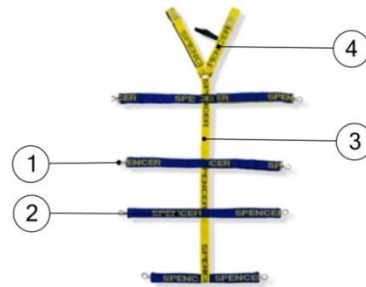
- Ακολουθείτε τις διαδικασίες που φέρουν την έγκριση της ιατρικής υπηρεσίας επείγοντων περιστατικών για την τοποθέτηση και τη μεταφορά του ασθενούς.
- Αποφύγετε τυχόν επαφή με αιχμηρά αντικείμενα.
- Ακολουθείτε τις διαδικασίες που φέρουν την έγκριση της ιατρικής υπηρεσίας επείγοντων περιστατικών για την ακινητοποίηση και τη μεταφορά του ασθενούς.
- Για να διασφαλιστεί η διάρκεια ζωής του βοηθήματος, είναι απαραίτητο να το προστατεύετε όσο το δυνατόν περισσότερο από την υπερβολική ακτινοβολία και από τις δυσμενείς καιρικές συνθήκες.
- Βεβαιωθείτε ότι οι πόρτες έχουν αγκυρωθεί καλά στον μιάνα, ότι βρίσκονται σε άψογη κατάσταση και ότι λειτουργούν.

## 6. ΕΝΑΠΟΜΕΙΝΑΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

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

## 7. ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

**Σημείωση:** Η εταιρεία Spencer Italia S.r.l. επιφυλάσσει το δικαίωμα τροποποιήσεων των προδιαγραφών χωρίς προειδοποίηση.



Id	Περιγραφή	Id	Περιγραφή
1	Αγκιστρα για τις περόνες (εάν υπάρχουν)	3	Επιμήκης μιάνας
2	Πλευρικοί μιάνες με θέλκρο	4	Μιάνες σε σχήμα «V»



	Αρ. μιάωντων	Είδος στερέωσης	Υλικό	Βάρος
ROCK STRAPS	10	Βέλκρο	Πολυπροπυλένιο/Νάιλον	600 g
T-STRAPS	10	Βέλκρο	Πολυπροπυλένιο/Νάιλον	800 g
REFLEX STRAPS	10	Βέλκρο	Πολυπροπυλένιο/Νάιλον	600 g
PIN STRAPS	10	Βέλκρο+μεταλλικά άγκιστρα	Πολυπροπυλένιο/Νάιλον/Κράμα	1500 g
ECS STRAPS	12	Βέλκρο	Πολυπροπυλένιο/Νάιλον	800 g
RSP Straps	10	Βέλκρο	Πολυπροπυλένιο/Νάιλον	350 g

## 8. 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, σχισμάτα ή γδαρσίματα σε όλη την κατασκευή
- Την κατάσταση φθοράς του βοηθήματος.
- Βεβαιωθείτε ότι οι μιάνες κυλούν ανεμπόδιστα
- Βεβαιωθείτε ότι τα άγκιστρα λειτουργούν σωστά, εάν διατίθενται με το μοντέλο
- Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζονται 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 διασώτες.

**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 τριπλούν οι παραπάνω προϋποθέσεις, το βοήθημα μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι έτοιμο για χρήση. Σε αντίθετη περίπτωση, πρέπει απαραίτητα να θέσετε το βοήθημα εκτός λειτουργίας και να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή.

## 9. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

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

## 10. ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν την παρέμβαση επί του ασθενούς, πρέπει να πραγματοποιηθεί πρωτοβάθμια ιατρική αξιολόγηση. Πριν χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε είδος μιάνα που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης του βοηθήματος για το οποίο προορίζεται.

### 11.9 Τοποθέτηση των μιάνων

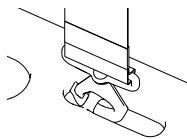
Ακολουθείτε τις διαδικασίες που φέρουν την έγκριση της ιατρικής υπηρεσίας επείγοντων περιστατικών αναφοράς για την ακινητοποίηση, την τοποθέτηση και τη μεταφορά του ασθενούς.

Οι διαδικασίες που αναφέρονται παρακάτω έχουν συνταχθεί βάσει γενικών πληροφοριών χρήσης.

- Ο ασθενής έχει τοποθετηθεί στη σανίδα ακινητοποίησης με τον ακινητοποιητή κεφαλής
- Κρατώντας πάντα τον ασθενή επαρκώς ακινητοποιημένο, τοποθετήστε τον μιάνα στον ασθενή και ρυθμίστε τους μιάνες σε σχήμα «V» περίπου 2/3 εκ. κάτω από τον ακινητοποιητή κεφαλής
- Τοποθετήστε τους υπόλοιπους πλευρικούς μιάνες με τον εξής τρόπο:
  - τον θωρακικό μιάνα στο ύψος του θώρακα ανοικτά κάτω από τους ώμους
  - τον μιάνα καρπού στο ύψος των λαγόνων ακροαφίων
  - τον πρώτο μιάνα των κάτω άκρων στον μηρό, κοντά στο γόνατο
  - τον δεύτερο μιάνα των κάτω άκρων στις κνήμες, κοντά στους αστραγάλους (εάν ο ασθενής έχει χαμηλό ανάστημα, διπλώστε τους μιάνες)

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

- Εφαρμόστε ενδοχόνιους τον ακινητοποιητή κεφαλής και/ή αστραγάλων, εάν χρειάζεται.
- Εκκινώντας από τους ώμους και προχωρώντας προς τα πόδια, τοποθετήστε τους μιάνες ταυτόχρονα στις δύο οπές που αντιστοιχούν στις δύο πλευρές της σανίδας ακινητοποίησης, κάνοντας χρήση των αγκίστρων ενδοχόνιων, που, εάν υπάρχουν, πρέπει να αγκυρωθούν στις περόνες της σανίδας ακινητοποίησης.
- Επείρεστε τους μιάνες ασκώντας την ίδια έλξη και στις δύο πλευρές, από τους ώμους προς τα πόδια και μερμηνώντας ιδιαίτερα για τυχόν προβλήματα στην αναπνοή και στην περιοχή της κοιλιάς.
- 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 μιάνας 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 καταλλήλότερη για τον ασθενή σε σχέση με το ύψος του. Ωστόσο, ο διασώτης είναι ο μόνος υπεύθυνος για την επιλογή του βοηθήματος καθώς και για τη σωστή τοποθέτησή του.

## 11. 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 εξιγίανσης 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 πιστευτές 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 πραγματοποιήσαν 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 διασποράς μολύνσης που οφείλεται στην παρουσία εκκρίσεων και/ή υπολειμμάτων.

## 11.1 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

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

Τυχόν μεταλλικά μέρη που είναι εκτεθειμένα σε εξωτερικούς παράγοντες υφίστανται επεξεργασία στην επιφάνεια και/ή εφαρμογή βερνικίου προκειμένου να επιτευχθεί καλύτερη ανθεκτικότητα. Καθαρίζετε τα εκτεθειμένα μέρη με χλιαρό νερό και ουδέτερο σαπούνι. **Μην χρησιμοποιείτε ποτέ διαλυτικά ή καθαριστικά κηλίδων.**

Ξεπλύνετε επιμελώς με χλιαρό νερό και βεβαιωθείτε ότι έχετε απομακρύνει οποιοδήποτε ίχνος από σαπούνι καθώς ενδέχεται να έχετε λάβει όλα τα μέτρα προφύλαξης που ενδείκνυνται για την διασφάλιση ελάττωσης οποιοδήποτε κινδύνου διασποράς μολύνσης ή επιμόλυνσης ασθενών και επαγγελματιών υγείας.

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 ελάττωσης οποιοδήποτε κινδύνου διασποράς μολύνσης 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.

## 11.2 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 εξιγίανσης 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 διενεργεί ελέγχους προκειμένου να διαπιστωστεί:

- Τη γενική λειτουργικότητα του βοηθήματος
- Τις συνθήκες καθαριότητας του βοηθήματος (υπενθυμίζουμε ότι σε περίπτωση μη εκτέλεσης των εργασιών καθαρισμού, ελλοχεύει ο κίνδυνος διασποράς μολύνσης)
- 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.

## 11.3 ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΣ ΕΠΑΝΕΛΕΓΧΟΣ

Δεν προβλέπεται η διενέργεια περιοδικού επανελέγχου για το βοήθημα.

## 11.4 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.

## 11.5 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.

## 12. 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 μιάνας 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.

## 13. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Δεν υπάρχουν εξαρτήματα για αυτά τα βοηθήματα

## 14. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Δεν υπάρχουν ανταλλακτικά για αυτά τα βοηθήματα

## 15. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Εφόσον τα Βοηθήματα, και τα εξαρτήματά τους, δεν μπορούν πλέον να χρησιμοποιηθούν, και εφόσον δεν έχουν μολυνθεί από συγκεκριμένες ουσίες, μπορούν να απορριφθούν όπως τα συνήθη αστικά στερεά απορρίμματα, διαφορετικά τηρήστε τη νομοθεσία που ισχύει περί διάθεσης.