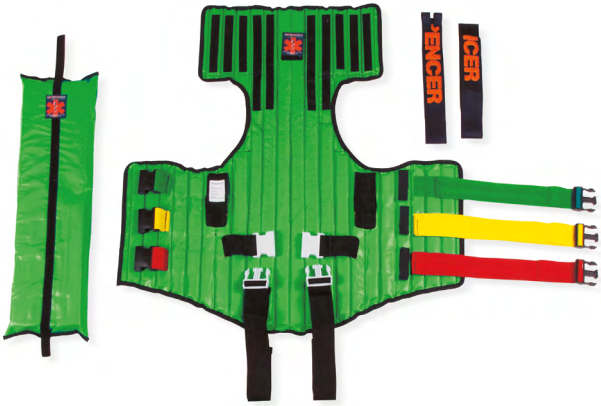


Manuale d'uso e manutenzione
SED - Estricatore IT

Use and Maintenance Manual
SED - Extrication device EN

Benutzungs- und Wartungshandbuch
SED - Rettungskorsetts DE

Manuel d'utilisation et d'entretien
SED - Attelle d'extraction FR

Manual de uso y mantenimiento
SED – Dispositivo de extricación ES

Manual de uso e manutenção
SED - Dispositivo de extração PT

Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης
SED - Γιλέκο απεγκλωβισμού EL

Ръководство за употреба и поддръжка
SED - Гърбодържател BG

Návod k použití a údržbě
SED - Vyprošťovací korzet CS

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

INDICE / CONTENTS / INHALTSVERZEICHNIS / SOMMAIRE / ÍNDICE

IT

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

EN

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

DE

1. MODELLE 16
2. VERWENDUNGSZWECK 16
2.1 VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN 16
2.2 ZIELPATIENTEN 16
2.3 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN 16
2.4 GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN 16
2.5 ANWENDER UND TECHNIKER 16
2.5.1 ANWENDERAUSBILDUNG 16
2.5.2 AUSBILDUNG INSTALLATEUR 16
3. BEZUGSRICHTLINIEN 16
4. EINLEITUNG 16
4.1 GEBRAUCH DES HANDBUCHS 16
4.2 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS 16
4.3 SYMBOLE 17
4.4 GARANTIE UND KUNDENDIENST 17
5. WARNUNGEN/GEFAHREN 17
6. SPEZIFISCHE HINWEISE 18
7. RESTRISIKO 18
8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN 18
9. INBETRIEBNAHME 19
10. ANWENDUNGSEIGENSCHAFTEN 19
11. GEBRAUCHSWEISE 19
12. REINIGUNG UND WARTUNG 20
12.1 REINIGUNG 20
12.2 ORDENTLICHE WARTUNG 20
12.3 REGELMÄSSIG REVISION 21
12.4 AUSSERORDENTLICHE WARTUNG 21
12.5 LEBENSDAUER 21
13. SCHADENSTABELLE 21
14. ZUBEHÖR 21
15. ERSATZTEILE 21
16. ENTSORGUNG 21

FR

1. MODÈLES 22
2. UTILISATION 22
2.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES 22
2.2 PATIENTS DESTINATAIRES 22
2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS 22
2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX INDÉSIRABLES 22
2.5 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS 22
2.5.1 FORMATION DES UTILISATEURS 22
2.5.2 FORMATION INSTALLATEUR 22
3. STANDARD DE RÉFÉRENCE 22
4. INTRODUCTION 22
4.1 UTILISATION DU MANUEL 22
4.2 ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF 22
4.3 SYMBOLES 23
4.4 GARANTIE ET ASSISTANCE 23
5. AVERTISSEMENTS/DANGERS 23
6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES 24
7. RISQUE RÉSIDUEL 24
8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS 24
9. MISE EN SERVICE 25
10. CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES 25
11. MODALITÉS D'UTILISATION 25
12. NETTOYAGE ET ENTRETIEN 26
12.1 NETTOYAGE 26
12.2 ENTRETIEN ORDINAIRE 26
12.3 RÉVISION PÉRIODIQUE 27
12.4 ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE 27
12.5 DURÉE DE VIE 27
13. TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS 27
14. ACCESSOIRES 27
15. PIÈCES DÉTACHÉES 27
16. ÉLIMINATION 27

ES

1. MODELOS 28
2. DESTINO DE USO 28
2.1 DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS 28
2.2 PACIENTES DESTINATARIOS 28
2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES 28
2.4 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES NO DESEADOS 28
2.5 USUARIOS E INSTALADORES 28
2.5.1 FORMACIÓN DE LOS USUARIOS 28
2.5.2 FORMACIÓN DEL INSTALADOR 28
3. NORMAS DE REFERENCIA 28
4. INTRODUCCIÓN 28
4.1 USO DEL MANUAL 28
4.2 ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO 28
4.3 SÍMBOLOS 29
4.4 GARANTÍA Y ASISTENCIA 29
5. ADVERTENCIAS/PELIGROS 29
6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS 30
7. RIESGO RESIDUAL 30
8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES 30
9. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO 31
10. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO 31
11. MODO DE USO 31
12. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO 32
12.1 LIMPIEZA 32
12.2 MANTENIMIENTO ORDINARIO 32
12.3 REVISIÓN PERIÓDICA 32

ÍNDICE / ΔΕΙΚΤΗΣ / ИНДЕКС / OBSAH

12.4 MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO 33
12.5 TIEMPO DE VIDA ÚTIL 33
13. TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS 33
14. ACCESORIOS 33
15. RECAMBIOS 33
16. ELIMINACIÓN 33

PT

1. MODELOS 34
2. USO PRETENDIDO 34
2.1 USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS 34
2.2 PACIENTES DESTINATÁRIOS 34
2.3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES 34
2.4 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS INDESEJADOS 34
2.5 UTILIZADORES E INSTALADORES 34
2.5.1 FORMAÇÃO DOS UTILIZADORES 34
2.5.2 FORMAÇÃO DO INSTALADOR 34
3. NORMATIVA DE REFERÊNCIA 34
4. INTRODUÇÃO 34
4.1 UTILIZAÇÃO DO MANUAL 34
4.2 ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO 34
4.3 SÍMBOLOS 35
4.4 GARANTIA E ASSISTÊNCIA 35
5. ADVERTÊNCIAS/PERIGOS 35
6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS 36
7. RISCO RESIDUAL 36
8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES 36
9. COLOCAÇÃO EM FUNÇÃO 37
10. CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS 37
11. MODO DE UTILIZAÇÃO 37
12. LIMPEZA E MANUTENÇÃO 38
12.1 Limpeza 38
12.2 MANUTENÇÃO ORDINÁRIA 38
12.3 REVISÃO PERIÓDICA 39
12.4 MANUTENÇÃO EXTRAORDINÁRIA 39
12.5 VIDA ÚTIL 39
13. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 39
14. ACESSÓRIOS 39
15. PEÇAS SOBRESSALENTES 39
16. ELIMINAÇÃO 39

EL

1. ΜΟΝΤΕΛΑ 40
2. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ 40
2.1 ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ 40
2.2 ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ 40
2.3 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ 40
2.4 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ 40
2.5 ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΤΕΣ 40
2.5.1 ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΧΡΗΣΤΩΝ 40
2.5.2 ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΤΗ 40
3. ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ 40
4. ΕΙΣΑΓΩΓΗ 40
4.1 ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΥ 40
4.2 ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ 41
4.3 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ 41
4.4 ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ 41
5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΚΙΝΔΥΝΟΙ 41
6. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ 42
7. ΕΝΑΠΟΜΕΙΝΑΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ 42
8. ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ 43
9. ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ 43
10. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ 43
11. ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ 44
12. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ 44
12.1 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ 45
12.2 ΤΑΚΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ 45
12.3 ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΣ ΕΠΑΝΕΛΕΓΧΟΣ 45
12.4 ΕΚΤΑΚΤΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ 45
12.5 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ 45
13. ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΒΛΑΒΩΝ 46
14. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ 46
15. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ 46
16. ΑΠΟΡΡΙΨΗ 46

BG

1. МОДЕЛИ 47
2. ПРЕДНАЗНАЧАНИЕ 47
2.1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ 47
2.2 ПАЦИЕНТИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕНО ИЗДЕЛИЕТО 47
2.3 СКРИТЕРИИ ЗА ПОДБОР НА ПАЦИЕНТИ 47
2.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ 47
2.5 ПОТРЕБИТЕЛИ И ИНСТАЛАТОРИ 47
2.5.1 ОБУЧЕНИЕ НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ 47
2.5.2 ОБУЧЕНИЕ НА ИНСТАЛАТОРА 47
3. РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ 47
4. УВОД 47
4.1 ИЗПОЛЗВАНЕ НА РЪКОВОДСТВОТО 47
4.2 ЕТИКЕТИРАНЕ И КОНТРОЛ НА ПРОСЛЕДЯВАНЕТО НА ИЗДЕЛИЕТО 48
4.3 СИМВОЛИ 48
4.4 ГАРАНЦИЯ И ОБСЛУЖВАНЕ 48
5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ОПАСНОСТИ 48
6. СПЕЦИФИЧНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 49
7. ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ 49
8. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ И КОМПОНЕНТИ 50
9. ПРИВЕЖДАНЕ В УПОТРЕБА 50
10. ФУНКЦИОНАЛНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ 50
11. НАЧИН НА УПОТРЕБА 50
12. ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА 51
12.1 ПОЧИСТВАНЕ 52
12.2 ОБИЧАЙНА ПОДДРЪЖКА 52
12.3 ПЕРИОДИЧНА ПРОВЕРКА 52
12.4 ИЗВЪНРЕДНА ПОДДРЪЖКА 52
12.5 СРОК НА ГОДНОСТ 52
13. ТАБЛИЦА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА ПОВРЕДИТЕ 52
14. АКСЕСОАРИ 52
15. РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ 53
16. УНИЩОЖАВАНЕ 53

CS

1. MODELY 54
2. URČENÝ ÚČEL 54
2.1 URČENÝ ÚČEL A KLINICKÝ PŘÍNOS 54
2.2 CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ 54
2.3 KRITÉRIA VÝBĚRU PACIENTŮ 54
2.4 KONTRAINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY 54
2.5 UŽIVATELÉ A OSOBY ODPOVĚDNÉ ZA INSTALACI 54
2.5.1 ODBORNÁ PŘÍPRAVA UŽIVATELŮ 54
2.5.2 ODBORNÁ PŘÍPRAVA OSOBY ODPOVĚDNÉ ZA INSTALACI 54
3. POUŽITÉ NORMY 54
4. ÚVOD 54
4.1 POUŽITÍ NÁVODU 54
4.2 OZNAČOVÁNÍ A KONTROLA VYSLEDOVATELNOSTI PROSTŘEDKU 54
4.3 SYMBOLY 55
4.4 ZÁRUKA A SERVIS 55
5. VAROVÁNÍ/NEBEZPEČÍ 55
6. SPECIFICKÁ VAROVÁNÍ 56
7. ZBYTKOVÉ RIZIKO 56
8. TECHNICKÉ ÚDAJE A SOUČÁSTI 56
9. PRVNÍ POUŽITÍ 57
10. FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY 57
11. ZPŮSOB POUŽITÍ 57
12. ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA 58
12.1 ČIŠTĚNÍ 58
12.2 ŘÁDNÁ ÚDRŽBA 58
12.3 PRAVIDELNÁ PROVĚRKA 58
12.4 MIMOŘÁDNÁ ÚDRŽBA 59
12.5 ŽIVOTNOST 59
13. TABULKA PORUCH 59
14. PŘÍSLUŠENSTVÍ 59
15. NÁHRADNÍ DÍLY 59
16. LIKVIDACE 59

1. MODELLI

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

- SED
- SED XS

2. DESTINAZIONE D'USO

2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI

L'estricatore è un dispositivo di primo soccorso da impiegarsi per l'estrazione di un paziente traumatizzato da un veicolo.
Deve essere utilizzato successivamente all'applicazione del collare cervicale per mantenere l'immobilizzazione e l'allineamento testa-tronco.

2.2 PAZIENTI DESTINATARI

Non sono presenti particolari indicazioni legate al gruppo di pazienti.
La conformazione del prodotto, è in grado di ospitare qualunque soggetto purchè nei limiti della portata massima del dispositivo e nei limiti delle dimensioni del dispositivo.

2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

I pazienti attesi sono tipicamente soggetti che necessitano di un estrazione dal luogo in cui sono rimasti incastrati.
La situazione tipica, è rappresentata dagli incidenti automobilistici.
Il paziente, prima dell'estrazione coadiuvata dall'utilizzo del dispositivo, deve essere obbligatoriamente immobilizzato con un collare cervicale in modo da impedire l'eventuale aggravio di lesioni cervicali.

2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

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

2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI

Gli utilizzatori previsti, sono addetti al soccorso, con conoscenze approfondite legate all'immobilizzazione e alla movimentazione di soggetti riportanti traumi legati ad incidenti stradali, lesioni spinali e lesioni da schiacciamento.

- Il personale addestrato per l'uso del dispositivo deve avere anche una formazione per le gestione del sollevamento e movimentazione di carichi sospesi con persone.

I dispositivi non sono destinati ad utilizzatori profani

IT

L'estricatore è 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.

EN

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

DE

2.5.1 FORMAZIONE UTILIZZATORI

- Indipendentemente dal livello di esperienza acquisito in passato con dispositivi analoghi, è necessario leggere con attenzione e comprendere il contenuto del presente manuale prima dell'installazione, della messa in uso del prodotto o di qualsiasi intervento di manutenzione. In caso di dubbi, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Gli operatori devono essere inoltre addestrati all'esecuzione delle manovre di estricazione, in modo da impedire l'aggravio di lesioni spinali o organi eventualmente compromessi
- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.

FR

- 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.**
- Il prodotto deve essere messo in funzione solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.

ES

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

2.5.2 FORMAZIONE INSTALLATORE

Non è prevista installazione.

PT

3. STANDARD DI RIFERIMENTO

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

EL

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

4. INTRODUZIONE

BG

4.1 UTILIZZO DEL MANUALE

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

CS

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 **www.spencer.it/it/risorse-media/manuali-uso** oppure contattare il Fabbricante. Fanno eccezione gli articoli la cui essenzialità ed un uso ragionevole e prevedibile siano tali da non rendere necessaria la stesura di istruzioni, in aggiunta alle seguenti avvertenze ed alle indicazioni riportate sull'etichetta.

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

4.2 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO

Ogni dispositivo viene dotato di un'etichetta, posizionata sul dispositivo stesso e/o sulla confezione, nella quale sono presenti i dati identificativi del Fabbricante, del prodotto, marcatura CE, numero di matricola (SN) o lotto (LOT). Questa non deve essere mai rimossa o coperta. In caso di danneggiamento o rimozione richiedere il duplicato al Fabbricante, pena la validità della garanzia, poiché il dispositivo non potrà più essere rintracciato. **Qualora non si riesca a risalire al lotto/SN assegnato è necessario effettuare il ricondizionamento del dispositivo, previsto solo sotto la responsabilità del fabbricante.**

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

4.3 SIMBOLI

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

4.4 GARANZIA E ASSISTENZA

Spencer Italia S.r.l. garantisce che i prodotti sono senza difetti per un periodo di **un anno a partire dalla data dell'acquisto.**
Per informazioni relative alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, all'installazione o al reso, contattare l' Assistenza Clienti Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail **service@spencer.it**
Per agevolare le operazioni di assistenza, indicare sempre il numero di lotto (LOT) o matricola (SN) riportato sull'etichetta applicata alla confezione o al dispositivo stesso.
Condizioni di garanzia e assistenza sono disponibili alla pagina web www.spencer.it/supporto

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

5. AVVERTENZE/PERICOLI

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

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

Funzionalità prodotto

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

- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del prodotto, come specificato nel Manuale d'Uso ed in caso di anomalie/danni che possano comprometterne la funzionalità/sicurezza, è necessario toglierlo immediatamente dal servizio e contattare il Fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del prodotto, utilizzare immediatamente un dispositivo analogo, per garantire la continuità delle operazioni in corso. Il dispositivo non conforme deve essere messo fuori uso.
- Il prodotto non deve subire alcuna manomissione e modifica senza l'autorizzazione del fabbricante (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione, impiego di accessori non approvati), poiché possono costituire imminenti pericoli di lesione a persone nonché danni materiali. In caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal prodotto stesso; inoltre si rendono nulle la marcatura CE e la garanzia del prodotto.
- Durante l'utilizzo dei dispositivi, posizionarli e regolarli in modo tale da non ostacolare le operazioni degli operatori e l'utilizzo di eventuali altre apparecchiature.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei, se applicabile.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti o abrasivi.
- Tempi e modalità di svolgimento di tali corsi vengono concordate tra il cliente e i nostri Uffici Commerciali.
- Temperatura di utilizzo: da -5°C a + 50°C.

Stoccaggio

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

Requisiti regolatori

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

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

Avvertenze generali per dispositivi medici

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

- Non è previsto che l'applicazione del dispositivo duri oltre il tempo necessario alle operazioni di primo intervento e le successive fasi di trasporto fino al punto di soccorso più vicino.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato e devono essere presenti almeno due operatori.

- Non utilizzare se il dispositivo o sue parti sono forate, strappate, sfilacciate o eccessivamente usurate.
- Seguire le procedure ed i protocolli interni approvati dalla propria organizzazione.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori e comunque la perdita della garanzia e sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità.
- Le attività di disinfezione devono essere eseguite in accordo ai parametri di ciclo validato, riportati nelle norme tecniche specifiche.
- Non utilizzare macchine asciugatrici per asciugare il dispositivo.

6. AVVERTENZE SPECIFICHE

Per l'utilizzo dell'estricatore, è necessario anche aver letto, compreso e seguire accuratamente tutte le indicazioni presenti nel manuale d'uso.

- Rispettare sempre la portata massima se prevista, indicata nel Manuale d'Uso. Per capacità massima di carico si intende il peso totale distribuito secondo l'anatomia umana. Nel determinare il carico di peso totale sul prodotto, l'operatore deve considerare il peso del paziente, dell'attrezzatura e degli accessori. Inoltre, l'operatore deve valutare che l'ingombro del paziente non riduca la funzionalità del prodotto.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da personale addestrato.
- Il dispositivo non è realizzato per eseguire manovre di verricellamento.
- Il fissaggio sul dispositivo di altri dispositivi o sistemi non approvati dal fabbricante, può causare gravi lesioni e/o essere fonte di incidenti.
- Far pratica in condizioni di simulazione per essere certi di avere acquisito dimestichezza nelle manovre.

- Nel caso sia previsto per il dispositivo accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano condizioni fisiche idonee, come riportato nel Manuale d'Uso.
- **Il peso massimo, che grava su ogni operatore, deve rispettare quanto prescritto dai requisiti di legge del territorio, in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro.**
- 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. La 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.
- Utilizzare solo componenti/parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l. in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità al Regolamento UE 2017/745.
- Non lasciare mai il paziente sul dispositivo senza sorveglianza, potrebbe riportare lesioni.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- L'estricatore non deve essere esposto e tanto meno venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per l'immobilizzazione e il trasporto del paziente.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per il posizionamento e il trasporto del paziente.
- Accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano una presa salda sulla struttura portante del dispositivo.
- Non flettere l'estricatore in modo eccessivo e prolungato.
- Non applicare il dispositivo se non è prima stata effettuata l'immobilizzazione del tratto cervicale tramite un collare adeguato.
- Evitare torsioni del torace del paziente durante l'applicazione del dispositivo e la regolazione delle cinture.
- Per l'utilizzo del dispositivo sono richiesti almeno due operatori in condizioni fisiche idonee, devono essere quindi dotati di forza, equilibrio, coordinazione, buon senso e devono essere formati sul corretto funzionamento e modalità di applicazione del dispositivo.
- Per le tecniche di caricamento del paziente, per pazienti particolarmente pesanti, per interventi su terreni scoscesi o in circostanze particolari ed inusuali si raccomanda la presenza di più operatori oltre ai due minimi previsti.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo e delle sue componenti accessori, come specificato nel manuale d'uso. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario mettere fuori servizio il dispositivo o sostituire le componenti che non sono integre.
- Utilizzare il dispositivo soltanto come descritto in questo Manuale d'Uso.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo per adattarlo a condizioni d'uso non previste: la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori e comunque la perdita della garanzia e sollevando il fabbricante da qualsiasi responsabilità.
- Per preservare la vita del dispositivo è necessario proteggerlo il più possibile dai raggi UV e dalle condizioni meteo avverse.
- Gli operatori devono conoscere perfettamente la sequenza di fissaggio delle cinture.

7. RISCHIO RESIDUO

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

8. DATI TECNICI E COMPONENTI

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

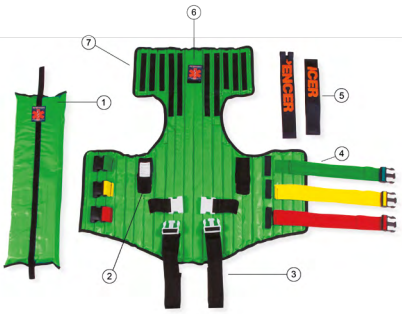
ELEMENTI/DESCRIZIONI E MATERIALI

1 Cuscino nucale
Imbottito e rivestito in PVC, fornisce un appoggio morbido alla nuca del paziente.

2 Maniglie sollevamento
Realizzate in polipropilene e poste sul reltro del dispositivo, consentono di afferrarlo quando applicato al paziente, con lo scopo di effettuare le manovre di estricazione.

3 Cinture inguinali
Realizzate in polipropilene, vengono fatte passare nella zona inguinale, distribuendo le forze esercitate durante l'estricazione anche all'area delle cosce.

4 Cinture addominali
Realizzate in polipropilene, permettono di solidarizzare il dispositivo al paziente.
A queste, se opportuno, può essere applicato il set accessorio XL.



5 Set fasce mento e fronte
Realizzate in polipropilene, migliorano la solidarizzazione del capo del paziente al dispositivo.

6 Corpo principale
Realizzato con stecche di legno, rivestite da tessuto in PVC a cui sono cuciti gli altri elementi, permette di ottenere flessibilità orizzontale per essere avvolto attorno al paziente ed offre rigidità verticale per aumentare il grado di immobilizzazione.

7 Zona nucale
Parte del corpo principale su cui sono applicate strisce strap utili all'applicazione del cuscino nucale.

IT EN DE FR ES PT EL BG CS

	SED	SED XS
Lunghezza	830 mm	690 mm
Larghezza	900 mm	640 mm
Spessore massimo (in corrispondenza dei ganci)	25 mm	25 mm
Ingombro avvolto con sacca (approx)	850x250x120 mm	730x260x100 mm
Lunghezza cinture	74 ± 2 cm	52 ± 2 cm
Lunghezza cinture con set XL	-	-
Materiali	PVC, Nylon, PP	PVC, Nylon, PP
Peso senza sacca	2,6 kg	2,10 kg
Peso con sacca	2,85 kg	2,40 kg
Portata massima	230 kg	60 kg

9. MESSA IN FUNZIONE

Per il primo utilizzo, verificare che:

- L'imballo sia integro e abbia protetto il dispositivo durante il trasporto
- Controllare che siano presenti tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.
- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del prodotto
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura, comprese cinture e poggiapiedi ove previsti
- Corretta cucitura e tenuta delle cinture

Verificare al paragrafo 11 le modalità per lo svolgimento delle verifiche sopra indicate.
Non modificare per nessun motivo il dispositivo nelle sue parti perché ciò potrebbe essere causa di danni al paziente e/o ai soccorritori.

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

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

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

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

10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI

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

11. MODALITA' D'USO

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



1 **Applicazione del collare cervicale:**
Prima di applicare l'estricatore, è necessario immobilizzare il tratto cervicale facendo uso di un collare adeguato alle condizioni del paziente.
Attenersi ai protocolli locali oltre che al manuale d'uso del fabbricante del collare in uso.



2 **Posizionamento dell'estricatore dietro al paziente**
Verificare che non siano presenti elementi che potrebbero ostacolare l'applicazione del dispositivo (cintura, portafogli, etc).
Aprire completamente il dispositivo, rivolgere le fibbie in direzione del sedile ed inclinandolo di 45° inserirlo tra la schiena del paziente e il sedile allineandolo alla colonna vertebrale del paziente.



3 Liberare le cinture inguinali dal dorso lasciandole scendere ai lati e avvolgere i lembi toracici attorno al busto del paziente facendoli passare sotto le braccia. Regolare la posizione del dispositivo sollevandolo affinché i lembi toracici diventino un sostegno per le ascelle. Durante tutta la durata dell'applicazione, gli operatori devono evitare di muovere la testa del paziente per evitare di aggravare eventuali lesioni.
Verificare che il dispositivo sia stato correttamente posizionato, ovvero il più possibile a contatto con la schiena del paziente e ben allineato rispetto alla colonna vertebrale.

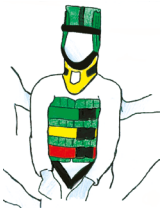


4 Agganciare le cinture toraciche secondo la seguente sequenza. Generalmente riconosciuta come corretta:
1 – Intermedia (Gialla)
2 – Inferiore (Rossa)
3 – Superiore (Verde)
Tale sequenza può non essere indicata in tutte le situazioni di soccorso. Seguire le direttive della propria autorità sanitaria locale.
Nel caso di applicazione su pazienti gestanti è necessario ripiegare una parte dei lembi toracici in modo da lasciar scoperto l'addome.
Una possibile configurazione di chiusura, che può variare a seconda della dimensione dell'addome e del seno, è la seguente:
- Cintura intermedia nella rispettiva fibbia
- Cintura inferiore nella fibbia superiore
- Cintura superiore nella fibbia inferiore





5 Chiudere le cinture inguinali facendole scorrere sotto le gambe del paziente sfruttando eventuali spazi liberi lasciati a disposizione dal sedile.
Verificare che le cinture siano dritte rispetto al punto di ancoraggio e il più vicine possibile all'asse di simmetria del dispositivo.
Agganciare le cinture nelle rispettive fibbie e stringerle fino a portarle a contatto con il paziente. Una stretta ulteriore, dovrà essere effettuata prima di procedere all'estricazione.
L'uso delle cinture inguinali richiede particolare attenzione in caso di fratture al femore o bacino. Le maniglie del dispositivo possono aiutare ad ottenere un miglior posizionamento verticale del dispositivo e un suo miglior allineamento.



6 Immobilizzare il capo solo dopo aver verificato la corretta posizione dell'estricatore in relazione alle dimensioni del paziente. Prestare attenzione a non causare movimenti del capo e del collo che possano compromettere lo stato del paziente. Se fosse presente spazio vuoto tra l'estricatore e la testa, il collare o le spalle del paziente, riempire lo spazio nucale con l'apposito cuscino di supporto, assicurandosi di non provocare l'iperestensione o flessione del collo del paziente.
Mentre un operatore mantiene il capo del paziente in posizione e posiziona i lembi, l'altro deve fissare la fascia frontale inclinando la parte posteriore lievemente verso il basso. In questo modo si riduce il rischio che la fascia frontale scivoli sopra la testa.
Applicare quindi la fascia mentoniera avendo cura di sostenere il collare cervicale e inclinarla verso le orecchie del paziente. In questo modo si evita di imobilizzare la mandibola e impedire l'apertura della bocca. Assicurarsi che le fasce siano correttamente fissate e siano posizionate in modo simmetrico



7 Quando la barella o la tavola spinale sono stati portati sul luogo dell'estricazione, è possibile procedere con le fasi terminali dell'applicazione, ovvero stringendo ulteriormente le cinghie dell'estricatore, pertanto:
1 – Stringere la cintura superiore (verde)
2 – Controllare e stringere la cintura inferiore (rossa)
3 – Controllare e stringere le cinture inguinali.
Dopo aver verificato la corretta appllicazione, i due operatori possono afferrare le maniglie del dispositivo per ruotare il paziente in modo da fargli rivolgere la schiena verso l'interno del veicolo. La rotazione deve avvenire evitando torsioni della colonna vertebrale oltre che del tratto cervicale .
I due operatori possono quindi afferrare con una mano la maniglia pià vicina dell'estricatore e con l'altra la parte posteriore delle ginocchia del paziente. Dopo essersi coordinati per svolgere l'operazione correttamente, possono sollevare il paziente.
Un terzo operatore, se necessario, potrebbe applicare una tavola spinale.
La cintura superiore (verde), deve essere subito allentata dopo aver effettuato l'estricazione, in modo da consentire la corretta espansione del torace.

IT

12. PULIZIA E MANUTENZIONE

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

EN

- 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.**

DE

- 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.

FR

- Laddove previsto, utilizzare solo componenti/ parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l., in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al prodotto.
- Tutte le attività di manutenzione e revisione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico; la documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del prodotto e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto.
- La pulizia, prevista per i prodotti riutilizzabili, deve essere eseguita nel rispetto delle indicazioni fornite dal Fabbricante nel Manuale d'Uso, al fine di evitare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.
- Il prodotto e tutti i suoi componenti, se previsto debbano essere lavati, devono essere lasciati ad asciugare completamente prima di riporli.

ES

12.1 PULIZIA

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

PT

Pulire il dispositivo e le sue componenti con acqua e sapone utilizzando una spazzola con setole di durezza media. Risciacquare accuratamente con acqua tiepida verificando di avere eliminato ogni traccia di sapone, che potrebbe deteriorarla o compromettere 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.
Per la **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.

EL

Successivamente alla disinfezione, risciacquare tutte le componenti con acqua calda e lasciar asciugare il dispositivo completamente prima di stoccarlo in quanto residui di umidità potrebbero portare alla formazione di muffa.

12.2 MANUTENZIONE ORDINARIA

BG

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:

CS

- Presenza di tutte le componenti
- Integrità delle cinture
- Integrità maniglie di sollevamento
- Integrità cinture inguinali
- Integrità e funzionalità delle fibbie
- Integrità delle stecche interne
- Integrità fasce mento fronte
- Funzionalità generale del dispositivo
- Condizioni del cuscino nucale
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Soddisfacimento dei requisiti previsti dal manuale d'uso nella sezione 5 Avvertenze e 6 Avvertenze specifiche
- Soddisfacimento dei requisiti previsti dal manuale nella sezione 11 Modalità d'uso

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

12.3 REVISIONE PERIODICA

Non è prevista una revisione periodica per il dispositivo.

12.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA

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

Si intendono validate da Spencer Italia S.r.l. solo le attività di manutenzione svolte da tecnici specializzati ed autorizzati dal Fabbricante.
L'utente finale può sostituire solo i ricambi indicati nel § 15.

12.5 TEMPO DI VITA

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

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

13. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Eccessiva flessione verticale	Probabile rottura di una o più stecche interne	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e sostituirlo con uno analogo
Le fibbie non si chiudono correttamente	Probabile rottura della fibbia	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante
Il dispositivo presenta muffa	Il dispositivo è stato stoccatto in condizioni di elevata umidità o senza aver atteso adeguata asciugatura in seguito alle procedure di pulizia	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e sostituirlo con uno analogo

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

14. ACCESSORI

Codice	Descrizione	Compatibile
SR00101B	SED XL KIT	SED

15. RICAMBI

Codice	Descrizione	Per modello
RISR001	SET FASCE MENTO/NUCA SED ADULTO	SED
RISR002	SACCA DI RICAMBIO PER SED ADULTO	SED
RISR003	CUSCINO DI RICAMBIO PER SED ADULTO	SED
RISR004	GANCIO NERO PLASTICA MASCHIO/FEMMINA h 50mm	SED
RISR005	SET FASCE MENTO/NUCA SED PEDIATRICO	SED XS
RISR006	SACCA DI RICAMBIO PER SED PEDIATRICO	SED XS
RISR007	CUSCINO DI RICAMBIO PER SED PEDIATRICO	SED XS
RISR008	GANCIO BIANCO PLASTICA MASCHIO/FEMMINA h 50mm	SED XS

16. SMALTIMENTO

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

Avviso

Le informazioni contenute nel presente manuale possono essere soggette a modifica senza preavviso.
Le immagini sono inserite a titolo di esempio e possono variare da quelle vere e proprie del dispositivo.

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

1. MODELS

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

- SED
- SED XS

2. INTENDED USE

2.1 INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS

The extrication device is a first aid apparatus to be used for the extraction of a traumatised patient from a vehicle.
It must be used after the application of the cervical collar to maintain immobilisation and head-torso alignment.

2.2 TARGET PATIENTS

There are no particular indications related to the patient group.
The product configuration is able to accommodate any subject as long as he/she is within the maximum capacity and within the limits of the size of the device.

2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA

The patients expected are typically individuals who require extraction from the place where they are stuck.
The typical situation is car accidents.
Before extraction assisted by the use of the device, the patient must be immobilised with a cervical collar to prevent any aggravation of cervical injuries.

2.4 CONTRAINDICATIONS AND UNWANTED SIDE EFFECTS

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

2.5 USERS AND INSTALLERS

The intended users are rescue workers with in-depth knowledge related to the immobilisation and handling of people suffering from road traffic injuries, spinal injuries and crush injuries.

- Personnel trained for use of the device must also have training in managing lifting and handling suspended loads with people.

These devices are not intended for lay people.

IT

The extrication device is an apparatus 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.

EN

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

2.5.1 USER TRAINING

DE

- 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.
- Operators must also be trained to perform extrication manoeuvres so as to prevent aggravation of spinal injuries or possibly compromised organs.
- 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.

FR

- The product must be put into use only by personnel trained in the use of this product and not on other similar products.

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

2.5.2 FORMAZIONE INSTALLATORE

ES

Installation is not required.

3. REFERENCE STANDARDS

PT

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

EL

4. INTRODUCTION

4.1 USING THE MANUAL

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

BG

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 **www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals** 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.

CS

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

4.2 DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY

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

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

4.3 SYMBOLS

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
CE	Device in compliance with EU Regulation 2017/745		Danger – Indicates a hazardous situation that may result in a situation directly related to serious injury or death.
MD	Medical device		See the user manual
	Manufacturer	LOT	Lot number
	Date of manufacture	REF	Product code
UDI	Unique Device Identifier	Rx only	Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner (only for USA Market)

4.4 WARRANTY AND SERVICE

Spencer Italia S.r.l. guarantees that products are free from defects for a period of **one year from the date of purchase.**
For information on correct interpretation of the use, maintenance, installation or return instructions, please contact the Spencer Customer Assistance at tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail **service@spencer.it**
To facilitate service, always indicate the lot number (LOT) or serial number (SN) on the label attached to the package or device itself.
Warranty and service conditions are available at www.spencer.it/en/support

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

5. WARNINGS/DANGERS

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

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

Product features

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

- Before each use, always check the conditions of the product, as specified in the User Manual. In the event of faults/damage that could compromise its functionality/safety, immediately remove it from service and contact the Manufacturer.
- If the product is found to be malfunctioning, immediately use a similar device to ensure continuity of ongoing operations. Non-compliant devices must be taken out of service.
- The product must not be tampered with or modified without the manufacturer's authorisation (modification, tweaking, additions, repair, use of non-approved accessories), as they may constitute imminent danger of injury to persons and material damage. Should these operations be performed, we decline any responsibility for incorrect operation or any damage caused by the product itself; moreover, the CE marking and the product warranty shall be null and void.
- When using the devices, position and adjust them in such a way that they do not hinder operator works or the use of any other equipment.
- Be sure to take every precaution to avoid hazards from contact with blood or body secretions, if applicable.
- Avoid contact with sharp or abrasive objects.
- The times and methods of such shall be agreed upon between the customer and our Sales Offices.
- Operating temperature: from -5°C to + 50°C. .

Storage

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

Regulatory requirements:

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

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

General warnings for medical devices

User must carefully read the following in addition to the general warnings.

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

6. SPECIFIC WARNINGS

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

- Always comply with the maximum capacity, if any, indicated in the User Manual. Maximum load capacity means the total weight distributed according to human anatomy. When determining the total weight load on the product, the operator should consider the weight of the patient, equipment and accessories. In addition, the operator should assess whether the overall size of the patient reduces the functionality of the product.
- The device must only be used by trained personnel
- The device is not intended for winching manoeuvres.
- Attaching other devices or systems to the device that have not been approved by the manufacturer may cause serious injuries and/or be a source of accidents.
- Practice under simulated conditions to ensure that you are familiar with the manoeuvres.

- If foreseen for the device, make sure that operators are in good physical condition before lifting, as listed in the User Manual.
- **The maximum weight, which weighs on each operator, must comply with local health and safety requirements.**
- 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 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.
- Use only original or Spencer Italia S.r.l. approved components/replacement parts and/or accessories to carry out any operation without causing alterations or modifications to the device. Otherwise, we decline all responsibility regarding incorrect operation or any damage caused by the device to the patient or the operator, invalidating the warranty and invalidating compliance with EU Regulation 2017/745.
- Never leave the patient on the device unsupervised, as they could get injured.
- Avoid contact with sharp objects.
- The extrication device must not be exposed, much less come into contact with thermal sources of combustion or flammable
- Follow approved Emergency Medical Service procedures for patient immobilization and transportation.
- Follow approved Emergency Medical Service procedures for patient positioning and transportation.
- Before lifting, make sure that operators have a secure grip on the supporting structure of the device.
- Do not bend the extrication device excessively or for long periods.
- Do not apply the device unless the cervical spine has been immobilised with a suitable collar.
- Avoid twisting the patient's chest when applying the device and adjusting the belts.
- At least two operators in a suitable physical condition are required to use the device. Consequently, they must have strength, balance, coordination, common sense and be trained in the correct operation and application of the device.
- For patient loading techniques for particularly heavy patients, for operations on steep terrain or in special and unusual circumstances, the presence of more than two operators is recommended in addition to the two minimum operators.
- Before each use, always check the conditions of the device and its accessory components, as specified in the user manual. In case of faults or damage that may compromise the functionality and safety of the device, and therefore the patient and the operator, remove the device from service or replace the components that are not intact.
- Use the device only as described in this user manual.
- Do not arbitrarily alter or modify the device to adapt it to unforeseen conditions of use: doing so could result in unpredictable operation and damage to the patient or rescuers and shall void the manufacturer's warranty and release the manufacturer from all liability.
- To preserve the life of the device, protect it as much as possible from UV rays and adverse weather conditions.
- Operators must be fully aware of the sequence of belt attachment.

IT EN DE FR ES PT EL BG CS

7. RESIDUAL RISK

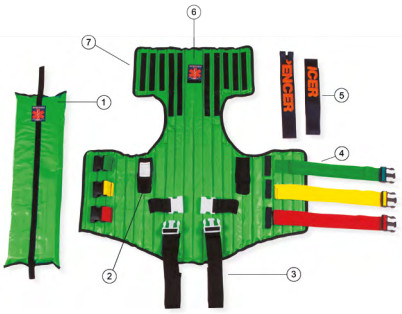
No residual risks, or rather risks that could arise despite compliance with all warnings in this user manual, have been identified.

8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS

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

ELEMENTS/DESCRIPTIONS AND MATERIALS

1	**Nape cushion** Padded and PVC-coated, providing soft support for the back of the patient's neck
2	**Lifting handles** Made of polypropylene and placed on the back of the device, they allow the device to be gripped when applied to the patient to perform extrication manoeuvres.
3	**Groin belts** Made of polypropylene, they are passed through the groin area, distributing the forces exerted during extrication to the thigh area.
4	**Abdominal belts** Made of polypropylene, they allow the device to be attached to the patient. The XL accessory set can be applied to these, if appropriate.



5	**Set of chin and forehead bands** Made of polypropylene, they improve the fixation of the patient's head to the device.
6	**Main body** Made of wooden splints, covered with PVC fabric to which the other elements are sewn, it provides horizontal flexibility to be wrapped around the patient and offers vertical rigidity to increase immobilisation.
7	**Nape area** Part of the main body on which the strap strips are applied for the application of the nape cushion

	SED	SED XS
Length	830 mm	690 mm
Width	900 mm	640 mm
Maximum thickness (at the hooks)	25 mm	25 mm
Overall dimensions wrapped with bag (approx.)	850x250x120 mm	730x260x100 mm
Belt length	74 ± 2 cm	52 ± 2 cm
Belt length with XL set	-	-
Materials	PVC, Nylon, PP	PVC, Nylon, PP
Weight without bag	2,6 kg	2,10 kg
Weight with bag	2,85 kg	2,40 kg
Maximum load capacity	230 kg	60 kg

9. COMMISSIONING

For first use, check that:

- Packaging is intact and has protected the device during transportation
- Check that all parts included in the packing list are present
- General functionality of the device
- Product cleanliness
- There are no cuts, holes, lacerations or abrasions on the entire structure, including belts and footrests where provided.
- Correct stitching and tightening of belts

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

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

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

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

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

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

10. OPERATING CHARACTERISTICS

See paragraph 11 - Proper use for operating characteristics.

11. PROPER USE

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



1 **Applying the cervical collar:** Before applying the extrication device, it is necessary to immobilise the cervical section using a collar appropriate to the patient's condition.
Follow local protocols as well as the manufacturer's user manual for the collar in use.



3 Release the groin straps from the back by letting them drop to the sides and wrap the thoracic flaps around the patient's torso, passing them under the arms. Adjust the position of the device by lifting it so that the chest flaps become a support for the armpits. During the application, operators should avoid moving the patient's head to avoid aggravating any injury.
Check that the device has been correctly positioned, i.e. as close as possible to the patient's back and well aligned with the spine.



2 **Positioning the extrication device behind the patient**
Check that there are no items that could obstruct the application of the device (belt, wallet, etc.).
Open the device completely, turn the buckles towards the seat and tilt it 45° to insert it between the patient's back and the seat, aligning it with the patient's spine.

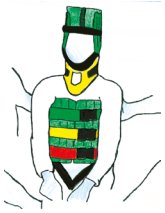


4 Fasten the chest belts in the following sequence. Generally accepted as correct:
1 – Intermediary (Yellow)
2 – Lower (Red)
3 – Upper (Green)
This sequence may not be indicated in all rescue situations. Follow the instructions of your local health authority.
When applying it to pregnant patients, some of the thoracic flaps have to be folded to leave the abdomen uncovered.
A possible closure configuration, which may vary depending on the size of the abdomen and breasts, is as follows:
- Intermediary belt in the respective buckle
- Lower belt in upper buckle
- Upper belt in the lower buckle





5 Close the groin straps by sliding them under the patient's legs using any free space left by the seat.
Check that the belts are straight in relation to the anchorage point and as close as possible to the symmetry axis of the device.
Hook the belts into their buckles and tighten them until they come into contact with the patient.
A further tightening must be carried out before extrication.
The use of crotch belts requires particular care in the case of femur or pelvis fractures. The device handles can help obtain better vertical positioning and alignment of the device.



6 Do not immobilise the head until checking the correct position of the extrication device in relation to the size of the patient. Take care not to cause head and neck movements that could compromise the patient's condition. If there is a gap between the extrication device and the patient's head, collar or shoulders, fill the nape space with the appropriate support cushion, making sure not to hyper extend or flex the patient's neck.
While one operator holds the patient's head in position and positions the flaps, the other operator must secure the headband by tilting the back slightly downwards. This reduces the risk of the headband slipping over the head.
Then apply the chin strap, taking care to support the cervical collar and tilt it towards the patient's ears. This avoids immobilising the jaw and preventing the mouth from opening. Ensure that the straps are correctly secured and symmetrically positioned.



7 When the stretcher or spine board has been brought to the extrication site, the final steps of the application can be carried out, i.e. further tightening of the extrication straps, therefore:
1 – Tighten the upper belt (green)
2 – Check and tighten the lower belt (red)
3 – Check and tighten the groin belts.
After checking the correct application, the two operators can grasp the handles of the device to rotate the patient so that his or her back faces the inside of the vehicle. Rotation must take place without twisting the spinal cord or the cervical spine.
The two operators can then grasp the nearest handle of the extrication device with one hand and the back of the patient's knees with the other. After coordinating the operation correctly, they can lift the patient.
If needed, a third operator could apply a spine board.
The upper belt (green) must be loosened immediately after extrication to allow for proper expansion of the chest.

12. CLEANING AND MAINTENANCE

IT

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.

EN

- 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.

DE

- Where foreseen, use only original or Spencer Italia S.r.l. approved components/spare parts and/or accessories in order to carry out all operations without causing alterations or modifications to the product.
- All maintenance and overhaul activities must be recorded and documented with the relevant technical operation reports. This documentation must be kept for at least 10 years after the end of the product's life and must be made available to the competent authorities and/or the Manufacturer when requested.

FR

- Cleaning, provided for reusable products, must be carried out in accordance with the Manufacturer's instructions in the User Manual in order to avoid the risk of cross-infection due to the presence of body fluids and/or residues.
- If required, the product and all its components must be washed and left to dry completely before storage.

12.1 CLEANING

ES

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

Clean the device and its parts with soap and water using a brush with medium-hard bristles. 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.

PT

When **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.
After disinfection, rinse all parts with warm water and allow the device to dry completely before storage, as residual moisture may lead to the formation of mould. .

12.2 ROUTINE MAINTENANCE

EL

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:

BG

- All parts are present
- Integrity of the belts
- Integrity of the lifting handles
- Integrity of the groin belts
- Integrity and operation of the buckles
- Integrity of internal slats
- Integrity of the chin and forehead bands
- General functionality of the device
- Nape cushion conditions

CS

- Cleanliness of the device (remember that the failure of cleaning may cause the risk of cross infections)
- Fulfilment of the requirements of the user manual in section 5 Warnings and 6 Specific Warnings.
- Fulfilment of the requirements of the manual in section 11 Proper use

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

12.3 PERIODIC OVERHAUL

No periodic overhaul is foreseen for the device.

12.4 SPECIAL MAINTENANCE

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

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

12.5 LIFE SPAN

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

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

13. TROUBLESHOOTING TABLE

PROBLEM	CAUSE	REMEDY
Excessive vertical bending	One or more of the internal slats may be broken	Put the device out of service immediately and replace it with a similar one.
The buckles do not close properly	The buckles may be broken	Immediately remove the device from service and contact the manufacturer
The device has mould	The device has been stored in very humid conditions or without waiting for adequate drying following cleaning procedures	Put the device out of service immediately and replace it with a similar one.

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

14. ACCESSORIES

Code	Description	Compatible
SR00101B	SED XL KIT	SED

15. SPARE PARTS

Code	Description	For model
RISR001	SED ADULT CHIN/NECK STRAP SET	SED
RISR002	REPLACEMENT BAG FOR ADULT SED	SED
RISR003	REPLACEMENT CUSHION FOR ADULT SED	SED
RISR004	BLACK PLASTIC MALE/FEMALE HOOK h 50mm	SED
RISR005	SED PEDIATRIC CHIN/NECK STRAP SET	SED XS
RISR006	REPLACEMENT BAG FOR PEDIATRIC SED	SED XS
RISR007	REPLACEMENT CUSHION FOR PEDIATRIC SED	SED XS
RISR008	WHITE PLASTIC MALE/FEMALE HOOK h 50mm	SED XS

16. DISPOSAL

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

Notice

The information in this manual is subject to change without notice.
The images are included as examples and may vary slightly from the actual device.

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

1. MODELLE

Die nachfolgenden Basismodelle können ohne Vorankündigung ergänzt oder geändert werden.

- SED
- SED XS

2. VERWENDUNGSZWECK

2.1 VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

Das Rettungskorsett ist ein Erste-Hilfe-Gerät, das zur Bergung eines traumatisierten Patienten aus einem Fahrzeug eingesetzt wird.
Es muss nach dem Anlegen der Zervikalstütze verwendet werden, um die Ruhigstellung und die Kopf-Rumpf-Ausrichtung aufrechtzuerhalten..

2.2 ZIELPATIENTEN

Es bestehen keine besonderen Indikationen für bestimmte Patientengruppen.
Die Gestaltung des Produkts kann alle Personen aufnehmen, sofern die Grenzen der maximalen Tragfähigkeit der Vorrichtung und deren Abmessungen eingehalten werden.

2.3 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN

Die Zielpatienten sind in der Regel Personen, die von dem Ort, an dem sie eingeklemmt sind, entfernt werden müssen.
Typische Situationen sind Autounfälle.
Der Patient muss vor dem Befreien mit Hilfe des Geräts mit einer Zervikalstütze ruhiggestellt werden, um eine mögliche Verschlimmerung von Verletzungen der Halswirbelsäule zu verhindern.

2.4 GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

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

2.5 ANWENDER UND TECHNIKER

Die vorgesehenen Anwender sind Rettungskräfte mit fundierten Kenntnissen in Bezug auf die Immobilisierung und Bewegung von Personen mit Traumata, die im Zusammenhang mit Verkehrsunfällen, Wirbelsäulenverletzungen und Quetschungen stehen.

- Das für den Gebrauch des Geräts geschulte Personal muss auch eine Ausbildung in der Handhabung für das Heben und Bewegen hängender Personenlasten haben.

Die Geräte sind nicht für unfachmännische Anwender bestimmt

IT

Das Rettungskorsett ist 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.

EN

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

DE

2.5.1 ANWENDERAUSBILDUNG

- Unabhängig von den in Vergangenheit mit ähnlichen Geräten erworbenen Erfahrungen muss der Inhalt dieses Handbuchs aufmerksam gelesen und auch verstanden werden, bevor das Produkt zusammengebaut und einsatzbereit gemacht wird oder Wartungsarbeiten an ihm vorgenommen werden. Bei Zweifel wenden Sie sich für weitere Erläuterungen an Spencer Italia S.r.l.

FR

- Die Rettungskräfte müssen auch darin geschult sein, Befreiungsmanöver so durchzuführen, dass eine Verschlimmerung von Wirbelsäulenverletzungen oder möglicherweise verletzte Organen vermieden wird.
- 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.**
- Das Produkt darf nur von Personal eingesetzt werden, das im Gebrauch dieses und nicht eines anderen, ähnlichen Produkts geschult ist.

ES

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

2.5.2 AUSBILDUNG INSTALLATEUR

Es ist keine Installation vorgesehen.

PT

3. BEZUGSRICHTLINIEN

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

EL

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

BG

4. EINLEITUNG

4.1 GEBRAUCH DES HANDBUCHS

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

CS

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 **www.spencer.it/de/medienressourcen/gebrauchsanweisungen** heruntergeladen werden, oder man wendet sich an den Hersteller. Ausgenommen sind Artikel, deren Eigenart und vernunftmäßig vorhersehbarer Gebrauch zusätzlich zu den folgenden Warnhinweisen und Hinweisen auf dem Typenschild keine Benutzeranleitung erforderlich machen.

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

4.2 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS

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

Bei Beschädigung oder einer Abnahme kann beim Hersteller um ein Duplikat angefragt werden, da ansonsten die Gültigkeit der Garantie verfällt, da das Gerät nicht mehr rückverfolgbar ist. **Falls die zugewiesene Losnummer/SN nicht mehr feststellbar ist, muss das Gerät überholt werden, wozu nur der Herstellers verantwortlich ist.**

Die Verordnung EU 2017/754 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 **service.spencer.it** registriert werden, oder der Kundendienst (vgl. § 4.4) ist zu benachrichtigen.

4.3 SYMBOLE

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
CE	Gerät in Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/745		Gefahr - Weist auf eine Gefahrensituation hin, die direkt zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.
MD	Medizinisches Gerät		Im Handbuch nachsehen
	Hersteller	LOT	Losnummer
	Herstellungsdatum	REF	Produktcode
UDI	Unique Device Identifier (Gerätekennung)	Rx only	Achtung! Nach Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden (nur für den US-Markt)

4.4 GARANTIE UND KUNDENDIENST

Spencer Italia S.r.l. garantiert, dass die Produkte für die Dauer von einem **Jahr ab Kaufdatum ohne Defekte sind.**
Für Informationen zur richtigen Auslegung der Anweisungen, des Gebrauchs, Wartung, Installation und Zustellung wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Spencer Tel. +39 0521 541154, Fax +39 0521 541222, E-Mail **service@spencer.it**
Um den Kundendienstservice zu vereinfachen, bitte immer die Losnummer (LOT) oder Seriennummer (SN) angeben, die auf dem Typenschild auf der Verpackung oder dem Gerät angebracht ist. **Die Garantie- sowie Kundendienstbedingungen sind auf der Internetseite www.spencer.it/de/support einsehbar.**

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

5. WARNUNGEN/GEFAHREN

Warnungen, Gefahren, Hinweise und weitere wichtige Sicherheitsinformationen sind in diesem Abschnitt angegeben und im ganzen Handbuch deutlich sichtbar gemacht.
Mindestens alle 6 Monate muss überprüft werden, ob aktualisierte Anweisungen und ihr Produkt betreffende Änderungen vorliegen. Diese Informationen sind frei auf der Internetseite **www.spencer.it/de**

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.
- Bei einem festgestellten Produktdefekt sofort ein gleichartiges Gerät benutzen, um die laufende Verwendung aufrechtzuerhalten. Das nicht mehr einsatztaugliche Gerät muss außer Gebrauch genommen werden.
- Das Produkt darf ohne Genehmigung des Herstellers nicht verfälscht und verändert werden (Änderungen, Anpassungen, Hinzufügungen, Reparaturen, Gebrauch von nicht zugelassenem Zubehör), da daraus Verletzungsgefahren für Personen sowie Materialschäden entstehen können. Andernfalls wird keinerlei Haftung für den nicht korrekten Einsatz oder für Schäden übernommen, die durch das Produkt selbst verursacht werden; ferner verfallen die CE-Kennzeichnung und die Produktgarantie.
- Beim Gebrauch der Geräte sind sie so zu positionieren und zu einzustellen, dass sie die Arbeiten der Anwender und der Einsatz etwaiger anderer Geräte nicht behindern.
- Sicherstellen, dass alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden, um Gefahren durch Kontakt mit Blut oder Körpersekreten zu verhindern, sofern dies möglich ist.
- Den Kontakt mit scharfen oder scheuernden Gegenständen vermeiden.
- Die Zeiten und Umstände dieser Kurse werden zwischen dem Kunden und unseren Verwaltungsbüros vereinbart.
- Einsatztemperatur: von -5°C bis +50°C.

Lagerung

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

Regulatorische Anforderungen

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

- Spencer Italia S.r.l. ist umgehend und genau zu informieren (bereits bei Anfrage eines Kostenvoranschlags), wenn vom Hersteller etwaige Anforderungen eingehalten werden müssen, die für die Übereinstimmung der Produkte mit spezifischen gesetzlichen Bestimmungen des Gebiets erforderlich sind (darunter solche, die durch Verordnungen und/oder gesetzlichen Bestimmungen anderer Art herrühren).
- Mit der gebührenden Sorgfalt und Gewissenhaftigkeit dazu beitragen, dass die allgemeinen Sicherheitsanforderungen an die in Verkehr gebrachten Produkte eingehalten werden, indem den Endbenutzern alle Informationen zur Verfügung gestellt werden, die zur Durchführung der regelmäßigen Überprüfung der gelieferten Produkte erforderlich sind, genau wie im Benutzerhandbuch angegeben.
- **Teilnahme an der Sicherheitsprüfung des in Verkehr gebrachten Produkts** indem die Informationen zu den Produktrisiken dem Hersteller sowie den Behörden, in deren Zuständigkeit die Handlungen liegen, übermittelt werden.
- Unbeschadet des Gesagten übernimmt der Händler oder Endbenutzer von nun an die weitest gehende Haftung im Zusammenhang mit der Nichteinhaltung der oben genannten Verpflichtungen und verpflichtet sich daher, Spencer Italia S.r.l. schadlos zu halten und/oder von allen nachteiligen Auswirkungen freizustellen.
- Unter Verweis auf die EU-Verordnung 2017/745 wird daran erinnert, dass öffentliche oder private Anwender, die bei Durchführung ihrer Tätigkeiten einen Unfall feststellen, an dem ein medizinisches Produkt beteiligt ist, außer dem Hersteller innerhalb der durch ein oder mehrere Ministerialerlasse festgelegten Fristen und Modalitäten dem Gesundheitsministerium Mitteilung machen müssen. Angestellte öffentlicher oder privater Gesundheitsdienste müssen den Hersteller über alle anderen Störungen informieren, die es ermöglichen, Maßnahmen zum Schutz und zur Sicherstellung der Gesundheit von Patienten und Anwendern zu ergreifen.

Allgemeine Hinweise zu medizinischen Geräten

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

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

6. SPEZIFISCHE HINWEISE

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

⚠

- Sofern vorgesehen, immer die maximale Tragfähigkeit einhalten, die im Benutzerhandbuch angegeben. Unter maximale Tragfähigkeit wird das gesamte Gewicht verstanden, das entsprechend der menschlichen Anatomie verteilt ist. Bei der Festlegung der Gesamtlast auf dem Produkt muss der Anwender das Gewicht des Patienten, des Geräts und des Zubehörs einbeziehen. Zudem muss der Anwender berücksichtigen, dass die Maße des Patienten nicht die Verwendbarkeit des Produkts beeinträchtigt.
- Die Vorrichtung darf nur von geschultem Personal benutzt werden
- Die Vorrichtung wurde nicht für Verwendungen mit Winde entwickelt
- Die Anbringung anderer Vorrichtungen oder nicht vom Hersteller genehmigten Systemen am Korsett kann zu schweren Verletzungen führen oder Ursache von Unfällen sein.
- Durch Simulationen sich mit dem Gerät vertraut machen, um sicher zu sein, dass dessen Handhabung beherrscht wird.

- Sofern für das Produkt vorgesehen, ist vor dem anhaben sicherzustellen, dass die Einsatzkräfte körperlich dazu geeignet sind, wie im Benutzerhandbuch angegeben.
- **Die Maximallast, die jeder Anwender zu tragen hat, muss die gesetzlich vorgeschriebenen Anforderungen des Landes zur Gesundheit und zur Arbeitssicherheit erfüllen.**
- 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 Wartungsarbeiten müssen eingetragen und durch die technischen Tätigkeitsberichte dokumentiert werden. Die 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.
- Nur Komponenten/Ersatzteile und/oder originale oder von Spencer Italia S.r.l. genehmigte Zubehörteile verwenden, damit jeder Vorgang durchgeführt wird, ohne dass es zu Umbauten oder Änderungen am Gerät kommt. Andernfalls wird keinerlei Haftung für den korrekten Einsatz oder für etwaige Schäden durch das Gerät am Patienten oder an der Einsatzkraft übernommen da die Garantie sowie die Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/745 aufgehoben ist.
- Nie den Patienten unbeaufsichtigt auf dem Gerät lassen, es könnte zu Verletzungen kommen.
- Den Kontakt mit scharfen Gegenständen vermeiden.
- Das Rettungskorsett darf weder Verbrennungswärme ausgesetzt werden, noch mit brennbaren Stoffen in Berührung kommen.
- Die vom Medizinischen Notfalldienst genehmigten Verfahren für die Ruhigstellung und den Patiententransport befolgen.
- Die vom Medizinischen Notfalldienst genehmigten Verfahren für die Positionierung und den Patiententransport befolgen.
- Vor dem Anhaben sicherstellen, dass die Einsatzkräfte die Trägerstruktur des Geräts fest im Griff haben.
- Das Rettungskorsett nicht übermäßig und für längere Zeit biegen.
- Das Gerät nicht ohne vorherige Immobilisierung der Halswirbelsäule mit einem geeigneter Zervikalstütze anlegen.
- Den Brustkorb des Patienten beim Anlegen des Geräts und beim Einstellen der Gurte nicht verdrehen.
- Das Gerät muss mindestens von zwei Einsatzkräften mit entsprechender körperlicher Eignung angewendet werden, die also die nötige Kraft, Gleichgewichtssinn, Koordinierungsfähigkeit und Urteilsvermögen besitzen und die im korrekten Umgang und in der Anlegung der Vorrichtung geschult sind.
- Für die Technik zum Auflegen des Patienten, für besonders schwere Patienten, für Eingriffe in abschüssigem Gelände oder unter besonderen und ungewöhnlichen Umständen sollten neben den vorgesehenen zwei zusätzliche Einsatzkräften beteiligt sein.
- Vor jedem Gebrauch ist immer die Unversehrtheit des Geräts und seiner Zusatzteile zu überprüfen, wie im Benutzerhandbuch ausgewiesen. Bei Anomalien oder Schäden, die die Verwendbarkeit und die Sicherheit des Geräts und somit des Patienten und der Einsatzkraft gefährden können, darf das Gerät nicht mehr benutzt werden oder die beschädigten Komponenten müssen ausgewechselt werden.
- Die Vorrichtung nur so benutzen, wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben.
- Die Vorrichtung nicht absichtlich verfälschen oder abändern, um sie nicht vorgesehenen Einsatzbedingungen anzupassen. Die Änderung könnte ein unvorhergesehenes Nutzungsverhalten verursachen und den Patienten oder das Rettungspersonal schädigen und würde die Garantie verfallen lassen und den Hersteller von allen Haftungen entbinden.
- Um die Lebensdauer des Geräts zu bewahren, muss es möglichst vor UV-Strahlen und widrigen Wetterverhältnissen geschützt werden.
- Die Rettungskräfte müssen die Abfolge der Bandbefestigungen perfekt beherrschen. .

7. RESTRISIKO

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

8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN

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

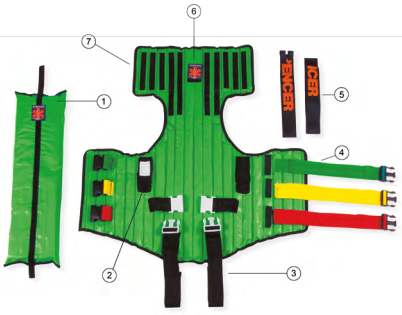
ELEMENTE/BESCHREIBUNGEN UND MATERIALIEN

1 **Nackenkissen**
Gepolstert und PVC-beschichtet, stützt den Nacken des Patienten weich ab

2 **Hebegriffe** Sie sind aus Polypropylen und befinden sich auf der Rückseite des Geräts. Mit ihnen kann das Gerät nach der Anlegung am Patienten ergriffen werden, um die Maßnahmen zur Befreiung auszuführen.

3 **Schrittgurte**
Sie bestehen aus Polypropylen und werden durch die Leistengegend geführt, um die bei der Befreiung auftretenden Kräfte auch auf den Oberschenkelbereich zu verteilen.

4 **Bauchgurte**
Sie sind aus Polypropylen und ermöglichen die Befestigung des Geräts am Patienten. Auf diese kann ggf. das Zubehörset XL angewendet werden.



5 **Gurtsatz Kinn und Stirn**
Sie sind aus Polypropylen und verbessern die Verbindung des Patientenkopfes am Gerät.

6 **Hauptkörper**
Er besteht aus Holzschienen, die mit PVC-Gewebe überzogen sind, an das die anderen Elemente angenäht sind. Er bietet horizontale Beweglichkeit, um um den Patienten gewickelt zu werden, und vertikale Steifigkeit, um den Grad der Immobilisierung zu erhöhen.

7 **Nackenbereich**
Teil des Hauptkörpers, an dem Klettstreifen angebracht sind, die zur Anbringung des Nackenkissens dienen

IT EN DE FR ES PT EL BG CS

	SED	SED XS
Länge	830 mm	690 mm
Breite	900 mm	640 mm
Maximale Stärke (entsprechend der Haken)	25 mm	25 mm
Platzbedarf bei Einwicklung im Sack (etwa)	850x250x120 mm	730x260x100 mm
Länge der Gurte	74 ± 2 cm	52 ± 2 cm
Länge der Gurte mit XL-Set	-	-
Materialien	PVC, Nylon, PP	PVC, Nylon, PP
Gewicht ohne Sack	2,6 kg	2,10 kg
Gewicht mit Sack	2,85 kg	2,40 kg
Maximale Traglast	230 kg	60 kg

9. INBETRIEBNAHME

Für den Erstgebrauch überprüfen, dass:

- Die Verpackung unversehrt ist und das Gerät während des Transports geschützt war
- Überprüfen, dass alle Teile der Lieferliste vorhanden sind.
- Allgemeine Betriebseignung des Geräts
- Reinigungszustand des Produkts
- Keine Schnitte, Löcher, Risse oder Abschürfungen an der gesamten Struktur, einschließlich Gurte und Fußstützen, falls vorhanden
- Korrekte Befestigung und Halt der Gurte

In Absatz 11 nachlesen, wie die oben genannten Prüfungen durchgeführt werden können.
Das Gerät unter keinen Umständen in seinen Teilen verändern, da dies zu Schäden am Patienten und/oder am Rettungspersonal führen kann.

⚠ Werden die oben genannten Maßnahmen unterlassen, ist die Sicherheit beim Gebrauch des Geräts nicht gegeben, woraus sich ein Schadensrisiko für den Patienten, die Einsatzkräfte und das Gerät selbst ergeben kann.

Für spätere Anwendungen die unter Absatz 12 angegebenen Maßnahmen ausführen.

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

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

10. ANWENDUNGSEIGENSCHAFTEN

Für die Anwendungseigenschaften siehe Absatz 11 - Gebrauchsweise.

11. GEBRAUCHSWEISE

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



1 **Anlegen der Zervikalstütze:** Vor dem Anlegen des Rettungskorsetts muss die Halswirbelsäule mit einer für den Zustand des Patienten geeigneten Zervikalstütze immobilisiert werden.
Halten Sie sich an die örtlichen Bestimmungen sowie an die Gebrauchsanweisung des Herstellers der Zervikalstütze.



2 **Positionierung des Rettungskorsetts hinter dem Patienten**
Überprüfen, dass keine Gegenstände vorhanden sind, die die Anwendung der Vorrichtung behindern könnten (Gurte, Geldbeutel usw.).
Die Vorrichtung vollständig öffnen, die Schnallen in Richtung des Sitzes drehen und die Vorrichtung um 45° drehen, um sie zwischen den Rücken des Patienten und den Sitz zu schieben und es an der Wirbelsäule des Patienten auszurichten.



3 Die Schrittgurte vom Rücken lösen, indem sie an den Seiten herabhängen gelassen werden, und die Thoraxbänder unter den Armen hindurchführen und um den Rumpf des Patienten wickeln.
Die Position der Vorrichtung anheben, bis die Thoraxbänder eine Stütze für die Achseln sind. Während des gesamten Vorgangs dürfen die Rettungskräfte den Kopf des Patienten nicht bewegen, um eventuelle Verletzungen nicht zu verstärken.
Stellen Sie sich, dass die Vorrichtung korrekt positioniert ist, also möglich in Kontakt mit dem Rücken des Patienten und gut zur Wirbelsäule ausgerichtet.

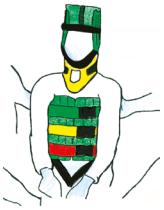


4 Die Thoraxbänder in folgender Reihenfolge schließen. Allgemein als richtig angesehen ist:
1 – Mittlere (Gelb)
2 – Untere (Rot)
3 – Obere (Grün)
Diese Sequenz kann möglicherweise nicht für alle Situationen geeignet sein. Beachten Sie die Richtlinien Ihres örtlichen Gesundheitsamtes.
Bei Anwendung bei schwangeren Patientinnen muss ein Teil der Thoraxlappen gefaltet werden, um den Bauch frei zu lassen.
Eine mögliche Verschlusskonfiguration, die je nach Größe des Bauches und der Brüste variieren kann, kann sein:
- Mittlerer Gurt in die entsprechende Schnalle
- Unterer Gurt in die obere Schnalle
- Oberer Gurt in die untere Schnalle





5 Die Schrittgurte schließen, indem sie unter die Beine des Patienten geschoben werden und dabei den Freiraum genutzt wird, den der Sitz lässt.
Überprüfen, dass die Gurte zu ihrem Befestigungspunkt gerade sitzen und möglichst nahe an der Symmetrieachse der Vorrichtung liegen.
Die Gurte in die entsprechenden Schnallen einhaken und sie anziehen, bis sie in Kontakt mit dem Patienten sind. Vor den Befreiungsmaßnahmen sollte ein letztes Mal festgezurrt werden.
Die Verwendung von Schrittgurten erfordert besondere Aufmerksamkeit bei Oberschenkel- oder Beckenfrakturen. Die Handgriffe der Vorrichtung können bei für eine bessere Vertikalhaltung und bessere Ausrichtung hilfreich sein.



6 Den Kopf erst immobilisieren, nachdem die korrekte Position des Rettungskorsetts hinsichtlich der Größe des Patienten überprüft wurde. Der Kopf oder Hals dürfen nicht bewegt werden, um den Zustand des Patienten nicht zu gefährden. Wenn zwischen dem Rettungskorsett und dem Kopf des Patienten, der Zervikalstütze oder den Schultern ein Spalt besteht, den Nackenraum mit dem entsprechenden Stützkissen ausfüllen, wobei darauf zu achten ist, dass keine Hyperextension oder Flexion des Halses des Patienten verursacht wird.
Während eine Rettungskraft den Kopf des Patienten hält und die Bänder positioniert, muss der andere den Stirngurt befestigen, indem der hintere Teil leicht nach unten geneigt wird. Dadurch verringert sich das Risiko, dass der Stirngurt über den Kopf rutscht.
Dann den Kinngurt anbringen, wobei die Zervikalstütze gehalten und der Gurt zu den Ohren des Patient geneigt werden muss. Dadurch wird eine Ruhigstellung des Kiefers und das Öffnen des Mundes verhindert. Sicherstellen, dass die Gurte korrekt befestigt und symmetrisch angelegt sind.



7 Wenn die Trage oder das Spineboard an den Ort der Befreiung gebracht sind, kann mit den Endphasen der Anbringung fortgefahren werden, also mit dem zusätzlichen Festzurren der Gurte des Rettungskorsetts:
1 - Den oberen Gurt festziehen (Grün)
2 - Den untere Gurt kontrollieren und festziehen (Rot)
3 - Die Schrittgurte kontrollieren und festziehen.
Nach der Überprüfung der korrekten Anlegung können die beiden Rettungskräfte die Handgriffe ergreifen, um den Patienten so zu drehen, dass sein Rücken zum Fahrzeuginneren zeigt. Die Drehung muss erfolgen, ohne dass die Wirbelsäule und der zervikalen Abschnitt verdreht werden.
Die beiden Rettungskräfte können dann mit einer Hand den nächstgelegenen Handgriff des Rettungskorsetts und mit der anderen den hinteren Teil des Kniekehlen des Patienten ergreifen. Nachdem sie sich vergewissert haben, das der Vorgang richtig ausgeführt wurde, können sie den Patienten anheben.
Eine dritte Rettungskraft könnte nötigenfalls ein Spineboard anbringen.
Der obere Gurt (Grün) muss sofort nach der Befreiung gelockert werden, um die natürliche Ausdehnung des Brustkorbs zu ermöglichen.

12. REINIGUNG UND WARTUNG

IT

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.

EN

- 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.**

DE

- 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.
- Sofern vorgesehen, nur Originalkomponenten/-ersatzteile und / oder -zubehörteile oder solche Teile verwenden, die von Spencer Italia Srl zugelassenen sind, damit alle Arbeiten keine Veränderungen am Produkt verursachen.

FR

- Alle Wartungs- und Überarbeitungstätigkeiten müssen eingetragen und mit den entsprechenden technischen Tätigkeitsberichten dokumentiert werden. Die Dokumentation muss für mindestens 10 Jahre ab Lebensende des Produkts aufbewahrt werden und muss auf Anfrage den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller zur Verfügung gestellt werden.
- Die für wiederverwendbare Produkte vorgesehene Reinigung muss unter Einhaltung der vom Hersteller im Benutzerhandbuch gemachten Angaben erfolgen, um die Gefahr von Kreuzinfektionen aufgrund von Sekreten und/oder Rückständen zu vermeiden.
- Das Produkt und alle seine Komponenten müssen, falls sie gewaschen werden müssen, vor der Lagerung vollständig trocknen gelassen werden.

ES

12.1 REINIGUNG

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

PT

Die Vorrichtung und ihre Bestandteile mit Wasser und Seife und mit Hilfe einer Bürste mit mittelstarken Borsten reinigen. Sorgfältig mit lauwarmem Wasser nachspülen und überprüfen, dass alle Seifenreste entfernt wurden, die das Produkt verschleißen oder beschädigen und seine Lebensdauer verringern könnte. Keinen Hochdruckwasserstrahl benutzen. Vor dem Zusammensetzung vollständig trocknen lassen. Die Trocknung nach dem Waschen oder nach dem Einsatz in feuchter Umgebung muss natürlich und nicht erzwungen erfolgen; keine Flammen oder direkte Wärmequellen benutzen.

EL

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. Nach der Desinfektion alle Komponenten mit warmem Wasser abspülen und das Gerät vor der Lagerung vollständig trocknen lassen, da Restfeuchte zu Schimmelbildung führen kann.

12.2 ORDENTLICHE WARTUNG

BG

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, dass:

CS

- alle Komponenten vorhanden sind
- die Gurte intakt sind
- die Hebegriffe einwandfrei sind
- die Schrittgurte intakt sind
- die Schnallen intakt und funktionstüchtig sind
- die internen Schienen unversehrt sind
- der Gurtsatz Kinn und Stirn unversehrt ist
- Allgemeine Betriebseignung des Geräts
- Zustand des Nackenkissens
- Reinigungszustand des Geräts (zur Erinnerung: wird das Gerät nicht gereinigt, kann dies zur Kreuzinfektionen führen)
- Erfüllung der vom Benutzerhandbuch im Abschnitt 5 Hinweise und 6 Spezifische Hinweise vorgesehenen Anforderungen
- Erfüllung der vom Benutzerhandbuch im Abschnitt 11 Gebrauchsweise vorgesehenen Anforderunge

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

12.3 REGELMÄSSIG REVISION

Für das Gerät ist keine regelmäßige Revision vorgesehen.

12.4 AUSSERORDENTLICHE WARTUNG

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

Für Spencer Italia S.r.l. sind nur Wartungen gültig, die von spezialisierten und vom Hersteller befugten Technikern ausgeführt werden.
Der Endbenutzer darf nur Ersatzteile auswechseln, die in Absatz 15 angegeben sind.

12.5 LEBENSDAUER

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

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

13. SCHADENSTABELLE

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Übermäßige vertikale Biegung	Möglicher Bruch einer oder mehrerer innerer Schienen	Die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und mit einer gleichartigen ersetzen
Die Schnallen schließen nicht richtig	Wahrscheinlich sind die Schnallen gebrochen	Die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und den Hersteller benachrichtigen
Die Vorrichtung hat Schimmelpilze	Die Vorrichtung wurde noch feucht oder nach dem Reinigen nicht vollständig getrocknet eingelagert.	Die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und mit einer gleichartigen ersetzen

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

14. ZUBEHÖR

Artikelnummer	Beschreibung	Für Modell
SR00101B	SED XL KIT	SED

15. ERSATZTEILE

Artikelnummer	Beschreibung	Für Modell
RISR001	GURTSATZ KINN/NACKEN SED ERWACHSENER	SED
RISR002	ERSATZTEILSACK FÜR SED ERWACHSENER	SED
RISR003	ERSATZKISSEN FÜR SED ERWACHSENER	SED
RISR004	SCHWARZER KUNSTSTOFFHAKEN STECKER/BUCHSE H 50mm	SED
RISR005	GURTSATZ KINN/NACKEN SED KINDER	SED XS
RISR006	ERSATZTEILSACK FÜR SED KINDER	SED XS
RISR007	ERSATZKISSEN FÜR SED KINDER	SED XS
RISR008	WEISSER KUNSTSTOFFHAKEN STECKER/BUCHSE H 50mm	SED XS

16. ENTSORGUNG

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

Hinweis

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
Die Bilder sind Beispiele und können von den eigentlichen Bildern des Geräts abweichen.

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

1. MODÈLES

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

- SED
- SED XS

2. UTILISATION

2.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES

L'attelle est un dispositif indiqué pour les premiers secours, à utiliser pour l'extraction d'un patient avec trauma d'un véhicule.
Elle doit être utilisée après la pose d'un collier cervical pour maintenir l'immobilisation et l'alignement tête-tronc.

2.2 PATIENTS DESTINATAIRES

Aucune indication particulière liée au groupe de patients n'est indiquée.
La conformation du produit est capable d'accueillir n'importe quel sujet du moment que ce soit dans les limites de la portée maximale et dans les limites des dimensions du dispositif.

2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS

Les types de patients concernés sont des personnes ayant besoin d'être extraites du lieu où ils sont restés bloqués.
La situation typique est représentée par les accidents de la route. Le patient, avant son extraction à l'aide du dispositif, doit être obligatoirement immobilisé avec un collier cervical afin d'empêcher toute aggravation éventuelle de lésions cervicales.

2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX INDÉSIRABLES

Aucune contre-indication particulière ou aucun effet indésirable dérivant de l'utilisation du dispositif n'est connu, du moment qu'il est utilisé comme décrit dans le manuel d'utilisation.

2.5 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS

Les utilisateurs prévus sont des professionnels du secours médical, ayant des connaissances approfondies concernant l'immobilisation et le déplacement des sujets avec des traumas liés à des accidents de la route, des blessures à la colonne vertébrale et des blessures par écrasement.

- Le personnel formé pour l'utilisation du dispositif doit également avoir une formation concernant la gestion du levage et du déplacement de charges suspendues avec des personnes.

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

IT

L'attelle est un dispositif destiné exclusivement à un usage professionnel. Ne jamais autoriser des personnes non formées à aider pendant l'utilisation du produit, puisqu'elles pourraient provoquer des blessures à eux-mêmes ou à d'autres personnes.
Malgré tous les efforts, les tests en laboratoires, les essais, les certifications de bon fonctionnement, les instructions d'utilisation, les normes ne réussissent pas toujours à reproduire la pratique ; les résultats obtenus dans les conditions réelles d'utilisation du produit dans l'environnement naturel peuvent donc différer certaines fois de manière importante. Les meilleures instructions sont la pratique continue d'utilisation sous la supervision de personnel compétent et préparé.

EN

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

2.5.1 FORMATION DES UTILISATEURS

DE

- 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.
- Les secouristes doivent également être formés aux manœuvres d'extraction, afin d'empêcher l'aggravation des lésions à la colonne vertébrale ou aux organes éventuellement touchés.

FR

- Le produit doit être utilisé uniquement par du personnel formé à l'utilisation de ce produit et non d'autres produits analogues.
- La capacité des utilisateurs à utiliser le produit peut être attestée avec l'enregistrement de la formation, dans laquelle sont spécifiés les personnes formées, les formateurs, la date et le lieu. **Cette documentation doit être conservée au moins pendant 10 ans après la fine de vie du produit et doit être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire. Si elle devait manquer, les organes préposés appliqueront les éventuelles sanctions prévues.**
- Le produit doit être mis en fonction uniquement par du personnel formé à l'utilisation de ce produit et non d'autres produits analogues.

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

ES

2.5.2 FORMATION INSTALLATEUR

Aucune installation n'est prévue.

3. STANDARD DE RÉFÉRENCE

PT

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.

EL

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

4. INTRODUCTION

4.1 UTILISATION DU MANUEL

BG

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.*

CS

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

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

4.2 ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF

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

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

4.3 SYMBOLES

Symbole	Sens	Symbole	Sens
CE	Dispositif conforme à la réglementation UE 2017/745		Danger – Indique une situation de danger qui peut entraîner une situation directement liée à des lésions graves ou létales
MD	Dispositif médical		Consulter le manuel d'utilisation
	Fabricant	LOT	Numéro de lot
	Date de fabrication	REF	Code du produit
UDI	Unique Device Identifier	Rx only	Attention: La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un praticien agréé ou sur son ordre (uniquement pour le marché américain)

4.4 GARANTIE ET ASSISTANCE

Spencer Italia S.r.l. garantit que ses produits sont sans défaut pendant une période d'**un an à partir de la date de l'achat.**
Pour toute information relative à l'interprétation correcte des instructions, à l'utilisation, à l'entretien, à l'installation ou au retour, contacter le service assistance client Spencer tél. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail **service@spencer.it**
Pour faciliter les opérations d'assistance, toujours indiquer le numéro du lot (LOT) ou de série (SN) qui se trouvent sur l'étiquette appliquée à l'emballage ou directement sur le dispositif. **Les conditions de garantie et d'assistance sont disponibles sur le site www.spencer.it/en/support**

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

5. AVERTISSEMENTS/DANGERS

Les avertissements, les dangers, les remarques et toute autre information de sécurité importante sont indiqués dans cette section et clairement visibles sur tout le manuel.
Au moins tous les 6 mois, il est important de vérifier la présence d'instructions actualisées et les éventuelles modifications qui concernent le produit. Ces informations peuvent être librement consultées sur le site **www.spencer.it/en**

Fonctionnement du produit

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

- Avant chaque utilisation, toujours vérifier l'intégrité du produit, comme spécifié dans le manuel d'utilisation ; et en cas d'anomalies / dommages qui peuvent compromettre la fonctionnalité/sécurité, il faut immédiatement le retirer du service et contacter le fabricant.
- Si l'on remarque un dysfonctionnement du produit, le changer immédiatement par un dispositif analogue pour garantir la continuité des opérations en cours. Le dispositif non conforme doit être mis hors d'usage.
- Le produit ne doit subir aucune modification sans l'autorisation du fabricant (modification, retouche, ajout, réparation, utilisation d'accessoires non approuvés), puisqu'ils peuvent constituer des dangers imminents de lésion aux personnes ainsi qu'aux dommages matériaux. Dans le cas contraire, toute responsabilité sur le fonctionnement incorrect ou sur les éventuels dommages provoqués par le produit est déclinée ; de plus, le marquage CE et la garantie du produit sont rendus nuls.
- Pendant l'utilisation des dispositifs, les placer et les régler de manière à ne pas entraver les actions des opérateurs et l'utilisation d'autres appareils éventuels.
- S'assurer d'avoir adopté toutes les précautions afin d'éviter les dangers dérivant du contact avec le sang ou les sécrétions corporelles, si applicable.
- Éviter le contact avec des objets coupants ou abrasifs.
- Les temps et les modalités de déroulement de ces cours doivent être accordés entre le client et nos bureaux commerciaux.
- Température d'utilisation : de -5 °C à + 50 °C.

Stockage

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

Exigences régulatoires

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

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

Avertissements généraux pour les dispositifs médicaux

L'utilisateur doit lire attentivement, en plus des consignes générales, celles indiquées ci-dessous.

- Il n'est pas prévu que l'application du dispositif dure au-delà du temps nécessaire aux opérations des premiers soins et des phases suivantes de transport jusqu'au poste de secours de plus proche.
- Le dispositif doit être utilisé par du personnel qualifié et par au moins deux opérateurs.

- Ne pas utiliser le dispositif ou ses parties si ce dernier est troué, déchiré, effiloché ou excessivement usé.
- Suivre les procédures et les protocoles internes approuvés par la propre organisation.
- Ne pas altérer ou modifier de manière arbitraire le dispositif ; la modification pourrait en provoquer le fonctionnement imprévisible et des dommages aux patients ou aux secouristes et dans tous les cas, la perte de la garantie, tout en déchargeant le fabricant de toute responsabilité.
- Les activités de désinfection doivent être exécutées selon les paramètres de cycle validé, rapportés dans les normes techniques spécifiques.
- Ne pas utiliser de machines sécheuses pour sécher le dispositif. .

6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES

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

⚠

- Toujours respecter la portée maximale si prévue, indiquée dans le manuel d'utilisation. Pour capacité maximum de chargement, il faut comprendre le poids total distribué selon l'anatomie humaine. Pour déterminer la charge de poids total sur le produit, l'opérateur doit considérer le poids du patient, de l'équipement et des accessoires. De plus, l'opérateur doit évaluer que l'encombrement du patient ne réduit pas la fonctionnalité du produit.
- Le dispositif doit être utilisé seulement par du personnel formé.
- Le dispositif n'est pas conçu pour réaliser des manœuvres de treuillage.
- La fixation sur le dispositif d'autres équipements ou systèmes non approuvés par le fabricant peut provoquer de graves blessures et/ou être source d'accidents.
- S'entraîner durant des simulations pour être certains d'avoir acquis la familiarité des manœuvres.

- Si cela devait être prévu, s'assurer, avant le levage, que les opérateurs aient des conditions physiques appropriées, comme indiquées dans le manuel d'utilisation.
- **Le poids maximum, qui pèse sur chaque opérateur, doit respecter ce qui est prescrit par les exigences de loi du territoire, en matière de santé et de sécurité sur le travail.**
- 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 correspondants d'intervention technique. La documentation devra être conservée au moins pendant 10 ans après la fine de vie du dispositif et devra être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire.
- Utiliser uniquement des composants / pièces détachées et/ou des accessoires originaux ou approuvés par Spencer Italia S.r.l. afin d'effectuer chaque opération sans causer des altérations, des modifications au dispositif ; dans le cas contraire, elle décline toute responsabilité sur le fonctionnement correct ou sur les éventuels dommages provoqués par le dispositif au patient ou à l'opérateur, en invalidant la garantie et en annulant la conformité à la Réglementation UE 2017/745.
- Ne jamais laisser le patient sur le dispositif sans surveillance, cela pourrait provoquer des lésions.
- Éviter le contact avec des objets coupants.
- L'attelle d'extraction ne doit pas être exposée et encore moins entrer en contact avec des sources thermiques de combustion et des agents inflammables.
- Suivre les procédures approuvées par le service médical d'urgence pour l'immobilisation et le transport du patient.
- Suivre les procédures approuvées par le service médical d'urgence pour le positionnement et le transport du patient.
- S'assurer, avant le levage, que les opérateurs aient une prise solide de la structure portante du dispositif.
- Ne pas plier l'attelle de façon excessive et prolongée.
- Ne pas appliquer le dispositif si les cervicales n'ont pas été auparavant immobilisées au moyen d'un collier cervical.
- Éviter des torsions du thorax du patient durant l'application du dispositif et le réglage des sangles.
- Pour l'utilisation du dispositif, deux opérateurs au moins sont nécessaires et en bonnes conditions physiques ; ils doivent donc avoir de la force, de l'équilibre, de la coordination, du bon sens et doivent être formés sur le fonctionnement correct du dispositif et ses modalités de pose.
- Pour les techniques de chargement du patient, pour les patients particulièrement lourds, pour des interventions sur des terrains escarpés ou dans des circonstances particulières et inhabituelles, la présence de plusieurs opérateurs en plus des deux minimum prévus est recommandée.
- Avant chaque utilisation, toujours vérifier l'intégrité du dispositif et de ses composants accessoires, comme spécifié dans le manuel d'utilisation. En cas d'anomalies ou de dommages qui peuvent compromettre la fonctionnalité et la sécurité du dispositif, et donc du patient et de l'opérateur, il faut mettre hors de service le dispositif ou remplacer les composants qui ne sont pas intègres.
- Utiliser le dispositif en suivant exclusivement les descriptions indiquées dans ce manuel d'utilisation.
- Ne pas altérer ou modifier arbitrairement le dispositif pour l'adapter à des conditions d'utilisation imprévues : la modification pourrait en provoquer le fonctionnement imprévisible et des dommages aux patients ou aux secouristes et dans tous les cas la perte de garantie, tout en déchargeant le fabricant de toute responsabilité.
- Pour préserver la durée de vie du dispositif, il faut le protéger le plus possible de rayons UV et des conditions météorologiques défavorables.
- Les secouristes doivent connaitre parfaitement l'ordre de fixation des sangles.

7. RISQUE RÉSIDUEL

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

8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS

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

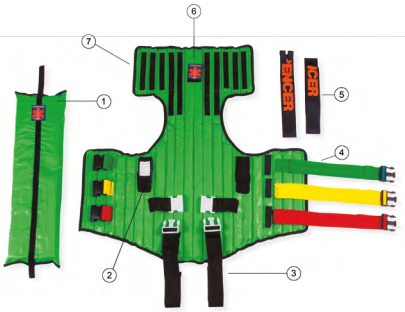
ÉLÉMENTS/DESCRIPTIONS ET MATÉRIAUX

1 **Coussin de nuque**
Rembourrage et revêtement en PVC, fournit un appui souple à la nuque du patient

2 **Poignées de levage**
Réalisées en polypropylène et placées sur l'arrière du dispositif, elles permettent de l'attraper quand il est appliqué sur le patient, dans le but d'effectuer les manœuvres d'extraction

3 **Sangles de cuisse**
Réalisées en polypropylène elles passent au niveau de l'entrejambe pour distribuer les forces exercées durant l'extraction également au niveau des cuisses

4 **Sangles abdominales**
Réalisées en polypropylène, elles permettent de consolider le dispositif au patient.
L'ensemble accessoire XL peut aussi être appliqué à ces sangles en cas de besoin.



5 **Ensemble de mentonnière et de sangle de maintien frontale**
Réalisées en polypropylène, elles améliorent la consolidation de la tête du patient au dispositif

6 **Corps principal**
Réalisé avec des lattes en bois, revêtues de tissu en PVC auquel sont cousus les autres éléments, il permet d'obtenir la flexibilité horizontale pour être enveloppé autour du patient et permet une rigidité verticale pour augmenter le degré d'immobilisation.

7 **Zone nuque**
Partie du corps principal où sont appliquées des bandes scratch utiles pour appliquer le coussin de nuque

IT EN DE FR ES PT EL BG CS

	SED	SED XS
Longueur	830 mm	690 mm
Largeur	900 mm	640 mm
Épaisseur maximum (au niveau des crochets)	25 mm	25 mm
Encombrement emballé dans son sac (env.)	850x250x120 mm	730x260x100 mm
Longueur sangles	74 ± 2 cm	52 ± 2 cm
Longueur sangles avec ensemble XL	-	-
Matériaux	PVC, Nylon, PP	PVC, Nylon, PP
Poids sans le sac	2,6 kg	2,10 kg
Poids avec le sac	2,85 kg	2,40 kg
Portée maximum	230 kg	60 kg

9. MISE EN SERVICE

Pour la première utilisation, vérifier que:

- L'emballage est intègre et qu'il ait protégé le dispositif pendant le transport
- Contrôler que toutes les pièces incluses dans la liste d'accompagnement sont présentes.
- Fonctionnalités générales du dispositif
- État de nettoyage du produit
- Absence de découpe, de trous, de lacérations ou d'abrasions sur toute la structure, y compris les ceintures et le repose-pieds si prévus
- Couture correcte et étanchéité des sangles

Vérifier au paragraphe 11 les modalités pour le déroulement des vérifications indiquées ci-dessus.
Quelle qu'en soit la raison, ne jamais modifier le dispositif ni ses parties puisque cela pourrait être la cause de dommages aux patients et/ou aux secouristes.

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

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

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

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

10. CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES

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

11. MODALITÉS D'UTILISATION

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



1 **Pose du collier cervical:** Avant de poser l'attelle d'extraction, il est nécessaire d'immobiliser les cervicales au moyen d'un collier adapté aux conditions du patient.
Suivre les protocoles locaux en plus du manuel d'utilisation du fabricant du collier utilisé.



3 Libérer les sangles de cuisse du dos en les laissant tomber sur les côtés et refermer les bandes thoraciques autour du buste du patient en les faisant passer sous les bras. Régler la position du dispositif en le soulevant afin que les bandes thoraciques servent de soutien aux aisselles. Durant toute la durée de la pose, les secouristes doivent éviter de bouger la tête du patient pour ne pas aggraver des blessures éventuelles.
Vérifier que le dispositif soit correctement mis en place c'est-à-dire le plus possible en contact avec le dos du patient et bien aligné par rapport à sa colonne vertébrale.



2 **Positionnement de l'attelle d'extraction derrière le patient**
Vérifier qu'il n'y ait pas d'éléments en mesure de faire obstacle à l'application du dispositif (ceinture, portefeuille, etc).
Ouvrir complètement le dispositif, tourner les boucles en direction du siège et en l'inclinant à 45°, introduire le dispositif entre le dos du patient et le siège en l'alignant le long de la colonne vertébrale du patient.

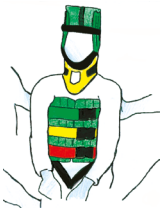


4 Accrocher les sangles thoraciques en suivant l'ordre suivant:
Généralement reconnu pour son exactitude:
1 – Intermédiaire (Jaune)
2 – Inférieure (Rouge)
3 – Supérieure (Verte)
Cet ordre peut ne pas être indiqué dans toutes les situations de secours. Suivre les directives de la propre autorité sanitaire locale.
En cas d'application sur des femmes enceintes, il est nécessaire de replier une partie des bandes thoraciques afin de libérer l'abdomen.
Une configuration de fermeture possible qui peut varier selon la dimension de l'abdomen est de la poitrine est la suivante :
- Sangle intermédiaire dans sa boucle
- Sangle inférieure dans la boucle supérieure
- Sangle supérieure dans la boucle inférieure





5 Fermer les sangles de cuisse en les faisant glisser sous les jambes du patient en profitant d'éventuels espaces libres laissés à disposition par le siège.
Vérifier que les sangles soient droites par rapport au point de fixation et le plus près possible de l'axe de symétrie du dispositif.
Accrocher les sangles dans leurs boucles respectives et les serrer jusqu'à les placer au contact du patient. Un ultérieur serrage devra être effectué avant de procéder à l'extraction.
L'utilisation des sangles de cuisse demande une attention particulière en cas de fractures du fémur ou du bassin. Les poignées du dispositif peuvent aider à obtenir un meilleur positionnement vertical du dispositif et un meilleur alignement de ce dernier.



6 Immobiliser la tête seulement après avoir vérifié la position correcte de l'attelle d'extraction en fonction des dimensions du patient. Faire attention à ne pas causer de mouvements de la tête et du cou qui peuvent compromettre l'état du patient. En cas d'espace vide entre l'attelle d'extraction et la tête, le collier ou les épaules du patient, remplir l'espace de la nuque avec le coussin de support prévu à cet effet en s'assurant de ne pas provoquer l'hyperextension ou la flexion du cou du patient.
Pendant qu'un secouriste maintient la tête du patient en position et place les bandes, l'autre doit fixer la sangle de maintien frontale en inclinant la partie postérieure légèrement vers le bas. Ainsi, on réduit le risque que le sangle de maintien frontale glisse sur la tête.
Appliquer ensuite la mentonnière en prenant soin de soutenir le collier cervical et l'incliner vers les oreilles du patient. Ainsi, on évite d'immobiliser la mâchoire et d'empêcher l'ouverture de la bouche. S'assurer que les sangles soient correctement fixées et placées de manière symétrique.



7 Quand la civière ou la planche dorsale ont été portées sur le lieu de l'extraction, il est possible de procéder aux phases terminales de l'application c'est-à-dire en serrant ultérieurement les sangles de l'attelle:
1 – Serrer la sangle supérieure (verte)
2 – Contrôler et serrer la sangle inférieure (rouge)
3 – Contrôler et serrer les sangles de cuisse.
Après avoir vérifié l'application correcte du dispositif, les deux secouristes peuvent attraper les poignées de ce dernier pour tourner le patient afin qu'il tourne le dos à l'intérieur du véhicule. La rotation doit avoir lieu en évitant des torsions de la colonne vertébrale ainsi que des cervicales.
Les deux opérateurs peuvent alors attraper avec une main la poignée la plus proche de l'attelle d'extraction et avec l'autre la partie arrière des genoux du patient. Après s'être coordonnés pour réaliser correctement l'opération, ils peuvent soulever le patient.
Un troisième secouriste pourrait, en cas de besoin, appliquer une civière.
La sangle supérieure (verte) doit être immédiatement desserrée après avoir effectué l'extraction, afin de permettre l'expansion correcte du thorax.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
BG
CS

12. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

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

- Pendant toutes les opérations de contrôle, d'entretien et de désinfection, l'opérateur doit porter des équipements de protection individuelle appropriés, tels que des gants, des lunettes, etc.
- Établir un programme d'entretien, des contrôles périodiques, et une prorogation du temps de vie moyen, si prévu par le fabricant dans le manuel d'utilisation, en identifiant une personne préposée de référence possédant les exigences de base définies dans le manuel d'utilisation.
- **La fréquence des contrôles est déterminée par des facteurs tels que les prescriptions de loi, le type d'utilisation, la fréquence d'utilisation, les conditions environnementales pendant l'utilisation et le stockage.**
- La réparation des produits réalisés par Spencer Italia S.r.l. doit être nécessairement effectuée par le fabricant, qui utilise les techniciens internes ou externes spécialisés qui, en utilisant des pièces détachées originales, fournissent un service de réparation de qualité en conformité étroite avec les caractéristiques techniques indiquées par le producteur. Spencer Italia S.r.l. décline toute responsabilité pour tout dommage, direct ou indirect, qui ce soit la conséquence d'une utilisation impropre des pièces détachées et/ou dans tous les cas, de toute intervention de réparation effectuée par des sujets non autorisés.
- Là où cela est prévu, utiliser uniquement des composants/pièces détachées et/ou des accessoires originaux ou approuvés par Spencer Italia S.r.l., pour effectuer chaque opération sans causer des altérations et des modifications du produit.
- Toutes les activités d'entretien et de révision doivent être enregistrées et documentées avec les rapports relatifs d'intervention technique ; la documentation devra être conservée au moins pendant 10 ans à partir de la fin de vie du produit et devra être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire.
- Le nettoyage, prévu pour les produits réutilisables, doit être exécuté dans le respect des indications fournies par le fabricant dans le manuel d'utilisation, afin d'éviter le risque d'infections croisées dues à la présence de sécrétions et/ou de résidus.
- Le produit et tous ses composants, si prévu, doivent être lavés, doivent être laissés sécher entièrement avant de les replacer..

12.1 NETTOYAGE

La non-exécution des opérations de nettoyage peut entraîner le risque d'infections croisées dues à la présence de sécrétions et/ou de résidus.
Pendant toutes les opérations de contrôle et de désinfection, l'opérateur doit porter des équipements de protection individuelle appropriés, tels que des gants, des lunettes, etc.

Nettoyer le dispositif et ses composants avec de l'eau et du savon en utilisant une brosse à poils moyennement durs. 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.
Pour la désinfection, utiliser des produits qui, en plus d'être classés comme des dispositifs médico-chirurgicaux, n'ont pas d'action solvante ou corrosive sur les 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.
Après la **désinfection**, rincer tous les composants avec de l'eau chaude et laisser sécher le dispositif complètement avant de le stocker étant donné que des résidus d'humidité pourraient engendrer de la moisissure.

12.2 ENTRETIEN ORDINAIRE

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:

- Présence de tous les composants
- Intégrité des sangles
- Intégrité des poignées de levage
- Intégrité des sangles de cuisse
- Intégrité et fonctionnement des boucles
- Intégrité des lattes internes
- Intégrité de la mentonnière et de la sangle de maintien frontale
- Fonctionnalités générales du dispositif
- Conditions du coussin de nuque
- État de nettoyage du dispositif (il faut rappeler que ne pas effectuer les opérations de nettoyage peut entraîner le risque d'infections croisées)
- Satisfaction des exigences prévues par le manuel d'utilisation dans la section 5 Avertissements et 6 Avertissements spécifiques.
- Satisfaction des exigences prévues par le manuel d'utilisation dans la section 11 Modalités d'utilisation

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

12.3 RÉVISION PÉRIODIQUE

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

12.4 ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE

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

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

12.5 DURÉE DE VIE

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

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

13. TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS

PROBLÈME	CAUSE	REMÈDE
Flexion verticale excessive	Casse probable d'une ou de plusieurs lattes internes	Placer immédiatement le dispositif hors service et le remplacer par un analogue
Les boucles ne se ferment pas correctement	Casse probable de la boucle	Placer immédiatement le dispositif hors service et contacter le fabricant.
Trace de moisissure sur le dispositif	Le dispositif a été stocké dans des conditions d'humidité élevée ou sans avoir été suffisamment séché après son nettoyage	Placer immédiatement le dispositif hors service et le remplacer par un analogue

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

14. ACCESSOIRES

Code	Description	Compatible
SR00101B	SED XL KIT	SED

15. PIÈCES DÉTACHÉES

Code	Description	Pour le modèle
RISR001	ENSEMBLE SANGLES MENTON/NUQUE SED ADULTE	SED
RISR002	SAC DE RECHANGE POUR SED ADULTE	SED
RISR003	COUSSIN DE RECHANGE POUR SED ADULTE	SED
RISR004	CROCHET NOIR PLASTIQUE MÂLE/FEMELLE h 50 mm	SED
RISR005	ENSEMBLE SANGLES MENTON/NUQUE SED ENFANT	SED XS
RISR006	SAC DE RECHANGE POUR SED ENFANT	SED XS
RISR007	COUSSIN DE RECHANGE POUR SED ENFANT	SED XS
RISR008	CROCHET BLANC PLASTIQUE MÂLE/FEMELLE h50mm	SED XS

16. ÉLIMINATION

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

Avertissement

Les informations contenues dans le présent manuel peuvent être sujettes à des modifications sans préavis.
Les images sont insérées à titre d'exemple et peuvent varier par rapport au dispositif réel.

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

1. MODELOS

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

- SED
- SED XS

2. DESTINO DE USO

2.1 DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

El chaleco de extricación es un dispositivo de primeros auxilios para ser empleado en la extricación de un paciente traumatizado de un vehículo.
Se debe emplear con posterioridad a la aplicación del collarín cervical, para mantener la inmovilización y alineación cabeza-tronco.

2.2 PACIENTES DESTINATARIOS

No existen indicaciones particulares relacionadas con el grupo de pacientes.
La conformación del producto es capaz de acoger a cualquier sujeto, siempre que sea dentro de los límites de la capacidad máxima del dispositivo y dentro de los límites de las dimensiones del dispositivo.

2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

Los pacientes serán sujetos que necesitan ser extraídos de un lugar en el que han quedado atrapados.
La situación habitual se dará en accidentes de tráfico.
El paciente, antes de la extracción asistida con el uso del dispositivo, debe ser obligatoriamente inmovilizado con un collarín cervical de tal modo que se evite el empeoramiento de posibles lesiones cervicales.

2.4 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES NO DESEADOS

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

2.5 USUARIOS E INSTALADORES

Los usuarios previstos son el personal de socorro, con amplios conocimientos relacionados con la inmovilización y el transporte de sujetos con traumatismos ligados a accidentes de tráfico, lesiones de médula y lesiones por aplastamiento.

- El personal capacitado para el uso del dispositivo debe tener también una formación adecuada para la gestión de la elevación y del desplazamiento de cargas suspendidas con personas.

Los dispositivos no están destinados a usuarios no profesionales.

IT

El chaleco de extricación es un dispositivo destinado 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.

EN

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

DE

2.5.1 FORMACIÓN DE LOS USUARIOS

- Independientemente del nivel de experiencia adquirido en el pasado con dispositivos similares, es necesario leer con atención y comprender el contenido de este manual antes de la instalación, de la puesta en funcionamiento del producto o de cualquier intervención de mantenimiento. En caso de dudas, póngase en contacto con Spencer Italia S.r.l. para obtener las aclaraciones necesarias.
- Los operadores deben estar formador en la ejecución de maniobras de extricación, de tal modo que se evite el empeoramiento de lesiones de médula o en posibles órganos comprometidos.

FR

- El dispositivo debe ser utilizado solo por personal capacitado para el uso de este producto en concreto, y no de otros similares.
- La idoneidad de los usuarios para el uso del producto puede certificarse con el registro de la formación, donde se especifican las personas formadas, los formadores, la fecha y el lugar de la formación. **Dicha documentación debe mantenerse durante al menos 10 años a partir del final de vida del producto y, cuando se solicite, debe ponerse a disposición de las Autoridades competentes y/o del Fabricante. Si falta, los órganos responsables aplicarán las sanciones eventuales previstas.**

ES

- El producto debe ser utilizado solo por personal capacitado y formado para el uso de este dispositivo, y no de otros productos similares.

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

2.5.2 FORMACIÓN DEL INSTALADOR

No se prevé ninguna instalación.

PT

3. NORMAS DE REFERENCIA

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

EL

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

BG

4. INTRODUCCIÓN

4.1 USO DEL MANUAL

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

CS

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 **www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals**, sino póngase en contacto con el Fabricante. Son una excepción los artículos cuya esencialidad y uso razonable y previsible son tales que no es necesaria la elaboración de instrucciones adicionales a estas advertencias y a las instrucciones indicadas en la etiqueta.

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

4.2 ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO

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

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

4.3 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
CE	Dispositivo conforme con el Reglamento UE 2017/745		Peligro - Indica una situación de peligro que puede dar lugar a una situación directamente relacionada con lesiones graves o letales
MD	Producto sanitario		Consulte el manual de uso
	Fabricante	LOT	Número de lote
	Fecha de fabricación	REF	Código del producto
UDI	Identificador único del dispositivo	Rx only	Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un profesional autorizado o por orden de éste (sólo para el mercado estadounidense)

4.4 GARANTÍA Y ASISTENCIA

Spencer Italia S.r.l. garantiza que los productos no tendrán defectos durante un periodo de **un año a partir de la fecha de compra.**
Para obtener información relativa a la correcta interpretación de las instrucciones, al uso, al mantenimiento, a la instalación o a la devolución, póngase en contacto con Atención al Cliente de Spencer, tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, correo electrónico **service@spencer.it**
Para facilitar las operaciones de asistencia, indique siempre el número de lote (LOT) o la matrícula (SN) citada en la etiqueta aplicada en el embalaje o en el dispositivo mismo.
Las condiciones de garantía y asistencia están disponibles en el sitio www.spencer.it/en/support

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

5. ADVERTENCIAS/PELIGROS

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

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

Funcionalidad del producto

Se prohíbe el empleo del producto para cualquier otro uso distinto de aquel descrito en el Manual de Uso.

- Antes de cada uso, compruebe siempre la integridad del producto, como se especifica en el Manual de uso y en caso de anomalías/daños que puedan comprometer la funcionalidad/seguridad, es necesario ponerlo fuera de servicio y contactar con el Fabricante.
- En caso de detectarse un funcionamiento incorrecto del producto, use inmediatamente un dispositivo similar para garantizar la continuidad de las operaciones en curso. El dispositivo no conforme debe ponerse fuera de uso.
- El producto no debe manipularse ni modificarse sin la autorización del fabricante (modificación, retoque, adición, reparación, uso de accesorios no aprobados), ya que puede ocasionar o suponer peligro de lesiones a personas y daños materiales. De lo contrario, se declina cualquier responsabilidad por el funcionamiento incorrecto o por eventuales daños provocados por el producto mismo; además, se anula la marca CE y la garantía del producto.
- Durante el uso de los dispositivos, deben colocarse y regularse para que no obstaculicen las operaciones de los operadores y el uso de otros equipos.
- Asegúrese de haber tomado todas las precauciones necesarias para evitar peligros derivados del contacto con sangre o secreciones corporales.
- Evite el contacto con objetos afilados o abrasivos.
- Los tiempos y los métodos de realización de estos cursos son acordados entre el cliente y con nuestras Oficinas Comerciales.
- Temperatura de uso: de -5 °C a +50 °C.

Almacenamiento

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

Requisitos de regulación

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

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

Avvertenze generali per dispositivi medici

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

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

- Durante el uso del dispositivo debe garantizarse la asistencia por personal cualificado y debe haber, al menos, dos operadores.
- No lo use si el dispositivo o sus partes están perforadas, rotas, deshilachadas o demasiado desgastadas.
- Siga los procedimientos y los protocolos internos aprobados por su organización.
- No altere ni modifique arbitrariamente el dispositivo, porque su modificación puede provocar un funcionamiento impredecible y daños al paciente o a quienes lo socorren y la pérdida de la garantía, eximiendo al Fabricante de cualquier responsabilidad.
- Las tareas de desinfección deben ser realizadas de conformidad con los parámetros de ciclo validados, indicados en las normas técnicas específicas.
- No use secadoras para secar el dispositivo.

6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS

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

⚠
- Respete siempre la capacidad máxima, indicada en el Manual de Uso. Con «capacidad máxima de carga» se entiende el peso total distribuido según la anatomía humana. Para determinar la carga de peso total en el producto, el operador debe considerar el peso del paciente, del equipamiento y de los accesorios. Además, el operador debe evaluar que las dimensiones totales del paciente no reduzcan la funcionalidad del producto.
- El dispositivo debe ser utilizado solo por personal formado.
- El dispositivo no ha sido fabricado para llevar a cabo maniobras de elevación con polea.
- La fijación sobre el dispositivo de otros dispositivos o sistemas no aprobados por el fabricante, puede ocasionar graves lesiones y/o ser origen de accidentes.
- Practique en condiciones de simulación para asegurarse de que se ha familiarizado con las maniobras.

- En caso de que esté prevista la elevación del dispositivo, antes de realizarla asegúrese de que los operadores estén en las condiciones físicas adecuadas, como se indica en el Manual de uso.
- **El peso máximo que debe soportar cada operador debe respetar las prescripciones legales territoriales en materia de salud y seguridad laboral.**
- 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 correspondientes. Dicha documentación deberá conservarse durante, al menos, 10 años a partir del final de la vida útil del dispositivo y, cuando se solicite, deberá ponerse a disposición de las Autoridades competentes y/o del Fabricante.
- Use solo componentes/repuestos y/o accesorios originales o aprobados por Spencer Italia S.r.l. para efectuar todas las operaciones sin causar alteraciones o modificaciones en el dispositivo; de lo contrario, se declina cualquier responsabilidad sobre el funcionamiento correcto o por daños provocados por el dispositivo mismo al paciente o al operador, invalidando su garantía y perdiendo la conformidad al Reglamento UE 2017/745.
- Nunca deje el paciente en el dispositivo sin vigilancia, podría lesionarse.
- Evitar el contacto con objetos afilados.
- El dispositivo de extricación no debe estar expuesto, ni entrar en contacto, con fuentes térmicas de combustión o agentes inflamables.
- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia para la inmovilización y el transporte del paciente.
- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia para el posicionamiento y el transporte del paciente.
- Antes de realizar la elevación, asegúrese de que los operadores tengan un agarre firme en la estructura portante del dispositivo.
- No flexionar el dispositivo de extricación de un modo excesivo o prolongado.
- No colocar el dispositivo si antes no se ha realizado la inmovilización de la zona cervical por medio del collarín adecuado.
- Evitar torsiones del tórax del paciente durante la aplicación de del dispositivo y la regulación de las correas.
- Para el uso del dispositivo se requieren, al menos, dos operadores en condiciones físicas idóneas, por lo tanto, deben tener fuerza, equilibrio, coordinación, sentido común y deben estar formados en el correcto funcionamiento del dispositivo.
- Para las técnicas de carga del paciente, para pacientes particularmente pesados, para intervenciones en terrenos escarpados o en circunstancias particulares e inusuales, se recomienda la presencia de varios operadores además de los dos mínimos previstos.
- Antes de cada uso, compruebe siempre la integridad del dispositivo y de sus componentes accesorios, como se especifica en el manual de uso. En caso de anomalías o daños que puedan comprometer la funcionalidad y la seguridad del dispositivo, así como también la del paciente y del operador, es necesario poner fuera de servicio el dispositivo o sustituir los componentes que no están en condiciones idóneas.
- Usar el dispositivo solo como se describe en este Manual de Uso.
- No alterar ni modificar de forma arbitraria el dispositivo para adaptarlo a condiciones de uso que no estén previstas: su modificación puede provocar un funcionamiento impredecible y daños al paciente o al personal de los equipos de socorro, así como la pérdida de la garantía, eximiendo al fabricante de cualquier responsabilidad.
- Para preservar la vida útil del dispositivo, es necesario protegerlo lo más posible de los rayos UV y de las condiciones meteorológicas adversas.
- Los operadores deben conocer a la perfección la secuencia de fijación de las correas.

7. RIESGO RESIDUAL

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

8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES

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

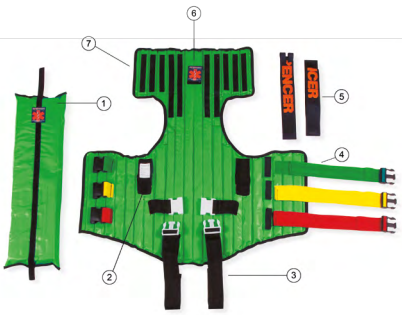
ELEMENTOS/DESCRIPCIONES Y MATERIALES

1 **Cojín nuca**
Acolchada y revestida de PVC, ofrece un apoyo suave a la nuca del paciente.

2 **Asas de elevación**
Realizadas en polipropileno y colocadas en la parte posterior del dispositivo, permiten sujetarlo cuando es aplicado al paciente, con el fin de realizar las maniobras de extricación.

3 **Correas inguinales**
Realizadas en polipropileno, se pasan por la zona inguinal, distribuyendo las fuerzas ejercidas durante la extricación también en el área de los muslos.

4 **Correas abdominales**
Realizadas en polipropileno, permiten ajustar el dispositivo al paciente.
A las mismas, si fuera necesario, se le puede colocar el set accesorio XL.



5 **Set bandas mentón y frente**
Realizadas en polipropileno, mejoran el acoplamiento de la cabeza del paciente al dispositivo.

6 **Cuerpo principal**
Realizado con listones de madera, revestidos de tejido en PVC a los que van cosidos los demás elementos, permite obtener flexibilidad horizontal para envolverlo alrededor del paciente, y ofrece rigidez vertical para aumentar el grado de inmovilización

7 **Zona de la nuca**
Parte del cuerpo principal sobre la que se aplican bandas autoadherentes útiles para la aplicación de la cojín de nuca.

IT EN DE FR ES PT EL BG CS

	SED	SED XS
Longitud	830 mm	690 mm
Anchura	900 mm	640 mm
Espesor máximo (en correspondencia a los ganchos)	25 mm	25 mm
Dimensiones enrollado con bolsa (aprox.)	850x250x120 mm	730x260x100 mm
Longitud correas	74 ± 2 cm	52 ± 2 cm
Longitud correas con set XL	-	-
Materiales	PVC, Nailon, PP	PVC, Nailon, PP
Peso sin bolsa	2,6 kg	2,10 kg
Peso con bolsa	2,85 kg	2,40 kg
Capacidad máxima	230 kg	60 kg

9. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Antes del primer uso, compruebe:

- Que el embalaje esté intacto y haya protegido el dispositivo durante el transporte.
- Que estén presentes todas las piezas enumeradas en la lista de acompañamiento.
- La funcionalidad general del dispositivo.
- El estado de limpieza del producto.
- La ausencia de cortes, agujeros, daños o abrasiones en toda la estructura, incluidas las correas y reposapiés, si los hubiera.
- La correcta costura y el cierre de las correas.

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

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

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

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

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

10. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

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

11. MODO DE USO

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



1 Colocación del collarín cervical:
Antes de colocar el dispositivo de extricación, es necesario inmovilizar el tramo cervical empleando un collarín adecuado en función de las condiciones del paciente.
Atenerse a los protocolos locales además de al manual de uso del fabricante del collarín empleado.



2 Colocación del dispositivo de extricación detrás del paciente
Comprobar que no haya elementos que puedan obstaculizar la colocación del dispositivo (cinturón, cartera, etc.).
Abrir por completo el dispositivo, dirigir las hebillas en dirección al asiento e inclinándolo 45º introducirlo entre la espalda del paciente y el asiento alineándolo con la columna vertebral del paciente.



3 Liberar las correas inguinales de la parte posterior dejándolas caer a los lados y envolver las solapas dorsales entorno al torso del paciente pasándolas por debajo de los brazos. Regular la posición del dispositivo elevándolo para que las solapas dorsales se conviertan en soporte para las axilas. Durante toda la operación, los operadores deben evitar mover la cabeza del paciente para evitar agravar posibles lesiones.
Comprobar que el dispositivo se la colocado correctamente, es decir, lo más posible en contacto con la espalda del paciente y bien alineado respecto de la columna vertebral.

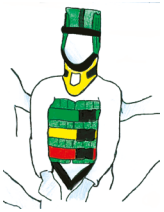


4 Enganchar las correas torácicas siguiendo la siguiente secuencia. Como norma general reconocida como correcta:
1 – Intermedia (Amarilla)
2 – Inferior (Roja)
3 – Superior (Verde)
Dicha secuencia puede no ser la indicada en todas las situaciones de rescate. Seguir las directrices de la autoridad sanitaria local.
En el caso de colocación en pacientes gestantes es necesario replegar una parte de las solapas torácicas con el fin de dejar al descubierto al abdomen.
Una posible configuración de cierre, que puede variar en función de la dimensión del abdomen y del pecho, es la siguiente:
- Correa intermedia en su hebilla
- Correa inferior en la hebilla superior
- Correa superior en la hebilla inferior





5 Cerrar las correas inguinales deslizándolas bajo las piernas del paciente aprovechando posibles espacios libres que deje el asiento.
Comprobar que las correas estén rectas respecto del punto de anclaje y lo más cercanas posible a los ejes de simetría del dispositivo.
Enganchar las correas en las correspondientes hebillas y apretarlas hasta que estén en contacto con el paciente. Posteriormente se deberá realizar un apretado, antes de proceder a la extricación.
El uso de correas inguinales requiere de especial atención en caso de fracturas de fémur o pelvis.
Las asas del dispositivo pueden ser de ayuda para obtener una mejor colocación vertical del dispositivo y un mejor alineamiento.



6 Inmovilizar la cabeza solo después de haber comprobado la correcta posición del dispositivo de extricación en función de las dimensiones del paciente. Prestar atención de no ocasionar movimientos a la cabeza y al cuello que puedan comprometer el estado del paciente. Si hubiera un espacio vacío entre el dispositivo de extricacion y la cabeza, el collarín o los hombros del paciente, rellenar el espacio de la nuca con el correspondiente cojín de soporte, asegurándose de no provocar la hiperextensión o flexión del cuello del paciente.
Mientras un operador mantiene la cabeza del paciente en posición y coloca las solapas, el otro debe fijar la banda para la frente inclinando la parte posterior ligeramente hacia abajo. De este modo se reduce el riesgo de que la banda para la frente resbale sobre la cabeza.
Aplicar entonces la banda del mentón con cuidado de sostener el collarín cervical e inclinarla hacia las orejas del paciente. De este modo se evita la inmovilización de la mandíbula y se impide la apertura de la boca. Asegurarse de que las bandas estén correctamente fijadas y colocadas simétricamente.



7 Cuando la camilla o el tablero espinal estén en el lugar de extricación, es posible proceder con las fases finales de colocación, es decir, apretando de nuevo las correas del dispositivo de extricación, por tanto:
1- Apretar la correa superior (verde).
2- Comprobar y apretar la correa inferior (roja).
3- Comprobar y apretar las correas inguinales.
Tras haber comprobado la correcta colocación, los dos operarios pueden aferrar las asas del dispositivo para rotar al paciente de tal modo que su espalda se dirija hacia el interior del vehículo. La rotación se debe realizar evitando torsiones de la columna vertebral, así como del tramo cervical.
Los dos operadores pueden por tanto aferrar con una mano el asa más cercana del dispositivo de extricación y con la otra la parte posterior de las rodillas del paciente. Tras haberse coordinado para realizar esta operación correctamente, pueden elevar al paciente.
Un tercer operador, si fuera necesario, puede colocar un tablero espinal. La correa superior (verde), se debe aflojar enseguida una vez realizada la extricación, de tal modo que permita la correcta expansión del tórax.

12. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

IT

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.

EN

- 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.**

DE

- 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.
- Si está previsto, use solo componentes/repuestos y/o accesorios originales o aprobados por Spencer Italia S.r.l. para efectuar cada operación sin alterar o modificar el producto.

FR

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

ES

12.1 LIMPIEZA

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

PT

Limpiar el dispositivo y sus componentes con agua y jabón empleando un cepillo de dureza intermedia. Aclarar bien con agua tibia comprobando que se ha eliminado cualquier rastro de jabón que pueda deteriorarlo o comprometer su integridad y duración. **Evitar el uso de agua a presión**. Deje secar perfectamente antes de su almacenamiento. El secado después del lavado o después del uso en un ambiente húmedo debe ser natural y no forzado; no use llamas u otras fuentes de calor indirecto.
Para su **desinfección** use productos que, además de estar clasificados como médico-quirúrgicos, no tengan acción disolvente o corrosiva sobre 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. Posteriormente a la desinfección, aclarar todos los componentes con agua caliente y dejar secar el dispositivo por completo antes de guardarlo, dado que restos de humedad podrían ocasionar la formación de moho.

EL

12.2 MANTENIMIENTO ORDINARIO

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:

BG

- Presencia de todos los componentes
- Integridad de las correas
- Integridad de las asas de elevación
- Integridad de las correas inguinales
- Integridad y funcionalidad de las hebillas
- Integridad de los listones internos

CS

- Integridad de las bandas mentón-frente
- La funcionalidad general del dispositivo.
- Estado del cojín de nuca
- 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.

12.3 REVISIÓN PERIÓDICA

No se prevé una revisión periódica para el dispositivo.

12.4 MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO

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

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

12.5 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

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

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

13. TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
Excesiva flexión vertical	Probable rotura de uno o más listones internos	Poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y sustituirlo por uno análogo
Las hebillas no se cierran correctamente	Probable rotura de la hebilla	Poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y contactar con el fabricante
El dispositivo tiene moho	El dispositivo ha sido almacenado con mucha humedad o sin haber esperado a su completo secado tras las labores de limpieza.	Poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y sustituirlo por uno análogo

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

14. ACCESORIOS

Código	Descripción	Por modelo
SR00101B	SED XL KIT	SED

15. RECAMBIOS

Código	Descripción	Por modelo
RISR001	SET BANDAS MENTÓN/NUCA SED ADULTO	SED
RISR002	BOLSA DE RECAMBIO PARA SED ADULTO	SED
RISR003	COJÍN DE RECAMBIO PARA SED ADULTO	SED
RISR004	GANCHO NEGRO PLÁSTICO MACHO/HEMBRA h 50mm	SED
RISR005	SET BANDAS MENTÓN/NUCA SED PEDIÁTRICO	SED XS
RISR006	BOLSA DE RECAMBIO PARA SED PEDIÁTRICO	SED XS
RISR007	COJÍN DE RECAMBIO PARA SED PEDIÁTRICO	SED XS
RISR008	GANCHO NEGRO PLÁSTICO MACHO/HEMBRA h 50mm	SED XS

16. ELIMINACIÓN

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

Aviso

La información contenida en este manual puede estar sujeta a modificaciones sin previo aviso.
Las imágenes se incluyen a título meramente ejemplificativo y pueden ser ligeramente diferentes de aquellas correspondientes al dispositivo.

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

1. MODELOS

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

- SED
- SED XS

2. USO PRETENDIDO

2.1 USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O dispositivo de extração e imobilização é um instrumento de primeiros socorros a utilizar para retirar um paciente traumatizado de um veículo.
Deve ser utilizado após a aplicação do colar cervical para manter a imobilização e o correto alinhamento de cabeça e tronco.

2.2 PACIENTES DESTINATÁRIOS

Não há indicações particulares relacionadas ao grupo de pacientes.
A conformação do produto permite a sua aplicação em qualquer paciente, sempre que dentro da capacidade máxima e dos limites dimensionais do dispositivo.

2.3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES

Os pacientes esperados são normalmente aqueles que necessitam de ser retirados do local onde ficaram presos.
Uma situação típica é representada por acidentes de trânsito.
O paciente, antes da extração auxiliada pelo uso adequado do dispositivo, deve ser obrigatoriamente imobilizado com um colar cervical a fim de prevenir o eventual agravamento das lesões cervicais.

2.4 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS INDESEJADOS

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

2.5 UTILIZADORES E INSTALADORES

Os utilizadores previstos são socorristas com conhecimentos aprofundados sobre as práticas de imobilização e movimentação de pacientes com traumas causados por acidentes de trânsito, lesões na espinha e lesões por esmagamento.

- O pessoal treinado para o uso do dispositivo terá de possuir também formação na gestão de operações de movimentação de cargas suspensas com pessoas.

Os dispositivos não se destinam a utilizadores leigos.

O produto é 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, os testes de laboratório, ensaios, instruções de uso e 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.

IT

Os operadores que utilizam o dispositivo devem ter boas capacidades físicas e condições musculares: é preciso ter costas, braços e pernas fortes caso seja necessário levantar e/ou suportar o dispositivo e o paciente. As capacidades dos operadores devem ser atentamente avaliadas antes da definição das funções na equipa.
Os operadores devem ser capazes de fornecer a assistência necessária ao paciente.

EN

2.5.1 FORMAÇÃO DOS UTILIZADORES

- Independentemente do nível de experiência adquirido anteriormente com dispositivos similares, é necessário ler com atenção e compreender o conteúdo deste Manual antes da instalação e colocação em uso do produto ou de qualquer intervenção de manutenção. Em caso de dúvidas, entrar em contacto com a Spencer Italia S.r.l. e solicitar os esclarecimentos necessários.

DE

- Os operadores devem ser devidamente treinados para a execução das manobras de extração, a fim de prevenir o agravamento de lesões na coluna ou em órgãos eventualmente envolvidos.
- 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.**

FR

- O produto deve ser colocado em função exclusivamente por pessoal treinado para trabalhar com este dispositivo e não com outros semelhantes.

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

ES

2.5.2 FORMAÇÃO DO INSTALADOR

Não estão previstas operações de instalação.

3. NORMATIVA DE REFERÊNCIA

PT

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

EL

4. INTRODUÇÃO

4.1 UTILIZAÇÃO DO MANUAL

BG

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.*

CS

Os Manuais de Uso dos produtos Spencer podem ser descarregados a partir do sítio Web **www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals** ou solicitados diretamente junto ao Fabricante. Uma exceção é representada pelos produtos cuja essencialidade e utilização razoável e previsível sejam tais que não haja necessidade de elaborar instruções adicionais, para além das seguintes advertências e das indicações apresentadas na etiqueta.

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

4.2 ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO

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

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

4.3 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
CE	Dispositivo conforme ao Regulamento UE 2017/745		Perigo – Indica uma condição de perigo que pode resultar em uma situação diretamente relacionada a lesões graves ou mortais
MD	Dispositivo Médico		Consultar o Manual de Uso
	Fabricante	LOT	Número de lote
	Data de fabrico	REF	Código do produto
UDI	Identificador Único de Dispositivo (Unique Device Identifier)	Rx only	Cuidado: A Lei Federal restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um profissional licenciado (apenas para o Mercado dos EUA)

4.4 GARANTIA E ASSISTÊNCIA

A Spencer Italia S.r.l. garante que o produto está livre de defeitos de fabrico por um período de **um ano a partir da data de aquisição.**
Para informações relativas à correta interpretação das instruções de uso, à manutenção, instalação ou devolução, entrar em contacto com o Serviço de Assistência ao Cliente Spencer através dos seguintes canais: tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail **service@spencer.it**
Para facilitar as operações de assistência, indicar sempre o lote de fabrico (LOT) ou o número de série (SN) que consta na etiqueta aplicada na embalagem ou no corpo do dispositivo.
As condições de garantia e assistência estão disponíveis no sítio Web www.spencer.it/en/support

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

5. ADVERTÊNCIAS/PERIGOS

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

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

Funcionalidades do produto

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

- Antes de qualquer utilização verificar sempre a integridade do produto, conforme especificado no Manual de uso; em caso de anomalia/danos que possam afetar a funcionalidade/segurança, retirar imediatamente o dispositivo de serviço e entrar em contacto com o Fabricante.
- Em caso de mau funcionamento do produto, utilizar um dispositivo semelhante para garantir a continuidade das operações em andamento. O dispositivo não conforme deve ser colocado fora de serviço.
- O produto não deve sofrer quaisquer adulterações e modificações sem a autorização do Fabricante (modificação, retoque, adição, reparo, utilização de acessórios não aprovados), uma vez que as mesmas podem constituir perigos iminentes de lesões corporais e danos materiais. Em caso contrário, a Spencer declina qualquer responsabilidade por um funcionamento não correto e por eventuais danos provocados pelo próprio produto; adicionalmente, modificações não autorizadas resultam na anulação da marcação CE e da garantia do produto.
- Durante a utilização dos dispositivos, posicioná-los e regulá-los de forma a não criar obstáculos às operações dos socorristas e à utilização de eventuais equipamentos suplementares.
- Adotar todas as precauções para prevenir os riscos decorrentes do contacto com sangue e secreções corporais, se aplicável.
- Evitar o contacto com objetos cortantes ou abrasivos.
- Os tempos e os modos de realização destes cursos são concordados entre o cliente o nosso Departamento Comercial.
- Temperatura de utilização: de -5 °C a +50 °C.

Armazenagem

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

Requisitos regulamentares

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

- Informar com tempestividade e detalhadamente a Spencer Italia S.r.l. (já em fase de solicitação de orçamento) sobre eventuais obrigações do Fabricante necessárias para garantir a conformidade dos produtos com os requisitos legais específicos do território (incluindo aqueles decorrentes de regulamentos e/ou disposições regulamentares de 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.
- Durante a utilização do dispositivo deve ser garantida a assistência de pessoal qualificado e a presença de pelo menos dois operadores.
- Não utilizar o dispositivo na presença de partes ou peças furadas, rasgadas, danificadas ou excessivamente desgastadas.
- Seguir os procedimentos e os protocolos internos aprovados pela própria organização.
- Não alterar ou modificar arbitrariamente o dispositivo: qualquer modificação pode resultar em um funcionamento imprevisível e danos ao paciente ou socorristas e, em todo caso, na perda da garantia e exoneração do Fabricante de qualquer responsabilidade.
- As operações de desinfeção devem ser executadas de acordo com os parâmetros de ciclo validados, relatados em normas técnicas específicas.
- Não utilizar secadores ou máquinas para enxugar o dispositivo.

6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS

Para utilizar o dispositivo de extração é preciso ler, compreender e observar atentamente todas as indicações presentes no Manual de Uso.

⚠

- Respeitar sempre a capacidade máxima, se prevista, indicada no Manual de Uso. Por capacidade máxima de carga entende-se o peso total distribuído segundo a anatomia humana. Para determinar corretamente o peso total suportado pelo produto, o operador deve considerar o peso do paciente, dos equipamentos e acessórios. Ademais, o operador deve certificar-se de que as dimensões do paciente não afetam ou reduzem as funcionalidades do produto.
- O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por pessoa treinado.
- O dispositivo não é realizado para efetuar manobras de guincho.
- A fixação do dispositivo em outros dispositivos ou sistemas não aprovados pelo Fabricante pode provocar lesões graves e/ou causar acidentes.
- Realizar operações em condições de simulação para familiarizar-se com as manobras e as técnicas.

- Os operadores precisam estar em condições físicas adequadas, conforme informado no Manual de Uso.
- **O peso máximo suportado por cada operador deve respeitar os limites e prescrições dos requisitos legais locais em matéria de Saúde e Segurança no Trabalho.**
- 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 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.
- Utilizar somente componentes/peças sobressalentes e/ou acessórios originais ou aprovados por Spencer Italia S.r.l. para realizar as operações sem causar alterações ou modificações no dispositivo; caso contrário, a Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade no que diz respeito ao funcionamento incorreto ou por eventuais danos provocados pelo próprio dispositivo ao paciente ou ao operador, resultando também na anulação da garantia e da conformidade com o Regulamento UE 2017/745.
- Não deixar o paciente no dispositivo sem supervisão para prevenir acidentes e lesões.
- Evitar o contacto com objetos cortantes.
- O dispositivo de extração não deve ser exposto ou entrar em contacto com fontes térmicas de combustão ou agentes inflamáveis.
- Seguir os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência para a imobilização e o transporte do paciente.
- Seguir os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência para o posicionamento e a movimentação do paciente.
- Certificar-se, antes de levantar a maca, de que todos os operadores seguram firmemente a estrutura portante do dispositivo.
- Não flexionar o dispositivo de extração de forma excessiva e prolongada.
- Não aplicar o dispositivo antes de efetuar a imobilização da coluna cervical através de um colar adequado.
- Evitar torções do tórax do paciente durante a aplicação do dispositivo e a regulação dos cintos.
- Para a utilização do dispositivo são exigidos pelo menos dois operadores em boas condições físicas: estes últimos devem, portanto, ser dotados de força, equilíbrio, coordenação, bom senso e devem possuir formação sobre o correto funcionamento e modos de aplicação do dispositivo.
- Com relação às técnicas de colocação e transporte, no que diz respeito a pacientes particularmente pesados, para intervenções em terrenos íngremes ou na existência de circunstâncias particulares e incomuns é recomendável a presença de mais operadores para além dos dois mínimos previstos.
- Antes de qualquer utilização, verificar sempre a integridade do dispositivo e dos seus componentes acessórios, conforme especificado neste Manual de Uso. Na ocorrência de anomalias ou danos que possam afetar a funcionalidade e a segurança do dispositivo e consequentemente do paciente e do operador, é necessário colocar o dispositivo fora de serviço ou substituir os componentes não íntegros.
- Utilizar este dispositivo somente conforme as indicações deste Manual de Uso.
- Não alterar ou modificar arbitrariamente o dispositivo a fim de adaptá-lo a condições de utilização não previstas: qualquer modificação pode resultar em um funcionamento imprevisível e danos ao paciente ou socorristas e, em todo caso, na perda da garantia e exoneração do Fabricante de qualquer responsabilidade.
- Para preservar a sua vida útil, proteger o dispositivo o máximo possível contra os raios ultravioletas e condições meteorológicas adversas.
- Os operadores devem conhecer perfeitamente a sequência de fixação dos cintos.

IT EN DE FR ES PT EL BG CS

7. RISCO RESIDUAL

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

8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES

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

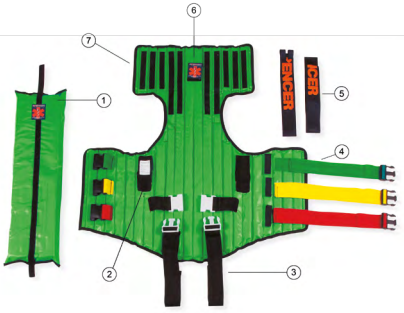
ELEMENTOS/DESCRIÇÕES E MATERIAIS

1 **Almofada nucal**
Embutida e revestida em PVC, fornece um suporte macio para a nuca do paciente.

2 **Alças de elevação**
Realizadas em polipropileno e montadas na parte posterior do dispositivo, garantem uma pega firme após a aplicação para a efetuação das manobras de extração.

3 **Cintos inguinais**
Realizados em polipropileno, devem ser aplicados na zona inguinal a fim de distribuir as forças exercidas durante as operações também para a região da coxa.

4 **Cintos abdominais**
Realizados em polipropileno, permite fixar o dispositivo ao corpo do paciente. Se oportuno, pode ser adicionado o conjunto acessório XL.



5 **Conjunto de faixas para queixo e testa**
Realizadas em polipropileno, facilitam as operações de fixação da cabeça do paciente.

6 **Corpo principal**
Realizado com talas de madeira revestidas em tecido de PVC ao qual os outros elementos são costurados, permite obter flexibilidade horizontal facilitando a aplicação do dispositivo no corpo do paciente e oferece rigidez vertical para aumentar o grau de imobilização.

7 **Zona nucal**
Parte do corpo principal à qual são aplicadas tiras em velcro úteis para a aplicação da almofada nucal.

	SED	SED XS
Comprimento	830 mm	690 mm
Largura	900 mm	640 mm
Espessura máxima (à altura dos ganchos)	25 mm	25 mm
Dimensões totais com bolsa de contenção (aproximativas)	850x250x120 mm	730x260x100 mm
Comprimento dos cintos	74 ± 2 cm	52 ± 2 cm
Comprimento dos cintos com conjunto XL	-	-
Materiais	PVC, Nylon, PP	PVC, Nylon, PP
Peso sem bolsa	2,6 kg	2,10 kg
Peso com bolsa	2,85 kg	2,40 kg
Capacidade máxima	230 kg	60 kg

9. COLOCAÇÃO EM FUNÇÃO

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

- A embalagem é íntegra e protegeu adequadamente o dispositivo durante todo o transporte.
- Todos os componentes incluídos na lista de transporte estão presentes.
- Funcionalidade geral do dispositivo.
- Estado de limpeza do produto.
- Ausência de cortes, furos, lacerações ou abrasões em toda a estrutura, com a inclusão dos acessórios (cintos, apoio para os pés, etc.) previstos.
- Correta fixação e retenção dos cintos.

Consultar, no Parágrafo 11, os modos de execução das verificações supraindicadas.
Não alterar, em caso algum, o dispositivo ou os seus componentes, pois isto pode resultar em danos ao paciente e/ou aos socorristas

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

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

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

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

10. CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS

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

11. MODO DE UTILIZAÇÃO

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



1 **Aplicação do colar cervical:** Antes de aplicar o dispositivo de extração, é necessário imobilizar a coluna cervical utilizando um colar adequado às condições do paciente.
Observar os protocolos locais e as indicações do Manual de Uso do Fabricante do colar.



3 Soltar os cintos inguinais deixando-os em posição lateral e envolver as faixas torácicas ao redor do torso do paciente, passando-as por baixo dos braços. Regular a posição do dispositivo levantando-o de forma que as faixas torácicas forneçam um bom suporte para as axilas. Durante todo o tempo de aplicação, os operadores devem evitar mover a cabeça do paciente para prevenir o agravamento de possíveis lesões.
Certificar-se de que o dispositivo está corretamente posicionado, ou seja, o máximo possível em contacto com as costas do paciente e bem alinhado em relação à coluna vertebral.



2 **Posicionamento do dispositivo de extração atrás do paciente**
Certificar-se da ausência de elementos que possam criar obstáculos à aplicação do dispositivo (cintos, carteiras, etc.).
Abrir completamente o dispositivo, girar as fivelas em direção ao assento e, inclinando o dispositivo em 45°, inseri-lo entre as costas do paciente e o próprio assento alinhando-o com a coluna vertebral do paciente.

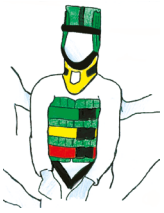


4 Enganchar os cintos torácicos respeitando a seguinte sequência (geralmente reconhecida como a mais correta):
1 – Intermediário (amarelo)
2 – Inferior (vermelho)
3 – Superior (verde)
Esta sequência pode não ser indicada em todas as situações de socorro. Seguir atentamente as diretrizes da Autoridade Sanitária local. Em caso de aplicação em pacientes grávidas, é necessário dobrar uma parte das faixas torácicas a fim de deixar o abdómen descoberto.
Uma possível configuração de fixação, que pode variar em função das dimensões do abdómen e do peito, é a seguinte:
- Cinto intermediário na respetiva fivela
- Cinto inferior na fivela superior
- Cinto superior na fivela inferior





5 Fechar os cintos inguinais deslizando-os sob as pernas do paciente, desfrutando de eventuais espaços livres disponibilizados pelo assento.
Certificar-se de que os cintos estão retos (alinhados) em relação ao ponto de ancoragem e o mais próximo possível do eixo de simetria do dispositivo.
Enganchar os cintos nas respetivas fivelas e apertá-los até que entrem em contacto com o corpo do paciente. Um aperto adicional deverá ser efetuado antes de proceder com as operações de extração.
O uso de cintos inguinais requer uma atenção especial em caso de fraturas do fémur ou da bacia. As alças do dispositivo podem ser de auxílio para obter um melhor posicionamento vertical do dispositivo e um melhor alinhamento do mesmo.



6 Imobilizar a cabeça somente após ter verificado atentamente a posição do dispositivo de extração em relação às dimensões do paciente. Ter o devido cuidado para não causar movimentos da cabeça e do pescoço que possam comprometer a condição do paciente. Se houver espaços vazios entre o dispositivo de extração e a cabeça, o colar ou as costas do paciente, preencher o espaço nucal com a específica almofada de suporte certificando-se de não causar hipertensão ou flexão do pescoço.
Enquanto um operador mantém a cabeça do paciente corretamente posicionada e aplica as faixas, o outro deve fixar a faixa frontal inclinando a parte posterior ligeiramente para baixo. Desta forma é possível reduzir o risco de movimentos inesperados da faixa frontal.
Aplicar enfim a faixa de proteção do queixo tendo o cuidado de criar um suporte para o colar cervical e incliná-la na direção das orelhas do paciente. Assim é possível evitar imobilizar a mandíbula e impedir a abertura da boca. Certificar-se de que as faixas estão corretamente fixadas e posicionadas simetricamente.



7 Quando a maca ou a prancha dorsal estiverem disponíveis no local será possível proceder com as fases terminais de aplicação, ou seja, apertar firmemente os cintos do dispositivo de extração; portanto:
1 – Apertar o cinto superior (verde)
2 – Controlar e apertar o cinto inferior (vermelho)
3 – Controlar e apertar os cintos inguinais.
Ao término da verificação da correta aplicação, os dois operadores podem segurar as alças do dispositivo para girar o paciente de forma que o mesmo permaneça de costas para o interior do veículo. A rotação deve ocorrer evitando torções da coluna vertebral e do trato cervical.
Os dois operadores podem, enfim, segurar com uma mão a alça mais próxima do dispositivo e com a outra mão a parte posterior do joelho do paciente. Depois de ter coordenado a efetuação da operação corretamente podem levantar o paciente.
Um terceiro operador, se necessário, pode aplicar uma prancha dorsal.
O cinto superior (verde) deve ser imediatamente afrouxado após a extração para permitir uma correta expansão do tórax.

12. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

IT

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.

EN

- 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.

DE

- Sempre que necessário, utilizar somente componentes, peças sobressalentes e/ou acessórios originais ou aprovados pela Spencer Italia S.r.l., de forma a realizar qualquer operação sem causar alterações ou modificações no produto.

FR

- Todas as atividades de manutenção e revisão devem ser registadas e documentadas por meio de específicos relatórios de intervenção técnica; a documentação deverá ser conservada por pelo menos 10 anos contados a partir do fim da vida útil do produto e ser colocada à disposição das Autoridades competentes e/ou do Fabricante quando solicitada.
- A limpeza, prevista para os produtos reutilizáveis, deve ser efetuada em pleno respeito das indicações fornecidas pelo Fabricante no Manual de Uso, a fim de prevenir o risco de infeções cruzadas devido à presença de secreções e/ou resíduos.
- O produto e todos os seus componentes, se prevista a lavagem, devem secar completamente antes de serem armazenados.

ES

12.1 LIMPEZA

PT

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.

Limpar o dispositivo e os seus componentes com água e sabão, utilizando uma escova com cerdas de média dureza. 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.
Para a **desinfeção** utilizar produtos que, para além de estarem classificados como produtos médico-cirúrgicos, não tenham ação solvente ou corrosiva sobre os materiais de composição do dispositivo. Tomar todas as precauções cabíveis para garantir a eliminação dos riscos de infeção cruzada ou contaminação de pacientes e operadores.

EL

Ao término da desinfeção, enxaguar todos os componentes com água quente e deixar o dispositivo secar completamente antes de armazená-lo uma vez que eventuais resíduos de humidade podem resultar na formação de mofo.

12.2 MANUTENÇÃO ORDINÁRIA

BG

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:

CS

- Presença de todos os componentes
- Integridade dos cintos
- Integridade das alças de levação
- Integridade dos cintos inguinais
- Integridade e funcionalidade das fivelas
- Integridade das talas internas
- Integridade das faixas de suporte do queixo e frontal
- Funcionalidade geral do dispositivo.
- Condições da almofada nucal
- Estado de limpeza do dispositivo (lembramos aqui que a não execução das operações de limpeza pode acarretar o risco de infeções cruzadas).
- Cumprimento dos requisitos previstos pelo Manual de Uso na Secção 5 Advertências e 6 Advertências específicas.
- Cumprimento dos requisitos previstos pelo Manual de Uso na Secção 11 Modo de utilização.

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

12.3 REVISÃO PERIÓDICA

Não está prevista uma revisão periódica para o dispositivo.

12.4 MANUTENÇÃO EXTRAORDINÁRIA

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

Entendem-se como validadas por Spencer Italia S.r.l. apenas as atividades de manutenção realizadas por técnicos especializados e expressamente autorizados.
O utilizador final pode substituir somente as peças indicadas no § 15.

12.5 VIDA ÚTIL

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

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

13. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
Excessiva flexão vertical	Possível rutura de uma ou mais talas	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e substituí-lo por um produto similar
As fivelas não fecham corretamente	Possível rutura da fivela	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e entrar em contacto com o Fabricante
Presença de mofo no dispositivo	O dispositivo foi armazenado em condições de elevada humidade ou sem uma secagem adequada após os procedimentos de limpeza	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e substituí-lo por um produto similar

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

14. ACESSÓRIOS

Código	Descrição	Compatível
SR00101B	SED XL KIT	SED

15. PEÇAS SOBRESSALENTES

Código	Descrição	Por modelo
RISR001	CONJUNTO DE FAIXAS QUEIXO/NUCA SED ADULTO	SED
RISR002	BOLSA SOBRESSALENTE PARA SED ADULTO	SED
RISR003	ALMOFADA SOBRESSALENTE PARA SED ADULTO	SED
RISR004	GANCHO PRETO EM MATERIAL PLÁSTICO MACHO/FÊMEA h 50 mm	SED
RISR005	CONJUNTO DE FAIXAS QUEIXO/NUCA SED PEDIÁTRICO	SED XS
RISR006	BOLSA SOBRESSALENTE PARA SED PEDIÁTRICO	SED XS
RISR007	ALMOFADA SOBRESSALENTE PARA SED PEDIÁTRICO	SED XS
RISR008	GANCHO BRANCO EM MATERIAL PLÁSTICO MACHO/FÊMEA h 50 mm	SED XS

16. ELIMINAÇÃO

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

Aviso

As informações aqui contidas estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.
As imagens são inseridas a título exemplificativo e podem variar em relação ao dispositivo em si.

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

1. ΜΟΝΤΕΛΑ

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

- SED
- SED XS

2. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

2.1 ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το γιλέκο απεγκλωβισμού είναι ένα βοήθημα πρώτων βοηθειών που χρησιμοποιείται για τον απεγκλωβισμό ενός τραυματία από όχημα.
Πρέπει να χρησιμοποιηθεί μετά την τοποθέτηση του αυχενικού κολάρου για να διατηρήσει την ακινητοποίηση και την ευθυγράμμιση της κεφαλής με τον κορμό.

2.2 ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

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

2.3 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Οι αναμενόμενοι ασθενείς είναι συνήθως άτομα που χρήζουν απεγκλωβισμού από το σημείο όπου έχουν παγιδευτεί.
Η συνηθέστερη περίσταση είναι τα αυτοκινητιστικά ατυχήματα.
Ο ασθενής, πριν τον απεγκλωβισμό με τη χρήση του βοηθήματος, πρέπει υποχρεωτικά να ακινητοποιηθεί με αυχενικό κολάρο για να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιδείνωση των τραυμάτων στον αυχένα.

2.4 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

2.5 ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΤΕΣ

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι επαγγελματίες υγείας, με ευρείες γνώσεις σχετικά με την ακινητοποίηση και τη μετακίνηση ατόμων με τραύμα από αυτοκινητιστικό ατύχημα, με τραύμα στη σπονδυλική στήλη ή με τραύμα από σύνθλιψη.

- Το προσωπικό που είναι εκπαιδευμένο στη χρήση αυτού του προϊόντος πρέπει να έχει λάβει κατάρτιση σχετικά με τη διαχείριση της ανύψωσης και μετακίνησης αιωρούμενων φορτίων μαζί με ανθρώπους.

Τα βοηθήματα δεν προορίζονται για χρήση από μη ειδήμονες χρήστες

IT

Το γιλέκο απεγκλωβισμού είναι ένα βοήθημα που προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση. Μην επιτρέπετε σε άτομα χωρίς εκπαίδευση να βοηθούν κατά τη χρήση του προϊόντος, καθώς ενδέχεται να τραυματιστούν ή να τραυματίσουν άλλους.
Παρόλες τις προσπάθειες, τα εργαστηριακά τεστ, τις δοκιμές, τις οδηγίες χρήσης, τα πρότυπα δεν κατορθώνουν πάντα να αναπαραγάγουν την πρακτική εξάσκηση, συνεπώς τα αποτελέσματα που προκύπτουν σε πραγματικές συνθήκες χρήσης του προϊόντος στο φυσικό περιβάλλον ενδέχεται να διαφέρουν ακόμα και σε σημαντικό βαθμό.

EN

Οι καλύτερες οδηγίες χρήσης είναι η συνεχής πρακτική εξάσκηση υπό την επίβλεψη αρμόδιου και καταρτισμένου προσωπικού.

Οι επαγγελματίες υγείας που το χρησιμοποιούν οφείλουν να διαθέτουν τη σωματική ικανότητα χρήσης του βοηθήματος και ικανοποιητικό μυικό συντονισμό, πέραν της αναγκαιότητας να διαθέτουν γερή σπονδυλική στήλη, δυνατά μπράτσα και γάμπες σε περίπτωση που καταστεί αναγκαίο να σηκώσουν και/ή να κρατήσουν το βοήθημα και τον ίδιο τον ασθενή. Οι ικανότητες των επαγγελματιών υγείας πρέπει να αξιολογούνται πριν την απόδοση των ρόλων που θα διαδραματίσουν κατά τη χρήση του βοηθήματος.
Οι επαγγελματίες υγείας οφείλουν να μπορούν να παρέχουν την απαραίτητη αρωγή στον ασθενή.

DE

2.5.1 ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΧΡΗΣΤΩΝ

- Ανεξάρτητα από τον βαθμό πείρας στη χρήση ανάλογων βοηθημάτων, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή και να κατανοήσετε το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου πριν την εγκατάσταση, τη θέση σε λειτουργία του προϊόντος ή τη διενέργεια οποιασδήποτε εργασίας συντήρησης. Σε περίπτωση που έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με την εταιρία Spencer Italia S.r.l. για να λάβετε τις απαραίτητες διευκρινήσεις.

FR

- Επίσης, οι επαγγελματίες υγείας οφείλουν να είναι εκπαιδευμένοι στην εκτέλεση χειρισμών απεγκλωβισμού, προκειμένου να αποτρέψουν τυχόν επιβάρυνση στα τραύματα της σπονδυλικής στήλης ή στα όργανα που ενδεχομένως έχουν τραυματιστεί.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο στη χρήση αυτού του συγκεκριμένου προϊόντος και όχι άλλων παρόμοιων.
- Η καταλληλότητα των χρηστών αναφορικά με τη χρήση του προϊόντος μπορεί να πιστοποιηθεί με το έντυπο καταχώρησης της κατάρτισης, όπου προσδιορίζονται τα άτομα που καταρτίστηκαν, εκείνα που κατάρτισαν καθώς και η ημερομηνία και ο τόπος διεξαγωγής της κατάρτισης. **Η τεκμηρίωση αυτή πρέπει να φυλάσσεται τουλάχιστον για χρονικό διάστημα 10 ετών μετά το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος και πρέπει να τίθεται στη διάθεση των αρμόδιων Αρχών και/ή του κατασκευαστή, εφόσον ζητηθεί. Ελλείψει αυτής, τα αρμόδια όργανα θα εφαρμόσουν τις ενδεχόμενες προβλεπόμενες κυρώσεις.**

ES

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο στη χρήση αυτού του συγκεκριμένου προϊόντος και όχι άλλων παρόμοιων.

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

PT

2.5.2 ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΤΗ

Δεν προβλέπεται εγκατάσταση.

3. ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

EL

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

BG

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

4. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

CS

4.1 ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΥ

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

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

Τα εγχειρίδια χρήσης των προϊόντων Spencer, μπορείτε να τα μεταφορτώσετε από τον δικτυακό τόπο **www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals** ή μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή. Εξαιρούνται τα προϊόντα που η υποτυπώδης απλότητα και η λογική και προβλεπόμενη χρήση τους δεν απαιτεί τη σύνταξη οδηγιών, πέραν των κάτωθι προειδοποιήσεων και των οδηγιών που αναγράφονται στην ετικέτα. .

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

4.2 ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ

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

Ο Κανονισμός ΕΕ 2017/754 απαιτεί από τους κατασκευαστές και προμηθευτές των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων να ιχνηλατούν την τοποθεσία τους. Εάν το βοήθημα βρίσκεται σε διαφορετικό τόπο από τη διεύθυνση στην οποία απεστάλη ή εάν έχει μεταπωληθεί, δωρηθεί, απωλεσθεί, κλαπεί, εξαχθεί ή καταστραφεί, τεθεί 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 **service.spencer.it**, ή εναλλακτικά ενημερώστε το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών (βλ. § 4.4).

4.3 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

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

4.4 ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ

Η εταιρεία Spencer Italia S.r.l. εγγυάται ότι τα προϊόντα της δεν παρουσιάζουν ελαττώματα για τη χρονική περίοδο **ενός έτους από την ημερομηνία αγοράς.**
Για πληροφορίες σχετικά με την ορθή ερμηνεία των οδηγιών χρήσης, συντήρησης, εγκατάστασης ή επιστροφής, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας Spencer τηλ. +39 0521 541154, φαξ +39 0521 541222, email **service@spencer.it**
Για την ευκολότερη εξυπηρέτησή σας, αναφέρετε πάντα τον αριθμό παρτίδας (LOT) ή τον αύξοντα αριθμό (SN) που αναγράφεται στην ετικέτα που βρίσκεται επάνω στη συσκευασία ή στο βοήθημα.
Οι όροι εγγύησης και το Τμήμα εξυπηρέτησης είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο www.spencer.it/en/support
Σημείωση: *Καταχωρήστε και φυλάξτε με τις παρακάτω οδηγίες: αριθμός παρτίδας (LOT) ή αύξων αριθμός (SN) εάν υπάρχει, τόπος και ημερομηνία αγοράς, ημερομηνία πρώτης χρήσης, ημερομηνία διενέργειας ελέγχων, όνομα των χρηστών και σχόλια.*

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΚΙΝΔΥΝΟΙ

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

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

Λειτουργικότητα προϊόντος

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

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

Αποθήκευση

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

Κανονιστικές απαιτήσεις

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

- Ενημερώστε έγκαιρα και λεπτομερώς την εταιρεία Spencer Italia S.r.l. (ήδη στο στάδιο προσφοράς) σχετικά με ενδεχόμενες συμμορφώσεις που εμπίπτουν στην ευθύνη του κατασκευαστή και οι οποίες είναι απαραίτητες για τη συμμόρφωση του προϊόντος στις ειδικές απαιτήσεις της τοπικής νομοθεσίας (όπου συμπεριλαμβάνονται οι συμμορφώσεις που απορρέουν από άλλους κανονισμούς και/ή κανονιστικές διατάξεις).
- Ενεργείτε με τη δέουσα μέριμνα και σχολαστικότητα προκειμένου να συμβάλλετε στη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας των βοηθημάτων που κυκλοφορούν στην αγορά, παρέχοντας στους τελικούς χρήστες όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων

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

- **Συμβάλλετε στον έλεγχο ασφαλείας του προϊόντος** που κυκλοφορεί στην αγορά, διαβιβάζοντας όλες τις πληροφορίες που αφορούν τους κινδύνους που ενέχει το προϊόν, στον κατασκευαστή καθώς και στις αρμόδιες αρχές προκειμένου να προβούν στις περαιτέρω ενέργειες που εμπίπτουν στην αρμοδιότητά τους.
- Με την επιφύλαξη των παραπάνω, ο προμηθευτής ή τελικός χρήστης, αναλαμβάνει εφεξής την ευρύτερη ευθύνη που απορρέει από τη μη συμμόρφωση με τα παραπάνω όπως εμπίπτουν στην αρμοδιότητά του καθώς και την παρεπόμενη υποχρέωση να απαλλάξει από ευθύνη και/ή να αποζημιώσει την εταιρεία Spencer Italia S.r.l. από οποιαδήποτε, ενδεχομένως, συναφή ζημιογόνα συνέπεια.
- Αναφορικά με τον Κανονισμό ΕΕ 2017/745, υπενθυμίζουμε ότι οι δημόσιοι και ιδιωτικοί επαγγελματίες υγείας που, κατά την άσκηση της εργασίας τους, αντιληφθούν κάποιο ατύχημα που αφορά ιατρικό προϊόν, οφείλουν να το γνωστοποιήσουν στο Υπουργείο Υγείας, εντός του χρονικού πλαισίου και σύμφωνα με τους τρόπους που θεσπίζουν ένα ή περισσότερα υπουργικά διατάγματα, καθώς και στον κατασκευαστή. Οι δημόσιοι ή ιδιωτικοί επαγγελματίες υγείας οφείλουν να γνωστοποιήσουν στον κατασκευαστή οποιοδήποτε άλλο ελάττωμα που επιτρέπει τη λήψη μέτρων με στόχο την προστασία και τη διασφάλιση της υγείας των ασθενών και των χρηστών.

Γενικές προειδοποιήσεις για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα

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

- Δεν προβλέπεται για την τοποθέτηση του βοηθήματος να χρειαστεί περισσότερος χρόνος από τον απαραίτητο χρόνο παροχής των πρώτων βοηθειών και της επακόλουθης μεταφοράς μέχρι το πλησιέστερο τμήμα έκτακτων περιστατικών.
- Κατά τη χρήση του βοηθήματος, πρέπει να διασφαλίζεται η αρωγή εκ μέρους του ειδικευμένου προσωπικού και πρέπει να είναι παρόντες τουλάχιστον δύο επαγγελματίες υγείας.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν το βοήθημα ή οποιοδήποτε μέρος του είναι τρύπιο, σκισμένο, ξεφτισμένο ή εμφανώς φθαρμένο.
- Ακολουθήστε τις διαδικασίες και τα εσωτερικά πρωτόκολλα που φέρουν την έγκριση του φορέα σας.
- Μην μεταβάλλετε ή τροποποιείτε αυθαίρετα το βοήθημα καθώς η τροποποίηση ενδέχεται να προκαλέσει απρόβλεπτη λειτουργία του βοηθήματος και βλάβη στον ασθενή ή στους διασώστες και οπωσδήποτε επιφέρει ακύρωση της εγγύησης και απαλλάσσει τον κατασκευαστή από οποιαδήποτε ευθύνη.
- Οι δραστηριότητες απολύμανσης πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις παραμέτρους του επικυρωμένου κύκλου απολύμανσης, όπως αναγράφονται στα ειδικά τεχνικά πρότυπα.
- Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήρια για να στεγνώσετε το βοήθημα.

6. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Επίσης, για τη χρήση του γιλέκου απεγκλωβισμού είναι απαραίτητο να έχετε διαβάσει και κατανοήσει καθώς και να ακολουθείτε επακριβώς όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης.

IT

EN

⚠

- Τηρείτε τη μέγιστη ικανότητα εάν προβλέπεται, που αναγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης. Μέγιστη φέρουσα ικανότητα είναι το συνολικό βάρος που κατανέμεται σύμφωνα με την ανθρώπινη ανατομία. Κατά τον προσδιορισμό του συνολικού φορτίου βάρους στο προϊόν, ο χειριστής οφείλει να συνυπολογίσει το βάρος του ασθενούς, του εξοπλισμού και των εξαρτημάτων. Επιπλέον, ο χειριστής οφείλει να αξιολογήσει εάν ο σωματότυπος του ασθενούς μειώνει τη λειτουργικότητα του προϊόντος.
- Το βοήθημα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό
- Το βοήθημα δεν έχει κατασκευαστεί για να χρησιμοποιείται ως βαρούλκο
- Η στερέωση επί του βοηθήματος άλλων βοηθημάτων ή συστημάτων που δεν φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό και/ή να αποτελέσει πηγή ατυχήματος.
- Προχωρήστε σε πρακτική εξάσκηση με το βοήθημα σε συνθήκες προσομοίωσης για να βεβαιωθείτε ότι έχετε εξοικειωθεί με τους σχετικούς χειρισμούς.

DE

- Σε περίπτωση που προβλέπεται για τη χρήση του βοηθήματος, βεβαιωθείτε, πριν την ανύψωση, ότι οι χειριστές διαθέτουν τις κατάλληλες σωματικές ικανότητες, όπως αναγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης.
- **Το μέγιστο βάρος, που επιβαρύνει τον κάθε χειριστή ξεχωριστά, πρέπει να τηρεί όσα προβλέπουν οι τοπικές απαιτήσεις αναφορικά με την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία.**

FR

- 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 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.

ES

- 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 την ορθή λειτουργία ή για τυχόν βλάβες που προκλήθηκαν από το βοήθημα στον ασθενή ή στον επαγγελματία υγείας, καθιστώντας άκυρη την εγγύηση και τη συμμόρφωση προς τον Κανονισμό ΕΕ 2017/745.
- Μην αφήνετε ποτέ τον ασθενή στο βοήθημα χωρίς επιτήρηση, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός.
- Αποφύγετε τυχόν επαφή με αιχμηρά αντικείμενα.
- Το γιλέκο απεγκλωβισμού δεν πρέπει να εκτίθεται ούτε ασφαλώς να έρχεται σε επαφή με πηγές θερμότητας λόγω καύσης ούτε με εύφλεκτες ύλες

PT

- Ακολουθείτε τις διαδικασίες που φέρουν την έγκριση της ιατρικής υπηρεσίας επείγοντων περιστατικών για την ακινητοποίηση και τη μεταφορά του ασθενούς.
- Ακολουθείτε τις διαδικασίες που φέρουν την έγκριση της ιατρικής υπηρεσίας επείγοντων περιστατικών για την τοποθέτηση και τη μεταφορά του ασθενούς.
- Βεβαιωθείτε, πριν την ανύψωση, ότι οι χειριστές έχουν πιάσει πολύ γερά τη φέρουσα δομή του βοηθήματος.

EL

- Μην κάμπτετε το γιλέκο απεγκλωβισμού υπερβολικά ή παρατεταμένα.
- Μην τοποθετείτε το βοήθημα εάν πρώτα δεν έχετε προβεί στην ακινητοποίηση της αυχενικής μοίρας με το κατάλληλο κολάρο.
- Αποφεύγετε τυχόν συστροφή του θώρακα του ασθενούς κατά την τοποθέτηση του βοηθήματος και τη ρύθμιση των ιμάντων.
- Για την τοποθέτηση του βοηθήματος απαιτούνται τουλάχιστον δύο χειριστές με την κατάλληλη φυσική κατάσταση, δηλαδή πρέπει να διαθέτουν δύναμη, ισορροπία, συντονισμό, κοινή λογική και πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί στην ορθή λειτουργία και τους τρόπους τοποθέτησης του βοηθήματος.
- Σχετικά με τις τεχνικές μεταφοράς του ασθενούς, εάν πρόκειται για ιδιαίτερα μεγαλόσωμους ασθενείς, σε περίπτωση διάσωσης σε απότομα εδάφη ή σε ιδιαίτερες και ασυνήθιστες συνθήκες, συνιστάται η παρουσία περισσότερων από τους δύο προβλεπόμενους χειριστές.

BG

- Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε πάντα εάν το βοήθημα είναι σε άψογη κατάσταση καθώς και τα δομικά στοιχεία εξαρτήματά του, όπως διευκρινίζεται στο εγχειρίδιο χρήσης. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε κάποια ανωμαλία ή φθορές που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη λειτουργικότητα και την ασφάλεια του βοηθήματος, και συνεπώς του ασθενούς και του χειριστή, είναι απαραίτητο να θέσετε το βοήθημα εκτός λειτουργίας ή να αντικαταστήσετε τα δομικά στοιχεία που δεν είναι ακέραια.
- Χρησιμοποιείτε το βοήθημα μόνο όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.

CS

- Μην μεταβάλλετε ή τροποποιείτε αυθαίρετα το βοήθημα για να το προσαρμόσετε σε μη προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης: η τροποποίηση ενδέχεται να προκαλέσει απρόβλεπτη λειτουργία του βοηθήματος και βλάβη στον ασθενή ή στους διασώστες και οπωσδήποτε επιφέρει ακύρωση της εγγύησης και απαλλάσσει τον κατασκευαστή από οποιαδήποτε ευθύνη.
- Για να διασφαλίσετε τη διάρκεια ζωής του βοηθήματος, είναι απαραίτητο να το προστατεύετε όσο το δυνατόν περισσότερο από την υπεριώδη ακτινοβολία και από τις δυσμενείς καιρικές συνθήκες.
- Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να γνωρίζουν στην εντέλεια τη σειρά στερέωσης των ιμάντων.

7. ΕΝΑΠΟΜΕΙΝΑΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

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

8. ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

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

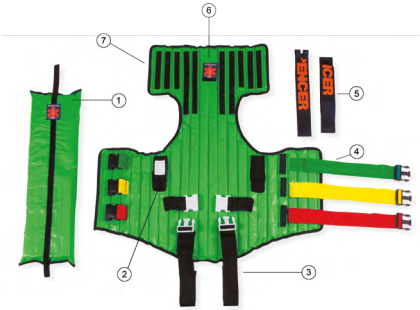
ΣΤΟΙΧΕΙΑ/ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

1 **Μαξιλάρι αυχένα**
Παραγεμισμένο και επενδεδυμένο από PVC, παρέχει απαλή στήριξη στον αυχένα του ασθενούς

2 **Λαβές ανύψωσης**
Κατασκευασμένες από πολυπροπυλένιο, βρίσκονται στο πίσω μέρος του βοηθήματος και σας δίνουν τη δυνατότητα να το πιάσετε αφού το τοποθετήσετε στον ασθενή, προκειμένου να προβείτε στους χειρισμούς απεγκλωβισμού

3 **Ιμάντες καβάλου**
Κατασκευασμένοι από πολυπροπυλένιο, τοποθετούνται στην περιοχή του καβάλου με αποτέλεσμα να κατανέμουν τις δυνάμεις που ασκούνται κατά τον απεγκλωβισμό ακόμα και στη μηριαία περιοχή

4 **Ιμάντες κοιλιακής χώρας**
Κατασκευασμένοι από πολυπροπυλένιο, δίνουν τη δυνατότητα να σταθεροποιήσετε το βοήθημα στον ασθενή. Επάνω τους μπορείτε να τοποθετήσετε, εάν κρίνεται απαραίτητο, το σετ αξεσουάρ XL



5 **Σετ από ταινίες για το πηγούνι και το μέτωπο**
Κατασκευασμένες από πολυπροπυλένιο, βελτιώνουν τη σταθεροποίηση της κεφαλής του ασθενούς στο βοήθημα

6 **Κύριο σώμα**
Κατασκευασμένο από ξύλινες ράβδους, επενδεδυμένο από ύφασμα PVC στο οποίο έχουν ραφτεί τα υπόλοιπα στοιχεία, επιτρέπει στο βοήθημα να καμφθεί οριζόντια για να περιτυλίγει τον ασθενή ενώ καθέτως είναι άκαμπτο για να αυξάνει τον βαθμό ακινητοποίησης του ασθενούς.

7 **Περιοχή του αυχένα**
Αποτελεί μέρος του κυρίου σώματος όπου έχουν τοποθετηθεί ταινίες βέλκρο για την τοποθέτηση του μαξιλαριού αυχένα

	SED	SED XS
Μήκος	830 mm	690 mm
Πλάτος	900 mm	640 mm
Μέγιστο πάχος (στο ύψος των γάντζων)	25 mm	25 mm
Διαστάσεις όγκου δυπλωμένο με τσάντα (περίπου)	850x250x120 mm	730x260x100 mm
Μήκος ιμάντων	74 ± 2 cm	52 ± 2 cm
Μήκος ιμάντων με το σετ XL	-	-
Υλικά	PVC, Nylon, PP	PVC, Nylon, PP
Βάρος χωρίς την τσάντα	2,6 kg	2,10 kg
Βάρος με την τσάντα	2,85 kg	2,40 kg
Μέγιστη ικανότητα	230 kg	60 kg

9. ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Για την πρώτη χρήση, ελέγξτε:

- Εάν η συσκευασία είναι σε άψογη κατάσταση και ότι παρείχε προστασία στο βοήθημα κατά τη μεταφορά
- Εάν υπάρχουν όλα τα τεμάχια που αναγράφονται στον συνοδευτικό κατάλογο.
- Τη γενική λειτουργικότητα του βοηθήματος
- Τις συνθήκες καθαριότητας του προϊόντος
- Δεν υπάρχουν εγκοπές, οπές, σχισίματα ή γδαρσίματα σε όλη την κατασκευή, συμπεριλαμβανομένων των ιμάντων και των υποποδίων, εάν προβλέπονται
- Ορθή ραφή και συγκράτηση των ιμάντων

Συμβουλευθείτε στην ενότητα 11 τους τρόπους χρήσης για τη διενέργεια των παραπάνω ελέγχων.
Μην τροποποιείτε με κανέναν τρόπο το βοήθημα σε κανένα μέρος του καθώς ενδέχεται να επιφέρει βλάβες στον ασθενή και/ή στους διασώστες.

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

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

10. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

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

11. ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

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



1 Τοποθέτηση του αυχενικού κολάρου: Πριν τοποθετήσετε το γιλέκο απεγκλωβισμού, είναι απαραίτητο να ακινητοποιήσετε την αυχενική μοίρα με το κολάρο που ενδείκνυται για την κατάσταση του ασθενούς.
Τηρήστε τα τοπικά πρωτόκολλα πέραν των οδηγιών που περιλαμβάνει το εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστή του κολάρου που χρησιμοποιείτε.



2 Τοποθέτηση του γιλέκου απεγκλωβισμού πίσω από τον ασθενή
Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν αντικείμενα που παρεμποδίζουν την τοποθέτηση του βοηθήματος (ζώνη, πορτοφόλι, κλπ).
Ανοίξτε τελείως το βοήθημα, γυρίστε τους συνδέσμους προς την κατεύθυνση του καθίσματος του αυτοκινήτου και με κλίση 45° τοποθετήστε το ανάμεσα στην πλάτη του ασθενούς και στο κάθισμα και ευθυγραμμίστε το με τη σπονδυλική στήλη του ασθενούς.



3 Ελευθερώστε τους ιμάντες καβάλου από την πλάτη και αφήστε να κυλήσουν στα πλάγια και στη συνέχεια τυλίξτε τα πτερύγια θώρακα του γιλέκου γύρω από το στέρνο του ασθενούς αφού τα περάσετε κάτω από τους βραχίονες. Ρυθμίστε τη θέση του βοηθήματος ανυψώνοντάς το ώσπου τα πτερύγια θώρακα του γιλέκου να στηρίζουν τις μασχάλες. Καθόλη τη διάρκεια της τοποθέτησης, οι χειριστές οφείλουν να αποφεύγουν να κινούν την κεφαλή του ασθενούς για να μην επιβαρύνουν περαιτέρω τυχόν τραυματισμούς. Βεβαιωθείτε ότι το βοήθημα έχει τοποθετηθεί σωστά, δηλαδή να εφάπτεται όσο το δυνατόν περισσότερο στην πλάτη του ασθενούς και να είναι σωστά ευθυγραμμισμένο με τη σπονδυλική στήλη.



4 Δέστε τους ιμάντες θώρακα με τη σειρά που περιγράφεται παρακάτω. Γενικώς αναγνωρίζεται ως σωστή η παρακάτω σειρά:
1 – Μεσαίος (Κίτρινος)
2 – Κάτω (Κόκκινος)
3 – Άνω (Πράσινος)
Η σειρά αυτή ενδέχεται να μην ενδείκνυται σε όλες τις συνθήκες διάσωσης. Τηρείτε τις κατευθυντήριες γραμμές της τοπικής υγειονομικής αρχής στην οποία ανήκετε.
Σε περίπτωση τοποθέτησης του βοηθήματος σε εγκυμονούσες, είναι απαραίτητο να διπλώσετε ένα μέρος των πτερυγίων θώρακα του γιλέκου προκειμένου να αφήσετε ελεύθερη την κοιλιακή χώρα.
Ακολουθεί μία πιθανή διάταξη για το κλείσιμο, που μπορεί να διαφοροποιείται ανάλογα με το μέγεθος της κοιλιακής χώρας και του στήθους:
- Μεσαίος ιμάντας στον αντίστοιχο σύνδεσμο
- Κάτω ιμάντας στον άνω σύνδεσμο
- Άνω ιμάντας στον κάτω σύνδεσμο

IT

EN

DE

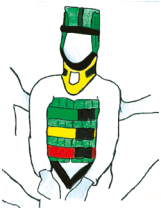
FR





5 Κλείστε τους ιμάντες καβάλου κυλώντας τους κάτω από τις γάμπες του ασθενούς επωφελούμενοι από ενδεχόμενα κενά σημεία που έχουν μείνει στο κάθισμα.
Βεβαιωθείτε ότι οι ιμάντες δεν έχουν συστραφεί συγκριτικά με το σημείο αγκύρωσής τους και όσο το δυνατόν πλησιέστερα στο συμμετρικό άξονα του βοηθήματος.
Δέστε τους ιμάντες στους αντίστοιχους συνδέσμους και σφίξτε ώσπου να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή. Θα πρέπει να σφίξετε λίγο περισσότερο τους ιμάντες πριν προχωρήσετε στη διαδικασία του απεγκλωβισμού.
Η χρήση των ιμάντων καβάλου απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή σε περίπτωση κατάγματος στο μηριαίο οστό ή τη λεκάνη. Οι λαβές του βοηθήματος μπορούν να σας βοηθήσουν να τοποθετήσετε καλύτερα το βοήθημα σε κατακόρυφη θέση και να το ευθυγραμμίσετε καλύτερα.

ES



6 Ακινητοποιήστε την κεφαλή μόνο αφού βεβαιωθείτε ότι το γιλέκο απεγκλωβισμού έχει τοποθετηθεί σωστά σε σχέση με τον σωματότυπο του ασθενούς. Δείξτε προσοχή προκειμένου να μην προκαλέσετε κινήσεις της κεφαλής και του αυχένα που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την κατάσταση του ασθενούς. Εάν υπάρχει κενό μεταξύ του γιλέκου απεγκλωβισμού και της κεφαλής, του κολάρου ή των ώμων του ασθενούς, πληρώστε το κενό στον αυχένα με το ειδικό μαξιλάρι στήριξης και βεβαιωθείτε ότι δεν παρατηρείται υπερέκταση ή κάμψη του αυχένα του ασθενούς.
Ενώ ένας από τους επαγγελματίες υγείας κρατά την κεφαλή του ασθενούς στη θέση της και τοποθετεί τα πτερύγια του γιλέκου, ο άλλος πρέπει να στερεώσει την ταινία μετώπου γέρνοντας ελαφριά προς τα κάτω το πίσω μέρος. Με αυτόν τον τρόπο μειώνεται ο κίνδυνος ολίσθησης της ταινίας μετώπου πάνω από το κεφάλι.
Στη συνέχεια τοποθετήστε την ταινία υποσιάγωνου και φροντίστε να στηρίζετε το αυχενικό κολάρο και να γείρετε την ταινία προς τα αφτιά του ασθενούς. Με αυτόν τον τρόπο αποφεύγετε να ακινητοποιήσετε το σαγόνι και να μην επιτρέπετε να ανοίγει το στόμα. Βεβαιωθείτε ότι οι ταινίες έχουν στερεωθεί σωστά και ότι είναι τοποθετημένες συμμετρικά.

PT

EL



7 Όταν το φορείο ή η σανίδα ακινητοποίησης έχουν μεταφερθεί στον χώρο του απεγκλωβισμού, μπορείτε να προχωρήσετε στα τελικά στάδια τοποθέτησης, δηλαδή να σφίξετε περαιτέρω τους ιμάντες του γιλέκου απεγκλωβισμού. Επομένως:
1 – Σφίξτε τον άνω ιμάντα (πράσινος)
2 – Ελέγξτε και σφίξτε τον κάτω ιμάντα (κόκκινος)
3 – Ελέγξτε και σφίξτε τους ιμάντες καβάλου.
Αφού βεβαιωθούν ότι έχουν τοποθετηθεί σωστά, οι δύο χειριστές μπορούν να πιάσουν τις λαβές του βοηθήματος για να στρέψουν τον ασθενή προκειμένου η πλάτη του να είναι στραμμένη προς το εσωτερικό του οχήματος. Η περιστροφή πρέπει να πραγματοποιηθεί χωρίς να συστραφεί η σπονδυλική στήλη ούτε η αυχενική μοίρα.
Στη συνέχεια, οι δύο χειριστές μπορούν να πιάσουν με το ένα χέρι την πλησιέστερη λαβή και με το άλλο το πίσω μέρος από τα γόνατα του ασθενούς. Αφού συντονιστούν για να πραγματοποιήσουν τον χειρισμό με σωστό τρόπο, μπορούν να σηκώσουν τον ασθενή.
Ένας τρίτος επαγγελματίας υγείας, εάν κρίνεται απαραίτητο, μπορεί να τοποθετήσει τη σανίδα ακινητοποίησης.
Ο άνω ιμάντας (πράσινος) πρέπει να χαλαρώσει αμέσως μετά τις εργασίες απεγκλωβισμού, προκειμένου να επιτρέψει τη σωστή διεύρυνση του θώρακα.

BG

CS

12. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

- Κατά τις εργασίες ελέγχου, συντήρησης και εξυγίανσης ο επαγγελματίας υγείας οφείλει να κάνει χρήση των κατάλληλων μέσων ατομικής προστασίας, όπως γάντια, γυαλιά, κ.ο.κ.
- Καθορίστε ένα πρόγραμμα συντήρησης, περιοδικών ελέγχων και παράτασης της μέσης διάρκειας ζωής, εάν αυτό προβλέπεται από τον κατασκευαστή στο εγχειρίδιο

χρήσης, προσδιορίζοντας έναν υπεύθυνο αναφοράς που πληροί τις βασικές απαιτήσεις όπως καθορίζονται στο εγχειρίδιο χρήσης.

- **Η συχνότητα διενέργειας ελέγχων ορίζεται από διάφορους παράγοντες όπως οι νομοθετικές διατάξεις, το είδος χρήσης, η συχνότητα χρήσης, οι κλιματικές συνθήκες χρήσης και αποθήκευσης.**
- Οι εργασίες επισκευής των προϊόντων που κατασκευάζει η εταιρεία Spencer Italia S.r.l. πρέπει υποχρεωτικά να εκτελούνται από τον κατασκευαστή, που βασίζεται σε εσωτερικούς ή εξωτερικούς συνεργάτες με τεχνική εξειδίκευση που χρησιμοποιούν γνήσια ανταλλακτικά και συνεπώς παρέχουν ποιοτικές υπηρεσίες επισκευής σε πλήρη συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές που ορίζει ο παραγωγός. Η εταιρεία Spencer Italia S.r.l. δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη, άμεση ή έμμεση, που οφείλεται σε ακατάλληλη χρήση των ανταλλακτικών και/ή σε κάθε περίπτωση σε οποιαδήποτε εργασία επισκευής που πραγματοποίησαν μη εξουσιοδοτημένα άτομα.
- Όπου προβλέπεται, χρησιμοποιείτε μόνο δομικά στοιχεία/ανταλλακτικά και/ή εξαρτήματα γνήσια ή εγκεκριμένα από την Spencer Italia S.r.l., προκειμένου να διενεργείτε όλες τις εργασίες χωρίς να επιφέρετε μεταβολές, τροποποιήσεις στο προϊόν.
- Όλες οι εργασίες συντήρησης και επανελέγχου πρέπει να καταγράφονται και να τεκμηριώνονται με τις αντίστοιχες αναφορές τεχνικών εργασιών. Η τεκμηρίωση πρέπει να φυλάσσεται για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 ετών μετά το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος και πρέπει να τίθεται στη διάθεση των αρμόδιων Αρχών και/ή του κατασκευαστή, εφόσον ζητηθεί.
- Οι εργασίες καθαρισμού, που προβλέπονται για τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα, πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχει ο κατασκευαστής στο εγχειρίδιο χρήσης, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης που οφείλεται στην παρουσία εκκρίσεων και/ή υπολειμμάτων.
- Το προϊόν και όλα τα δομικά στοιχεία του, σε περίπτωση που προβλέπεται ότι πρέπει να πλένονται, πρέπει να αφήνονται να στεγνώσουν τελείως πριν τη φύλαξή τους.

12.1 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

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

Καθαρίστε το βοήθημα και τα δομικά στοιχεία του με σαπουνόνερο και βούρτσα μέτριας σκληρότητας. Ξεπλύνετε επιμελώς με χλιαρό νερό και βεβαιωθείτε ότι έχετε απομακρύνει οποιοδήποτε ίχνος από σαπούνι καθώς ενδέχεται να επιφέρει φθορά ή να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα και τη διάρκεια ζωής. **Αποφύγετε την εκτόξευση νερού σε υψηλή πίεση.** Αφήστε να στεγνώσει πλήρως πριν το αποθηκεύσετε. Το στέγνωμα μετά το πλύσιμο ή μετά τη χρήση σε περιβάλλον με υγρασία πρέπει να γίνει με φυσική διαδικασία και όχι μέσω εξαναγκασμένης κυκλοφορίας. Μην χρησιμοποιείτε φλόγες ή άλλες πηγές άμεσης θερμότητας.
Για την απολύμανση χρησιμοποιείτε προϊόντα που, πέραν της ταξινόμησής τους ως ιατροχειρουργικών προϊόντων, δεν έχουν διαλυτική ή διαβρωτική δράση στα υλικά που συνθέτουν το βοήθημα. Βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει όλα τα μέτρα προφύλαξης που ενδείκνυνται για την διασφάλιση εξάλειψης οποιουδήποτε κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης ή επιμόλυνσης ασθενών και επαγγελματιών υγείας.
Μετά την **απολύμανση,** ξεπλύνετε όλα τα δομικά στοιχεία με ζεστό νερό και αφήστε το βοήθημα να στεγνώσει τελείως πριν το φυλάξετε γιατί τα υπολείμματα υγρασίας μπορούν να προκαλέσουν μούχλα.

12.2 ΤΑΚΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

Το βοήθημα δεν προϋποθέτει ένα πρόγραμμα τακτικής συντήρησης αλλά είναι απαραίτητο να διενεργείτε ελέγχους προκειμένου να διαπιστώσετε:

- Την παρουσία όλων των δομικών στοιχείων
- Την άψογη κατάσταση των ιμάντων
- Την άψογη κατάσταση των λαβών ανύψωσης
- Την άψογη κατάσταση των ιμάντων καβάλου
- Την άψογη κατάσταση και λειτουργικότητα των συνδέσμων
- Την άψογη κατάσταση των εσωτερικών ράβδων
- Την άψογη κατάσταση των ταινιών για το πηγούνι και το μέτωπο
- Τη γενική λειτουργικότητα του βοηθήματος
- Την κατάσταση του μαξιλαριού αυχένα
- Τις συνθήκες καθαριότητας του βοηθήματος (υπενθυμίζουμε ότι σε περίπτωση μη εκτέλεσης των εργασιών καθαρισμού, ελλοχεύει ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης)
- Την τήρηση των απαιτήσεων όπως προβλέπονται στο εγχειρίδιο χρήσης, στην ενότητα 5 Προειδοποιήσεις και στην ενότητα 6 Ειδικές προειδοποιήσεις.
- Την τήρηση των απαιτήσεων όπως προβλέπονται στο εγχειρίδιο χρήσης, στην ενότητα 11 Τρόποι χρήσης

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

12.3 ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΣ ΕΠΑΝΕΛΕΓΧΟΣ

Δεν προβλέπεται η διενέργεια περιοδικού επανελέγχου για το βοήθημα.

12.4 ΕΚΤΑΚΤΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

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

12.5 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

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

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

13. ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΒΛΑΒΩΝ

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΑΙΤΙΑ	ΛΥΣΗ
Υπερβολική κάμψη καθέτως	Πιθανή θραύση μίας ή δύο εσωτερικών ράβδων	Θέστε αμέσως εκτός λειτουργίας το βοήθημα και αντικαταστήστε το με ένα ανάλογο
Οι σύνδεσμοι δεν κλείνουν σωστά	Πιθανή θραύση του συνδέσμου	Θέστε αμέσως εκτός λειτουργίας το βοήθημα και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή
Το βοήθημα έχει μούχλα	Το βοήθημα αποθηκεύτηκε σε συνθήκες υψηλής υγρασίας ή δεν ήταν επαρκής ο χρόνος αναμονής για το στέγνωμα μετά τη διαδικασία καθαρισμού του	Θέστε αμέσως εκτός λειτουργίας το βοήθημα και αντικαταστήστε το με ένα ανάλογο

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

14. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Κωδικός	Περιγραφή	Συμβατό
SR00101B	SED XL KIT	SED

15. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Κωδικός	Περιγραφή	Ανά μοντέλο
RISR001	ΣΕΤ ΑΠΟ ΤΑΙΝΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΗΓΟΥΝΙ/ΚΕΦΑΛΗ SED ΓΙΑ ΕΝΗΛΙΚΕΣ	SED
RISR002	ΤΣΑΝΤΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ SED ΓΙΑ ΕΝΗΛΙΚΕΣ	SED
RISR003	ΜΑΞΙΛΑΡΙ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ SED ΓΙΑ ΕΝΗΛΙΚΕΣ	SED
RISR004	ΜΑΞΙΛΑΡΙ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ SED ΓΙΑ ΕΝΗΛΙΚΕΣ	SED
RISR005	ΣΕΤ ΑΠΟ ΤΑΙΝΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΗΓΟΥΝΙ/ΚΕΦΑΛΗ SED ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ	SED XS
RISR006	ΤΣΑΝΤΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ SED ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ	SED XS
RISR007	ΜΑΞΙΛΑΡΙ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ SED ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ	SED XS
RISR008	ΛΕΥΚΟΣ ΠΛΑΣΤΙΚΟΣ ΓΑΝΤΖΟΣ ΑΡΣΕΝΙΚΟ/ΘΗΛΥΚΟ h 50mm	SED XS

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

BG

CS

16. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

Ειδοποίηση

Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο μπορούν να υποστούν τροποποίηση χωρίς πρότερη γνωστοποίηση.
Οι εικόνες είναι ενδεικτικές και ενδέχεται να διαφέρουν ελαφρώς από τις κανονικές που φέρει το βοήθημα.

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

1. МОДЕЛИ

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

- SED
- SED XS

2. ПРЕДНАЗНАЧАНИЕ

2.1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Гърбодържателят представлява изделие за първа помощ, което трябва да се използва за изваждане на пациент с травми от МПС.
Трябва да се използва след поставянето на яката за обездвижване на врата, за да се поддържа обездвижването и поставянето в една линия на главата-врата. .

2.2 ПАЦИЕНТИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕНО ИЗДЕЛИЕТО

Няма специални указания по отношение на групата пациенти.
Структурата на продукта позволява използването му при всякакви хора, стига да са в границите на максималния капацитет и размерите на медицинското изделие.

2.3 СКРИТЕРИИ ЗА ПОДБОР НА ПАЦИЕНТИ

Очакваните пациенти обикновено са лица, които се нуждаят от изваждане от място, на което са останали заклещени.
Най-типичната ситуация са пътно-транспортните произшествия.
Пациентът, преди изваждането, подпомогнат от медицинското изделие, трябва задължително да бъде обездвижен с яка, така че да се възпрепятства евентуално усложняване на нараняването на шийните прешлени.

2.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

2.5 ПОТРЕБИТЕЛИ И ИНСТАЛАТОРИ

Предвидените потребители са служителите на спешната помощ, които имат задълбочени познания, свързани с обездвижването и преместването на лица с травми от пътно-транспортни произшествия, гръбначни наранявания и наранявания от премазване.

- Обученият персонал за употребата на изделието трябва да е преминал през обучение за управление на повдигането и преместването на окачени товари с хора. .

Изделията не са предназначени за потребители, които нямат нужната квалификация

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

Операторите, които използват изделието, трябва да притежават физическия капацитет при използване на изделието и добра мускулна координация, както и здрав гръб, ръце и крака, в случай, че се налага да се вдига и/или изправя изделието и самия пациент. Капацитетът на здравните работници трябва да бъде преценен преди определянето на ролите при употреба на изделието.
Здравните работници трябва да са в състояние да предоставят необходимата помощ на пациента.

2.5.1 ОБУЧЕНИЕ НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

- Независимо от предходният опит с аналогични медицински изделия, трябва да се прочете внимателно и да се разбере съдържанието на настоящето ръководство преди инсталиране, използване на продукта или всяка операция по поддръжка. В случай на съмнение, свържете се със Spencer Italia S.r.l., за да получите необходимите пояснения.
- Здравните работници трябва освен това да са обучени за извършването на операциите по изваждане на пострадали, така че да се избегне усложняване на гръбначните травми или травмите по органи, които евентуално са получили увреждания.
- Продуктът трябва да се използва само от персонал, обучен за използването на този продукт, а не на други аналогични.
- Пригодността на потребителите за ползването на продукта трябва да се удостовери с регистриране на обучението, в което са посочени обучените лица, обучаващите, дата и място. **Тази документация трябва да се съхранява поне 10 години от края на жизнения цикъл на продукта и трябва да се предостави на разположение на компетентните власти и/или производителя, когато бъде поискана. При липса на такава, компетентните власти могат да наложат евентуалните предвидени санкции.**
- Продуктът трябва да се използва единствено от персонал, обучен да използва този продукт, а не други аналогични.

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

2.5.2 ОБУЧЕНИЕ НА ИНСТАЛАТОРА

Не е предвидено инсталиране.

3. РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ

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

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

4. УВОД

4.1 ИЗПОЛЗВАНЕ НА РЪКОВОДСТВОТО

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

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

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

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

4.2 ЕТИКЕТИРАНЕ И КОНТРОЛ НА ПРОСЛЕДЯВАНЕТО НА ИЗДЕЛИЕТО

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

Регламент ЕС 2017/754 изисква от производителите и дистрибуторите на медицински изделия да проследяват тяхното местонахождение. Ако изделието се намира на място, различно от адреса, на който е изпратено или продадено, дарено, изгубено , откраднато, експортирано, унищожено или отстранено за постоянно от употреба, или ако изделието не е доставено директно от Spencer Italia S.r.l., изделието трябва да се регистрира на адрес **service.spencer.it** или да се информира отдел обслужване на клиенти (виж § 4.4).

4.3 СИМВОЛИ

Символ	Значение	Символ	Значение
CE	Изделие съответстващо на Регламент ЕС 2017/745		Опасност – Указва опасна ситуация, която може да доведе до ситуация, която пряко е свързана с тежки или летални наранявания
MD	Медицинско изделие		Да се направи справка с ръководството за употреба
	Производител	LOT	Партиден номер
	Дата на производство	REF	Код на продукта
UDI	Уникален идентификатор на изделието (Unique Device Identifier)	Rx only	Внимание: Федералният закон ограничава продажбата на това устройство от или по поръчка на лицензиран лекар (само за пазара в САЩ)

4.4 ГАРАНЦИЯ И ОБСЛУЖВАНЕ

Spencer Italia S.r.l. Гарантира, че продуктите са без дефекти за период от **една година от датата на закупуване.**
За информация, свързана с правилното интерпретиране на инструкциите, употребата, поддръжката, инсталацията или връщането, свържете се с отдел Обслужване на клиенти на Spencer тел. +39 0521 541154, факс +39 0521 541222, e-mail **service@spencer.it**
За улесняване на операциите по обслужване, посочвайте винаги номера на партидата (LOT) или регистрационния номер (SN), посочен на етиката, поставен на опаковката или върху самото изделие.
Условията на гаранцията и обслужването са на разположение на сайта www.spencer.it/en/support

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

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ОПАСНОСТИ

Предупрежденията, опасностите, забележките и друга важна информация, свързана с безопасността са посочени в този раздел и са ясно обозначени в цялото ръководство.

Поне на всеки 6 месеца, е важно да се проверява за актуализирани инструкции и евентуални промени, които се отнасят за собствения продукт. До тази информация има свободен достъп на сайта **www.spencer.it/en**

Функционалност на продукта

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

- Преди всяка употреба проверявайте винаги целостта на продукта, както е посочено в Ръководството за употреба и в случай на аномалии/щети, които могат да нарушат функционалността/безопасността, е необходимо изделието да се изведе незабавно от употреба и да се свържете с производителя.
- В случай на нарушено функциониране на продукта, използвайте незабавно аналогично изделие, за да се гарантира непрекъснатост на операциите, които се извършват. Изделие, което не съответства на изискванията, трябва да бъде изведено от употреба.
- По продукта не трябва да се правят никакви опити за вмешателство или промяна без разрешението на производителя (промяна, поправка, добавка, ремонт, употреба на аксесоари, които не са одобрени), тъй като могат да представляват неизбежна опасност от нараняване на хора, както и материални щети. В противен случай се отхвърля всякаква отговорност относно неправилното функциониране или евентуални щети, причинени от самия продукт; освен това стават невалидни обозначението CE и гаранцията на продукта.
- По време на употребата на изделията, поставете ги и ги регулирайте, така че да не възпрепятстват операциите на здравните работници и използването на евентуална апаратура.
- Уверете се, че сте взели всички предпазни мерки с цел да се избегнат опасности, произтичащи от контакта с кръв и телесни секрети, ако е приложимо.
- Да се избягва контакт с режещи или абразивни предмети.
- Времето и условията за провеждане на такива курсове се съгласува между клиента и нашите търговски офиси.
- Температура на употреба: от -5°C до + 50°C.

Съхранение

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

Регулаторни изисквания

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

- Информирайте своевременно и подробно Spencer Italia S.r.l. (още във фазата на поискване на оферта) относно евентуалните задължения на производителя, необходими за съответствието на продуктите на специфичните законови изисквания на територията (включително тези произтичащи от регламенти и/или нормативни разпоредби от друго естество).
- Предприемете действия, с нужната грижа и старание, за да се гарантира съответствието с общите изисквания за безопасност на изделията, пуснати на пазара, като предоставите на крайните потребители цялата необходима информация за извършването на дейностите по периодичната проверка на предоставените изделия,

IT EN DE FR ES PT EL BG CS

точно както е посочено в Ръководството за употреба.

- **Участвайте в проверката на безопасността на продукта** пуснат на пазара, като предоставите информация, относно рисковете на продукта на производителя, както и на компетентните власти, за действията от съответната компетентност.
- Като се има предвид посоченото по-горе, дистрибуторът или крайният потребител, поема от този момент нататък пълна отговорност, свързана с неизпълнението на горепосочените задължения с произтичащото от това задължение да запази невредимо и/или да освободи дружеството Spencer Italia S.r.l. от всякаква евентуална и свързана с това отговорност.
- Във връзка с регламент ЕС 2017/745 се напомня, че обществените или частните здравни работници, които при упражняването на своята професионална дейност, попаднат на инцидент, в който участва медицински продукт, са длъжни да съобщят за това на Министерството на здравеопазването, в установените срокове и условия с едно или повече министерски постановления и на производителя. Държавните или частните здравни работници са длъжни да съобщят на производителя, всеки друг недостатък, който може да позволи предприемането на мерки с цел да се гарантира защитата и здравето на пациентите и потребителите.

Общи предупреждения за медицинските изделия

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

- Не се предвижда прилагането на изделието да продължи повече от времето, необходимо за операциите по оказване на първа помощ и следващите фази на транспорт до най-близката точка за оказване на медицинска помощ.
- По време на употреба на изделието трябва да се гарантира помощ на квалифицирания персонал и трябва да присъстват поне още двама здравни работници.
- Не използвайте, ако изделието или негови части са пробити, скъсани, разнищени или прекалено износени.
- Да се следват вътрешните процедури и протоколи, одобрени от собствената организация.
- Не трябва да се нарушават или променят произволно характеристиките на изделието, промяната може да предизвика непредвидими функции и увреждане на пациента или на хората, оказващи помощ, както и отпадането на гаранцията, като производителят се освобождава от всякаква отговорност.
- Дейностите, свързани с дезинфекция трябва да се извършват в съответствие с параметрите на утвърдения цикъл, посочени в специфични технически стандарти.
- Не използвайте сушилни машини, за да подсушите изделието.

6. СПЕЦИФИЧНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

⚠

- Спазвайте винаги максималния капацитет, ако е предвиден, посочен в ръководството за употреба. Под максимален капацитет на товар се разбира общото тегло, разпределено според човешката анатомия. При определянето на общото тегло на товара върху продукта, здравният работник трябва да вземе предвид теглото на пациента, оборудването и аксесоарите. Освен това здравният работник трябва да прецени, дали габаритите на пациента не намаляват функционалността на продукта.
- Изделието трябва да бъде използвано само от обучен персонал
- Изделието не е направено, за извършване на маневри с въжета
- Закрепването по изделието на други изделия или системи, които не са одобрени от производителя, може да причини тежки наранявания и/или да стане причина за инциденти.
- Практикувайте в условия на симулация, за да сте сигурни, че сте придобили достатъчно опит при извършването на маневрите. .

- В случай, че е предвидено за изделието, уверете се преди повдигането, дали операторите са в подходяща физическа форма, както е посочено в ръководството за употреба.
- **Максималното тегло, което носи всеки здравен работник, трябва да спазва предписанията на действащото законодателство на територията, по отношение на здравословните и безопасни условия на труд.**
- Да се състави програма за поддръжка и периодични проверки, като се определи определен служител. Лицето, на което се повери обичайната поддръжка на изделието, трябва да гарантира основните изисквания, предвидени от производителя, в настоящите инструкции за употреба.
- Всички дейности по поддръжка трябва да се регистрират и документират в съответните доклади за извършване на технически операции. Документацията трябва да се съхранява поне 10 години от края на жизнения цикъл на изделието и трябва да се предоставя на разположение на компетентните власти и/или производителя, когато бъде поискана.
- Използвайте само оригинални компоненти/резервни части и/или оригинални аксесоари или такива одобрени от Spencer Italia S.r.l., така че всяка операция да се извършва без да се влошава или променя изделието; в противен случай се отхвърля всякаква отговорност относно правилното функциониране или евентуални щети, причинени от самото изделие на пациента или здравния работник, като гаранцията става невалидна и отпада съответствието с Регламент ЕС 2017/745.
- Не оставяйте никога пациента върху изделието без надзор, това може да доведе до нараняване.
- Да се избягва контакт с режещи предмети.
- Гърбодържателят не трябва да бъде изложен и още по-малко да влиза в контакт с източници на топлина от горене и запалими вещества.
- Следвайте одобрените процедури на Спешната медицинска служба за имобилизиране и транспорт на пациента.
- Следвайте одобрените процедури от Спешната медицинска служба за позициониране и транспорт на пациента.
- Уверете се, преди повдигането, дали здравните работници са хванали здраво носещата структура на изделието.
- Не огъвайте гърбодържателя прекалено и продължително.
- Не прилагайте изделието, ако преди това не е извършена имобилизация на шийният отдел чрез подходяща яка.
- Избягвайте усуквания на гръдния кош на пациента по време на прилагането на изделието и регулирането на коланите.
- За употребата на изделието са необходими поне двама здравни работника с подходящи физически данни, следователно трябва да са силни, да имат добро равновесие, координация, да действат предпазливо и трябва да са обучени относно правилното функциониране и начин на прилагане на изделието.
- За техниките на качване на пациента, за особено тежки пациенти, за операции по стръмни терени или особени и необичайни обстоятелства, се препоръчва присъствието на повече здравни работници, освен предвидения минимум от двама здравни работници.
- Преди всяка употреба проверявайте винаги целостта на изделието и на неговите допълнителни компоненти, както е посочено в ръководството за употреба. В случай на аномалии или повреди, които могат да нарушат функционалността и безопасността на изделието, следователно на пациента и здравния работник, е необходимо да се изведе от употреба изделието или да се подменят компонентите с нарушена цялост.
- Използвайте изделието, както е описано в това ръководство за употреба.
- Не нарушавайте или променяйте произволно изделието, за да го адаптирате към условия на употреба, които не са предвидени: промяната би могла да доведе до непредвидено функциониране и увреждане на пациента или на хората, които оказват помощ и все пак до отпадане на гаранцията и освобождаването на производителя от всякаква отговорност.
- За да запазите изделието е необходимо да го предпазвате максимално от UV лъчи и от неблагоприятни метеорологични условия.
- Здравните работници трябва да познават отлично последователността на фиксиране на коланите..

7. ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

8. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ И КОМПОНЕНТИ

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

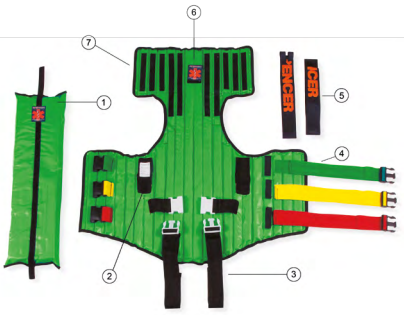
ЕЛЕМЕНТИ/ОПИСАНИЕ И МАТЕРИАЛИ

1 **Възглавница за тила**
С пълнеж и облицовка от ПВЦ, предоставя мека опора за тила на пациента

2 **Ръкохватки за повдигане**
Направени са от полипропилен и са поставени на обратната страна на изделието, позволяват хващането му, когато е приложено на пациента, с цел да се извършат маневрите по изваждането

3 **Колани за слабините**
Направени от полипропилен, прекарват се през зоната на слабините, като разпределят упражняваните сили по време на изваждането, дори и в зоната на бедрата

4 **Колани за коремната част**
Направени са от полипропилен, позволяват поставянето на изделието на пациента. Към тях, ако е уместно, може да се приложи допълнителния комплект XL.



5 **Комплект ленти за брадичка и чело**
Направени са от полипропилен, подобряват опората на главата на пациента към изделието

6 **Основно тяло**
Направено от дървени летви, облицовани от ПВЦ плат, на който са зашити другите елементи, позволява да се постигне хоризонтална гъвкавост, за да се увие около пациента и предлага вертикална твърдост, за да увеличи степента на имобилизация.

7 **Зона за тила**
Част от основното тяло, на което са поставени страп ленти, необходими за поставянето на възглавницата за тила

	SED	SED XS
Дължина	830 mm	690 mm
Широчина	900 mm	640 mm
Максимална дебелина (в съответствие с кукичките)	25 mm	25 mm
Габарити обвит с чувал (прибл.)	850x250x120 mm	730x260x100 mm
Дължина на коланите	74 ± 2 cm	52 ± 2 cm
Дължина на коланите с комплект XL	-	-
Материали	ПВЦ, Найлон, ПП	ПВЦ, Найлон, ПП
Тегло без чувал	2,6 kg	2,10 kg
Тегло с чувал	2,85 kg	2,40 kg
Максимален капацитет	230 kg	60 kg

IT EN DE FR ES PT EL BG CS

9. ПРИВЕЖДАНЕ В УПОТРЕБА

За първата употреба, проверете, дали:

- Опаковката е цяла и е предпазила изделието по време на транспорта
- Проверете, дали са налице всички части, които са включени в придружаващия лист.
- Основна функционалност на изделието
- Степен на чистота на продукта
- Липса на разрези, отвори, разкъсвания или драскотини по цялата структура, включително колани и опори за краката, където са предвидени
- Правилното зашиване и издръжливост на коланите

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

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

При следващите употреби, извършете операциите, посочени в параграф 12.
Ако посочените условия са спазени, изделието може да се счита готово за употреба; в противен случай е необходимо употребата на изделието да се прекрати и да се свържете с производителя.

Не нарушавайте или променяйте произволно изделието; промяната може да доведе до непредвидимо функциониране и увреждане на пациента или лицата, които оказват помощ, освен това ще отпадне валидността на гаранцията, като производителят се освобождава от всякаква отговорност.

10. ФУНКЦИОНАЛНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

11. НАЧИН НА УПОТРЕБА

Преди да започнете интервенции по пациента, трябва да бъде извършена първоначална медицинска преценка.



1 **Поставяне на шийна яка :** Преди да поставите гърбодържателя, е необходимо да се имобилизира шийният отдел, като се използва подходяща яка според състоянието на пациента.
Придържайте се към местните протоколи, както и към ръководството за употреба на производителя на използваната яка.



3 Освободете коланите за слабините от гърба като ги оставите да паднат от двете страни и обвийте краищата за гръдния кош около бюста на пациента, като ги прекарате под ръцете. Регулирайте положението на изделието като го повдигнете, докато краищата за гръдния кош станат опора за мишниците. По време на поставянето, здравните работници трябва да избягват движението на главата на пациента, за да се избегне усложняване на евентуални наранявания.
Проверете, дали изделието е поставено правилно, дали има възможно най-голям контакт с гърба на пациента и дали е добре подравнено с гръбначния стълб.



2 Поставяне на гърбодържател зад пациента

Проверете, дали няма елементи, които биха могли да възпрепятстват поставянето на изделието (колан, портфейл и т.н.).

Отворете напълно изделието, поставете катарамите по посока на седалката като го наклоните на 45°, пъхнете го между гърба на пациента и седалката като го подравните с гръбначния стълб на пациента.



4 Поставете коланите в следната последователност. Обикновено се признава като правилна следната последователност:

1 – Среден (Жълт)
2 – Долен (Червен)
3 – Горен (Зелен)

Тази последователност може да не се препоръчва във всички ситуации на оказване на помощ. Следвайте указанията на местните здравни власти.

В случай, че се поставя на бременни пациентки, трябва да се прегъне част от краищата за гръдния кош, така че да се остави открит корема.

Възможна конфигурация за затваряне, която може да варира според размера на корема и гърдите, е следната:

- Среден колан в съответната катарама
- Долен колан в горната катарама
- Горен колан в долната катарама



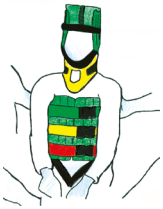


5 Закопчейте коланите за слабините, като ги пуснете да преминат под краката на пациента, като използвате евентуални свободни пространства, оставени от седалката.

Проверете, дали коланите са прави спрямо точката на закрепване и възможно най-близо до оста на симетрия на изделието.

Закопчейте катарамите на коланите и ги стегнете, докато влязат в контакт с пациента. Допълнителното стягане трябва да се извърши преди да се пристъпи към изваждането.

Използването на колани за слабините изисква особено внимание в случай на фрактури на бедрената кост или таза. Ръкохватките на изделието могат да помогнат за получаването на по-добро вертикално позициониране на изделието и неговото по-добро подравняване.



6 Имобилизирайте главата само след като се проверили правилното положение на гърбодържателя спрямо размерите на пациента. Внимавайте да не предизвикате движения на главата и врата, които могат да влошат състоянието на пациента. Ако има празно пространство между гърбодържателя и главата, врата и раменете на пациента, запълнете тилното пространство със специалната помощна възглавница, като се уверите, че няма да причините прекалено изтягане или огъване на врата на пациента.

Докато здравният работник придържа главата на пациента в определено положение и поставя краищата, другият трябва да фиксира предната лента като наклони задната част леко надолу. По този начин се намаля риска, предната лента да се изплъзне над главата.

Поставете след това лентата за брадичката, като внимателно поддържате шийната яка и я накланяте към ушите на пациента. По този начин се избягва имобилизацията на долната челюст и възпрепятства отварянето на устата. Уверете се, че лентите са правилно фиксирани и са поставени симетрично



7 Когато носилката или шината за гърба са откарани на мястото на изваждането, може да се пристъпи към крайните фази на поставяне или да се затегнат допълнително коланите на гърбодържателя, следователно:

1 – Стегнете горния колан (зелен)
2 – Проверете и стегнете долния колан (червен)
3 – Проверете и стегнете коланите за слабините.

След като са проверили правилното поставяне, двамата здравни работника могат да хванат ръкохватките на изделието, за да завъртят пациента, така че гърбът му да се обърне към вътрешната част на превозното средство. Завъртането трябва да стане като се избегнат усуквания на гръбначния стълб, както и на шийния отдел.

Двамата здравни работници могат да хванат с една ръка най-близката ръкохватка на гърбодържателя и с другата задната част на колената на пациента. След като са се координирали, за да извършат правилно операцията, могат да повдигнат пациента.

Трети здравен работник, ако е необходимо, може да постави шина за гръб.

Горният колан (зелен), трябва да бъде незабавно разхлабен, след като е извършено изваждането, така че да се позволи правилната експанзия на гръдния кош.

12. ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА

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

- По време на всички операции по проверка, поддръжка и хигиенизиране, здравният работник трябва да носи подходящи лични предпазни средства, като ръкавици, очила и т.н.
- Да се направи програма за поддръжка, периодични проверки и удължаване на средния жизнен цикъл, ако е предвидено от производителя в ръководството за употреба, като се посочи определен служител, който притежава основните реквизити, дефинирани в ръководството за употреба.
- **Честотата на проверките се определя от фактори като предписания на закона, вид употреба, честота на употреба, условия на околната среда по време на употреба и съхранение.**
- Ремонтът на продуктите, произведени от Spencer Italia S.r.l. трябва да бъде задължително извършен от производителя, който разполага с вътрешни и външни специализирани техници, коитоизползват оригинални резервни части, предоставят качествена ремонтна услуга при пълно съответствие с техническите спецификации, посочени от производителя. Spencer Italia S.r.l. отхвърля всякаква отговорност за щети, преки или непреки, възникнали в следствие на неправилна употреба на резервни части и/или всякакви ремонтни дейности, извършени от неоторизирани лица.
- Там където е предвидено, да се използват само компоненти/ резервни части и/или оригинални аксесоари, одобрени от Spencer Italia S.r.l., така че да се извършва всяка операция без да се причини влошаване или промяна на продукта.
- Всички дейности за поддръжка и проверка трябва да се регистрират и документират със съответните доклади за техническа операция; документацията трябва да се съхранява поне 10 години от края на жизнения цикъл на продукта и трябва да се предоставя на разположение на компетентните власти и/или производителя при поискване.
- Почистването, предвидено за продуктите, които могат да се използват повторно, трябва да се извърши при спазване на указанията, предоставени в Ръководството за употреба, с цел да се избегне риск от кръстосани инфекции, които се дължат на секрети и/или остатъци.
- Продуктът и всички негови компоненти, ако е предвидено, трябва да се измият, да бъдат оставени да изсъхнат напълно, преди да бъдат оставени на съхранение.

12.1 ПОЧИСТВАНЕ

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

Почистете изделието и неговите компоненти с вода и сапун, като използвате четка със средна твърдост на косъма. Изплакнете старателно с хладка вода, като проверите, дали сте отстранили всякакви следи от сапун, които могат да влошат състоянието на изделието или нарушат целостта и продължителността на продукта. **Да се избягва употребата на вода под силно налягане.** Оставете изделието да изсъхне напълно, преди да го поставите за съхранение. Изсъхването след измиване или след употреба във влажна среда трябва да бъде естествено, а не принудително; да не се използват пламъци или други източници на пряка топлина.
За **дезинфекция** използвайте продукти, които освен че са класифицирани за медицинска и хирургическа употреба, не трябва да са разтворители и да имат корозивно действие върху материалите, от които е направено изделието. Уверете се, че са взети всички необходими предпазни мерки, за да се гарантира, че няма риск от кръстосани инфекции или заразяване на пациенти и здравни работници.
След дезинфекция, изплакнете всички компоненти с топла вода и оставете изделието да изсъхне напълно, преди да го оставите на съхранение, тъй като остатъци от влага могат да доведат до образуване на мухъл.

12.2 ОБИЧАЙНА ПОДДРЪЖКА

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

Изделието не изисква програма за обичайна поддръжка, но е необходимо да се извършват проверки за:

- Наличие на всички компоненти
- Цялост на коланите
- Цялост на ръкохватките за повдигане
- Цялост на коланите за слабините
- Цялост и функционалност на катарамите
- Цялост на вътрешните летви
- Цялост на лентите за брадичка и чело
- Основна функционалност на изделието
- Състояние на възглавницата за тила
- Чистотата на изделието (напомня се, че неизвършването на операциите по почистване може да включва риск от кръстосани инфекции)
- Удовлетворяването на изискванията, предвидени в ръководството за употреба в раздел 5 Предупреждения и 6 Специфични предупреждения
- Удовлетворяването на изискванията, предвидени от ръководството в раздел 11 Начин на употреба

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

12.3 ПЕРИОДИЧНА ПРОВЕРКА

Не е предвидена периодична проверка за изделието.

12.4 ИЗВЪНРЕДНА ПОДДРЪЖКА

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

Считат се за одобрени от Spencer Italia S.r.l. само дейностите по поддръжка, извършени от специализирани техници, оторизирани от производителя.
Крайният потребител може да подмени само резервните части, посочени в § 15.

12.5 СРОК НА ГОДНОСТ

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

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

13. ТАБЛИЦА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА ПОВРЕДИТЕ

ПРОБЛЕМ	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Прекалено вертикално огъване	Вероятно счупване на една или повече вътрешни летви	Извадете незабавно изделието от употреба и го подменете с аналогично
Катарамите не се затварят правилно	Вероятно счупване на катарамата	Изведете незабавно изделието от употреба и се свържете с производителя
По изделието има мухъл	Изделието е съхранявано в условия на висока влажност или не е изчакано изсъхването, след операции по почистване	Изведете незабавно изделието от употреба и го подменете с аналогично

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

14. АКСЕСОАРИ

Код	Описание	Съвместимост
SR00101B	SED XL KIT	SED

IT EN DE FR ES PT EL BG CS

15. РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ

Код	Описание	За модел
RISR001	КОМПЛЕКТ ЛЕНТИ БРАДИЧКА/ТИЛ SED ВЪЗРАСТНИ	SED
RISR002	РЕЗЕРВЕН ЧУВАЛ ЗА SED ВЪЗРАСТНИ	SED
RISR003	РЕЗЕРВНА ВЪЗГЛАВНИЦА ЗА SED ВЪЗРАСТНИ	SED
RISR004	ЧЕРНА ПЛАСТМАСОВА КУКИЧКА МЪЖКО/ЖЕНСКО h 50mm	SED
RISR005	КОМПЛЕКТ ЛЕНТИ БРАДИЧКА/ТИЛ SED ПЕДИАТРИЧЕН	SED XS
RISR006	РЕЗЕРВЕН ЧУВАЛ ЗА SED ПЕДИАТРИЧЕН	SED XS
RISR007	РЕЗЕРВНА ВЪЗГЛАВНИЦА ЗА SED ПЕДИАТРИЧЕН	SED XS
RISR008	БЯЛА ПЛАСТМАСОВА КУКИЧКА МЪЖКО/ЖЕНСКО h50mm	SED XS

16. УНИЩОЖАВАНЕ

След като станат негодни за употреба, изделията и техните аксесоари, ако не са замърсени с особени замърсяващи вещества, могат да се унищожават като обикновени твърди градски отпадъци, в противен случай придържайте се към действащото законодателство за унищожаване на отпадъци.

Предупреждение

Информацията, която се съдържа в настоящето ръководство може да бъде променяна без предизвестие.
Изображенията са включени с примерен характер и могат да се различават от тези на медицинското изделие. .

© Copyright Spencer Italia S.r.l.
Всички права запазени. Нито една част от документа не може да бъде фотокопирана, възпроизвеждана или превеждана на друг език без предварително писмено разрешение от Spencer Italia S.r.l.

1. MODELY

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

- SED
- SED XS

2. URČENÝ ÚČEL

2.1 URČENÝ ÚČEL A KLINICKÝ PŘÍNOS

Vyprošťovací korzet je prostředek první pomoci, používaný při vyprošťování zraněných osob z havarovaných vozidel.
Musí být používán po nasazení krčního límce, pro zaručení znehybnění páteře a vyrovnání hlavy s trupem.

2.2 CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Neexistují žádné specifické pokyny týkající se skupin pacientů.
Charakteristiky výrobku umožňují použití u jakýchkoliv jedinců, se zohledněním maximální nosnosti prostředku a rozměrů prostředku.

2.3 KRITÉRIA VÝBĚRU PACIENTŮ

Předpokládanými pacienty jsou většinou osoby, které musí být vyproštěny z prostoru, ve kterém zůstaly zaklíněné.
Klasickou situací jsou dopravní nehody.
Před vytažením pacienta s nasazeným prostředkem je nutné provést znehybnění za použití krčního límce, aby nedošlo k jakémukoli případnému zhoršení poranění krční páteře. .

2.4 KONTRAINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

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

2.5 UŽIVATELÉ A OSOBY ODPOVĚDNÉ ZA INSTALACI

Předpokládanými uživateli tohoto prostředku jsou záchranáři, kteří mají zkušenosti s imobilizací a transportem osob zraněných v souvislosti s dopravními nehodami, s poraněnou páteří a se zraněními způsobenými sevřením.

- Personál vyškolený pro použití prostředku musí být vyškolen i pro zvedání a manipulaci se zavěšenými břemeny včetně pacienta.

Tento prostředek není určen pro laické uživatele.

IT

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

EN

Personál používající tento prostředek musí mít odpovídající tělesnou zdatnost a svalovou koordinaci a musí mít dostatečně silná záda, paže a nohy pro případ, kdy je nutné zvednout a/nebo podepřít prostředek a pacienta. Schopnost personálu musí být posouzena před stanovením rolí v rámci použití prostředku.
Personál musí být schopný poskytnout pacientovi nezbytnou péči.

2.5.1 ODBORNÁ PŘÍPRAVA UŽIVATELŮ

DE

- Nezávisle na úrovni zkušeností s použitím podobných prostředků je nutné, aby si uživatel před instalací, použitím a jakoukoliv údržbou tohoto prostředku pečlivě přečetl tento návod a aby jeho obsahu dokonale porozuměl. V případě pochyb se obraťte na společnost Spencer Italia S.r.l., která vám poskytne jakékoliv informace.
- Záchranáři musí mít zkušenosti s vyprošťovacími technikami, aby nedošlo ke zhoršení případného poranění páteře či poškození jiných tělesných orgánů
- Výrobek musí být používán výhradně personálem vyškoleným pro použití tohoto výrobku, nikoliv pro použití jiných, podobných výrobků.
- Odborná příprava uživatelů výrobku musí být prokázána osvědčením o odborné přípravě, ve kterém musí být uvedena jména vyškolených osob, školitelů, datum a místo školení. **Tento dokument musí být uchováván nejméně po dobu 10 let od ukončení životního cyklu výrobku a na žádost musí být předložen příslušným orgánům a/nebo výrobci. V opačném případě mohou být příslušnými orgány uděleny odpovídající sankce.**
- Výrobek smí být používán výhradně personálem vyškoleným pro použití tohoto výrobku, nikoliv pro použití jiných, podobných výrobků.

FR

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

2.5.2 ODBORNÁ PŘÍPRAVA OSOBY ODPOVĚDNÉ ZA INSTALACI

Není předpokládána instalace.

ES

3. POUŽITÉ NORMY

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

PT

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

EL

4. ÚVOD

4.1 POUŽITÍ NÁVODU

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

BG

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

Návody výrobků Spencer si můžete stáhnout na webových stránkách **www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals** nebo se obraťte na výrobce. Výjimku tvoří výrobky, jejichž charakteristiky a rozumné a předvídatelné použití jsou takové, že není nutné vypracovat návod k použití, kromě následujících varování a údajů uvedených na štítku.

CS

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

4.2 OZNAČOVÁNÍ A KONTROLA VYSLEDOVATELNOSTI PROSTŘEDKU

Každý prostředek je vybaven štítkem, umístěným přímo na prostředku a/nebo na obalu, na kterém jsou uvedeny identifikační údaje výrobce, výrobku, označení CE, výrobní číslo (SN) nebo číslo šarže (LOT). Tento štítek nesmí být v žádném případě odstraňován či zakrýván.

V případě poškození nebo odstranění požádejte výrobce o duplikát. V opačném případě nebude uznána záruka, jelikož prostředek nebude možné vysledovat.
V případě, kdy není možné zjistit číslo šarže/výrobní číslo, je nutné provést obnovu prostředku, která musí být provedena výrobcem.

V souladu s Nařízením EU 2017/754 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 **service.spencer.it** nebo informovat zákaznické oddělení (viz odst. 4.4).

4.3 SYMBOLY

Symbol	Význam	Symbol	Význam
CE	Prostředek splňující požadavky Nařízení EU 2017/745		Nebezpečí – Označuje nebezpečnou situaci, která může mít za následek vážné či smrtelné zranění
MD	Zdravotnický prostředek		Přečtěte si návod k použití
	Výrobce	LOT	Číslo šarže
	Datum výroby	REF	Kód výrobku
UDI	Unique Device Identifier	Rx only	Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení pouze na prodej licencovaným lékařem nebo na jeho příkaz (pouze pro trh v USA)

4.4 ZÁRUKA A SERVIS

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

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

5. VAROVÁNÍ/NEBEZPEČÍ

V této části jsou uvedena varování, nebezpečí, poznámky a další důležité informace týkající se bezpečnosti, které jsou zvýrazněny v celém návodu.

Minimálně každých 6 měsíců je nutné prověřit dostupnost aktualizovaných návodů k použití a informací o případných změnách, týkajících se vašeho výrobku. Tyto informace jsou vždy dostupné na webových stránkách **www.spencer.it/en**

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.
- V případě funkční poruchy výrobku okamžitě použijte podobný prostředek, pro zaručení kontinuity probíhajících operací. Vadné prostředky musí být okamžitě vyřazeny.
- Je zakázáno provádět nepovolené zákroky či úpravy výrobku bez souhlasu výrobce (úpravy, změny, doplňování, opravy, použití neschváleného příslušenství), 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.
- Během použití musí být prostředky umístěny a seřízeny tak, aby nepřekážely personálu při jejich činnosti či použití případných jiných prostředků.
- Ujistěte se, že byla učiněna veškerá opatření pro zabránění rizikům spojeným se stykem s krví či jinými tělními tekutinami.
- Zabraňte styku výrobku s ostrými či abrazivními předměty.
- Termíny a podmínky pořádání školení budou vždy stanoveny na základě dohody zákazníka s naším Obchodním oddělením.
- Teplota použití: od -5°C do + 50°C.

Skladování

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

Požadavky právních předpisů

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

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

Obecná varování týkající se zdravotnických prostředků

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

- Zdravotnický prostředek je určen pro použití pouze po dobu nezbytnou pro poskytnutí první pomoci a následný transport pacienta na nejbližší pohotovost.
- Při použití výrobku musí být zaručen dozor kvalifikovaného personálu a musí být přítomni nejméně dva pracovníci.
- Nepoužívejte prostředek, pokud je děravý, potrhaný, rozpletený či nadměrně opotřebený.
- Dodržujte vnitřní postupy a protokoly, stanovené vaší organizační složkou.
- 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.
- Dezinfikování musí být prováděno v souladu s ověřenými a schválenými parametry, uvedenými ve specifických technických normách.
- Pro sušení prostředku nepoužívejte sušičky.

6. SPECIFICKÁ VAROVÁNÍ

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

- Vždy dodržujte maximální nosnost prostředku, uvedenou v návodu k použití. Maximální nosností prostředku se rozumí celková hmotnost, rozložená na základě struktury lidského těla. Při stanovení maximálního zatížení prostředku musí uživatel zohlednit hmotnost pacienta, výstroje a příslušenství. Personál používající prostředek musí vždy posoudit, zda rozměry pacienta nemají negativní vliv na funkčnost výrobku.
- Prostředek musí být používán výhradně vyškoleným personálem
- Prostředek není určen pro zavěšování či zvedání za použití zvedacích zařízení
- Připojení jiných prostředků či systémů neschválených výrobcem může mít za následek vážné zranění a/nebo nehody.
- Pro získání potřebných zkušeností pro správné použití si vyzkoušejte manipulaci pomocí simulace.

- Před případným zvedáním prostředku se ujistěte, zda má personál odpovídající tělesnou zdatnost, v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.
- **Maximální hmotnost břemene zdviheného každým záchranářem musí být v souladu s místními právními přepisy v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.**
- Zpracujte vhodný plán údržby a pravidelných prověrek, včetně uvedení osoby odpovědné za tyto úkony. Subjekt pověřený řádnou údržbou prostředku musí splňovat základní požadavky stanovené výrobcem a uvedené v tomto návodu k použití.
- Veškeré úkony spojené s údržbou musí být zapisovány a dokumentovány prostřednictvím zpráv o technickém zákroku. Dokumentace musí být uchovávána nejméně po dobu 10 let od ukončení životního cyklu prostředku a na žádost musí být předložena příslušným orgánům a/nebo výrobci.
- Používejte pouze originální součásti/náhradní díly a/nebo originální příslušenství nebo příslušenství schválené společností Spencer Italia S.r.l., aby nedošlo k narušení nebo změnám prostředku; v opačném případě výrobce neponese odpovědnost za správnou 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.
- Nikdy nenechávejte pacienta na prostředku bez dozoru, jelikož by mohl utrpět zranění.
- Zabraňte styku výrobku s ostrými předměty.
- Vyprošťovací korzet nesmí být vystavován či přijít do styku s tepelnými zdroji a hořlavými látkami
- Dodržujte postupy schválené lékařskou pohotovostní službou, co se týče imobilizace a transportu pacienta.
- Dodržujte postupy schválené lékařskou pohotovostní službou, co se týče polohování a transportu pacienta.
- Před zvedáním se ujistěte, zda všichni záchranáři pevně uchopili nosnou konstrukci prostředku.
- Vyhněte se nadměrnému a dlouhodobému ohýbání vyprošťovacího korzetu.
- Nenasazujte prostředek bez předchozího nasazení vhodného krčního límce pro znehybnění krční páteře.
- Při nasazování prostředku a seřizování popruhů se vyhněte otáčení trupu pacienta.
- Tento prostředek musí být používán nejméně dvěma osobami, které mají odpovídající tělesnou zdatnost, to znamená dostatečnou sílu, rovnováhu, koordinaci, zdravý rozum a dostatečné vyškolení pro správné používání a nasazování prostředku.
- Při nakládání pacienta, v případě transportu velmi těžkých pacientů, při zásahu v těžkém terénu nebo ve výjimečných a neobvyklých podmínkách je nutné, aby se zásahu kromě obvyklých dvou záchranářů účastnil i další personál.
- Před každým použitím vždy zkontrolujte neporušenost prostředku a jeho součástí a příslušenství, 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, vyřaďte prostředek z provozu nebo zajistěte výměnu součástí, které vykazují vady.
- Prostředek používejte pouze za dodržení pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- Neprovádějte žádné úpravy prostředku pro jeho použití pro jiné, než předpokládané účely, 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 odpovědnost.
- Pro zaručení dlouhodobé životnosti zbytečně nevystavujte prostředek UV záření a nepříznivým klimatickým podmínkám.
- Záchranáři musí přesně znát postup upínání jednotlivých popruhů. .

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

BG

CS

7. ZBYTKOVÉ RIZIKO

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

8. TECHNICKÉ ÚDAJE A SOUČÁSTI

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

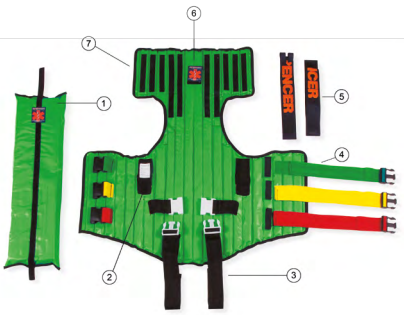
SOUČÁSTI/POPIS A MATERIÁLY

1 **Podložka krční páteře**
Vnitřní i vnější část z PVC, poskytuje měkkou podpěru v zadní části krku pacienta

2 **Zvedací úchyty**
Jsou vyrobené z polypropylenu, umístěné v zadní části prostředku a slouží pro uchycení po nasazení na pacienta, pro umožnění vyproštění

3 **Pánevní popruhy**
Jsou vyrobené z polypropylenu a nasazují se v oblasti třísel, pro správné rozložení tlaku při vyprošťování v oblasti stehen

4 **Břišní popruhy**
Jsou vyrobené z polypropylenu a slouží pro správné upnutí prostředku na trupu pacienta.
S těmito popruhy může být v případě potřeby použito příslušenství XL.



5 **Fixační pásky v oblasti brady a čela**
Jsou vyrobené z polypropylenu a slouží pro lepší imobilizaci hlavy pacienta s nasazeným prostředkem

6 **Hlavní tělo**
Je vyrobeno z dřevěných lamel, potažených textilním potahem z PVC, na kterém jsou našité další prvky. Vyznačuje se optimální vodorovnou pružností, pro pohodlné nasazení na trup pacienta, a dostatečnou svislou pevností, pro zaručení dokonalého znehybnění.

7 **Zadní krční část**
Součást hlavního těla, na které jsou připevněny suché zipy pro snadné uchycení podložky krční páteře

	SED	SED XS
Délka	830 mm	690 mm
Šířka	900 mm	640 mm
Maximální tloušťka (v místě spon)	25 mm	25 mm
Rozměry v brašně (přibližně)	850x250x120 mm	730x260x100 mm
Délka popruhů	74 ± 2 cm	52 ± 2 cm
Délka popruhů se sadou XL	-	-
Materiály	PVC, Nylon, PP	PVC, Nylon, PP
Hmotnost bez brašny	2,6 kg	2,10 kg
Hmotnost s brašnou	2,85 kg	2,40 kg
Maximální nosnost	230 kg	60 kg

9. PRVNÍ POUŽITÍ

Před prvním použitím zkontrolujte:

- Zda je obal neporušený a ochránil prostředek během přepravy
- Zda jsou přítomné veškeré součásti uvedené na dodacím listu.
- Celkovou funkčnost prostředku
- Zda je prostředek čistý
- Zda konstrukce prostředku, včetně popruhů a případných opěrek nohou, nevykazuje známky pořezání, děr, trhlin či odření
- Správné přišití a pevnost popruhů

V odstavci 11 si prostudujte správné 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.

Neprovádějte žádné úpravy prostředku, jelikož by mohlo dojít k nepředpokládané změně funkčnosti a následným škodám na zdraví pacienta či záchranářů. V opačném případě záruka nebude uznána a výrobce bude zbaven veškeré odpovědnosti.

10. FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

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

11. ZPŮSOB POUŽITÍ

Před manipulací s pacientem je nutné provést posouzení jeho zdravotního stavu.



1 **Nasazování krčního límce:** Před nasazením vyprošťovacího korzetu je nutné znehybnit krční páteř pomocí vhodného krčního límce, zvoleného podle stavu pacienta.

Postupujte podle místních protokolů a podle návodu k použití použitého krčního límce.



3 Uvolněte pánevní popruhy ze zadní části, stáhněte je podél bočních stran a oviňte hrudní klopy kolem trupu pacienta, protažením pod pažemi. Seřiďte polohu prostředku jeho zvedáním tak, aby se hrudní klopy nacházely v podpaží. Ve fázi nasazování musí záchranáři zabránit pohybu hlavy pacienta, aby nedošlo ke zhoršení případných poranění.
Zkontrolujte, zda byl prostředek správně nasazen, to znamená, zda je co nejvíce ve styku se zády pacienta a zda je správně vyrovnán s páteří.



2 **Umístění vyprošťovacího korzetu za pacienta**
Zkontrolujte, zda se v prostoru nasazení nevyskytují žádné překážky (opasek, peněženka apod.).
Zcela rozbalte prostředek, nasměrujte přezky směrem k sedadlu, nakloňte prostředek o 45° a vložte jej mezi záda pacienta a sedadlo tak, aby byl vyrovnán s páteří pacienta.



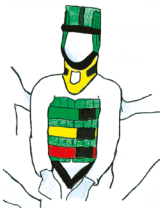
4 Hrudní popruhy zapínejte v následujícím pořadí. Toto pořadí je obecně považováno za správné:
1 – Střední (žlutý)
2 – Dolní (červený)
3 – Horní (zelený)
Toto pořadí nelze považovat za závazné pro všechny situace. Postupujte podle nařízení místních zdravotnických orgánů.
V případě použití u těhotných žen je nutné složit část hrudních klop a ponechat volnou břišní část.
Dále je uvedena možná konfigurace zapnutí, která se může měnit podle velikosti břicha a prsou:
- Střední popruh do příslušné spony
- Dolní popruh do horní spony
- Horní popruh do dolní spony





5 Při zapínání pánevních popruhů protáhněte popruhy pod nohami pacienta a využijte případných volných prostorů na sedadle.
Zkontrolujte, zda jsou popruhy vyrovnány s úchytným bodem a zda jsou symetricky vyrovnány s osou prostředku.
Zapněte popruhy do odpovídajících spon a utáhněte je tak, aby byly ve styku s pacientem. Další utažení se provádí před zahájením vyprošťování.
Použití pánevních popruhů vyžaduje zvýšenou pozornost v případě zlomeniny stehenní nebo pánevní kosti. Zvedací úchyty prostředku jsou užitečné pro lepší svislé umístění prostředku a jeho lepší vyrovnání.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
BG
CS



6 Hlavu znehybněte pouze po prověření správné polohy vyprošťovacího korzetu podle rozměrů pacienta. Dávejte pozor, aby nedošlo k nežádoucím pohybům hlavy nebo krku pacienta, které by mohly způsobit zhoršení stavu. Pokud zaznamenáte volný prostor mezi vyprošťovacím korzetem a hlavou, krčním límcem nebo rameny pacienta, vyplňte prostor v zadní části krku příslušnou podložkou, přičemž se ujistěte, zda nedochází k nadměrnému napnutí či ohnutí krku pacienta.
Zatímco jeden záchranář přidržuje hlavu pacienta ve správné poloze a nasazuje klopy korzetu, druhý záchranář musí nasadit pásku v oblasti čela, mírným nakloněním zadní části směrem dolů. Tímto způsobem bude sníženo riziko sklouznutí čelní pásky na hlavě.
Poté nasaďte pásku v oblasti brady, přičemž dávejte pozor na podepření krčního límce a naklonění pásky směrem k uším pacienta. Tímto způsobem nebude znehybněna brada a bude možné otvírat ústa. Ujistěte se, že jsou pásky v symetrické poloze a že jsou dostatečně pevné.



7 Poté, co jsou v místě vyprošťování připravena nosítka nebo páteřní deska, je možné zahájit poslední část nasazování, která spočívá v pevném utažení popruhů vyprošťovacího korzetu:
1 – Utáhněte horní popruh (zelený)
2 – Zkontrolujte a utáhněte dolní popruh (červený)
3 – Zkontrolujte a utáhněte pánevní popruhy.
Po kontrole správného nasazení mohou dva záchranáři uchopit zvedací úchyty prostředku a otočit pacienta tak, aby jeho záda byla otočena směrem do vnitřní části vozidla. Otáčení musí být provedeno bez otočení páteře a krční části pacienta.
Dva záchranáři tedy mohou uchopit jednou rukou nejbližší zvedací úchyt vyprošťovacího korzetu a druhou rukou uchopit pacienta pod koleny. Po správné koordinaci úkonu mohou záchranáři zahájit zvedání pacienta.
Třetí záchranář může v případě potřeby nasadit páteřní desku.
Po vyproštění je nutné okamžitě uvolnit horní popruh (zelený), pro umožnění správného dýchání.

12. ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

IT

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.

EN

- 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.**

DE

- 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.
- Je-li to předpokládáno, používejte pouze originální součásti/náhradní díly a/nebo originální příslušenství nebo příslušenství schválené společností Spencer Italia S.r.l., aby nedošlo k narušení nebo změnám výrobku.
- 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.

FR

- 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.
- Po omytí nechte výrobek a veškeré jeho součásti dokonale oschnout a pouze poté jej uložte.

12.1 ČIŠTĚNÍ

ES

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.

Pro čištění prostředku a jeho součástí používejte vodu, čisticí přípravek a kartáč se středně tvrdými štětinami. 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.

PT

Nepoužívejte vysokotlaký proud vody. Před uložením výrobek dokonale osušte. Po čištění nebo použití ve vlhkém prostředí musí být výrobek osušen na vzduchu, nikoliv nuceně; nepoužívejte oheň či jiné přímé tepelné zdroje. z

Pro **dezinfikování** používejte výrobky, které jsou klasifikovány jako lékařské a chirurgické prostředky a které neobsahují rozpouštědla a nemají korozivní účinek na materiály, ze kterých je prostředek vyroben. Ujistěte se, že byla učiněna veškerá opatření pro zabránění riziku křížových infekcí nebo kontaminací mezi pacientem a personálem.
Po vydezinfikování opláchněte všechny části teplou vodou a před uskladněním nechte prostředek dokonale uschnout, aby zbytky vlhkosti nezpůsobily vytváření plísně.

12.2 ŘÁDNÁ ÚDRŽBA

EL

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:

BG

- Přítomnost všech součástí
- Neporušenost popruhů
- Neporušenost zvedacích úchytů
- Neporušenost pánevních popruhů
- Neporušenost a funkčnost spon
- Neporušenost vnitřních lamel
- Neporušenost fixačních pásek v oblasti brady a čela

CS

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

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

12.3 PRAVIDELNÁ PROVĚRKA

Pro tento prostředek není předpokládána pravidelná prověrka.

12.4 MIMOŘÁDNÁ ÚDRŽBA

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

Společnost Spencer Italia S.r.l. uzná za platnou pouze údržbu prováděnou odborným personálem, pověřeným výrobcem.
Konečný uživatel smí vyměňovat pouze díly uvedené v odst. 15.

12.5 ŽIVOTNOST

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

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

13. TABULKA PORUCH

PROBLÉM	PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
Nadměrná svislá pružnost	Možné prasknutí jedné nebo více vnitřních lamel	Okamžitě vyřaďte prostředek a vyměňte jej za ekvivalentní prostředek
Spony nelze správně zapnout	Možné prasknutí spony	Prostředek okamžitě vyřaďte z provozu a obraťte se na výrobce
Prostředek vykazuje známky plísně	Prostředek byl uskladněn v příliš vlhkém prostředí nebo nebyl dokonale osušen po předchozím čištění	Okamžitě vyřaďte prostředek a vyměňte jej za ekvivalentní prostředek

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

14. PŘÍSLUŠENSTVÍ

Kód	Popis	Kompatibilita
SR00101B	SED XL KIT	SED

15. NÁHRADNÍ DÍLY

Kód	Popis	Pro model
RISR001	SADA PÁSEK BRADA/ČELO SED PRO DOSPĚLÉ	SED
RISR002	NÁHRADNÍ BRAŠNA PRO SED PRO DOSPĚLÉ	SED
RISR003	NÁHRADNÍ KRČNÍ PODLOŽKA PRO SED PRO DOSPĚLÉ	SED
RISR004	ČERNÁ PLASTOVÁ SPONA SAMEC/SAMICE v 50mm	SED
RISR005	SADA PÁSEK BRADA/ČELO SED PRO DĚTI	SED XS
RISR006	NÁHRADNÍ BRAŠNA PRO SED PRO DĚTI	SED XS
RISR007	NÁHRADNÍ KRČNÍ PODLOŽKA PRO SED PRO DĚTI	SED XS
RISR008	BÍLÁ PLASTOVÁ SPONA SAMEC/SAMICE v 50mm	SED XS

16. LIKVIDACE

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

Upozornění

Informace uvedené v tomto návodu mohou být měněny bez předchozího upozornění.
Obrázky v návodu jsou pouze indikativní a mohou se lišit od zakoupeného prostředku.

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

Data Emissione	**13/04/2021**
Rev. 1	**13/04/2021**
Codice	**CCI5288**
First issue:	**13/04/2021**
Rev. 1	**13/04/2021**
Code	**CCI5288**
Erstausgabe:	**13/04/2021**
Rev. 1	**13/04/2021**
Code	**CCI5288**
Première émission:	**13/04/2021**
Rév. 1	**13/04/2021**
Code	**CCI5288**
Primera emisión:	**13/04/2021**
Rev. 1	**13/04/2021**
Código	**CCI5288**
Primeira emissão:	**13/04/2021**
Rev. 1	**13/04/2021**
Código	**CCI5288**
Πρώτη έκδοση:	**13/04/2021**
Αναθ. 1	**13/04/2021**
Κωδικός	**CCI5288**
Първо издание:	**13/04/2021**
Рев. 1	**13/04/2021**
Код	**CCI5288**
První vydání:	**13/04/2021**
Rev. 1	**13/04/2021**
Kód	**CCI5288**

spencer.it | www.spencer.it/risorse-media/manuali-uso
e-mail: info@spencer.it | service: service@spencer.it | Ph./Tel. +39.0521.541111
Quality System EN ISO 9001 – EN ISO 13485