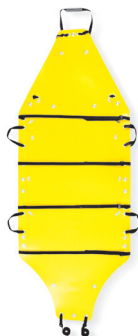


TOTAL



TOTAL KON



Manuale d'uso e Manutenzione
TOTAL/TOTAL KON

IT

Use and Maintenance Manual
TOTAL/TOTAL KON

EN

Benutzungs- und Wartungshandbuch
TOTAL/TOTAL KON

DE

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

FR

Manual de uso y mantenimiento
TOTAL/TOTAL KON

ES

Manual de Uso e Manutenção
TOTAL/TOTAL KON

PT

Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης
TOTAL/TOTAL KON

EL

Bruger- og vedligeholdelsesvejledning
TOTAL/TOTAL KON

DA

Gebruikers- en onderhoudshandleiding
TOTAL/TOTAL KON

NL



INDICE / CONTENTS / INHALTSVERZEICHNIS / SOMMAIRE

IT

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

EN

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

DE

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

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

FR

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

SOMMAIRE / ÍNDICE / ÍNDICE / ΔΕΙΚΤΗΣ

ES

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

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

PT

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

EL

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

ΔΕΙΚΤΗΣ / BILAG / BIJLAGE

DA

11.3	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΟΥ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ	45
12.	ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	45
12.1	ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	46
12.2	ΤΑΚΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	46
12.3	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΣ ΕΠΑΝΕΛΕΓΧΟΣ	46
12.4	ΕΚΤΑΚΤΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	46
12.5	ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ	46
13.	ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΒΛΑΒΩΝ	46
14.	ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ	46
15.	ΑΠΟΡΡΙΨΗ	46
1.	MODELLER	47
2.	ANVENDELSESFØRMÅL	47
2.1	PÅTENKT ANVENDELSE OG KLINISKE FORDELE	47
2.2	MODTAGERPATIENTER	47
2.3	UDVÆLGELSESKRITERIER FOR PATIENTER	47
2.4	KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER	47
2.5	BRUGERE OG INSTALLATØRER	47
2.5.1	BRUGERTRÆNING	47
2.5.2	UDDANNELSE AF INSTALLATØR	47
3.	REFERENCESTANDARD	47
4.	INDLEDNING	47
4.1	BRUG AF DENNE VEJLEDNING	47
4.2	ENHEDENS MÆRKNING OG SPORBARHED	47
4.3	SYMBOLER	48
4.4	GARANTI OG TEKNISK ASSISTANCE	48
5.	ADVARSLER/FARER	48
6.	SPECIFIKKE ADVARSLER	49
7.	RESTERENDE RISIKO	49
8.	TEKNISKE DATA OG KOMPONENTER	49
9.	IDRIFTSÆTTELSE	49
10.	FUNKTIONELLE EGENSKABER	50
11.	ANVENDELSE	50
11.1	OVERFØRSEL AF PATIENTEN I TOTAL-BÅREN	50
11.2	TRANSPORT AF BÅREN	50
11.3	OPBEVARING AF ENHEDEN	51
12.	RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE	51
12.1	RENGØRING	51
12.2	RUTINEMÆSSIG VEDLIGEHOLDELSE	51
12.3	PERIODISK GENNEMGANG	51
12.4	EKSTRAORDINÆR VEDLIGEHOLDELSE	51
12.5	LEVETID	52
13.	FEJLFINDING	52
14.	TILBEHØR OG RESERVEDELE	52
15.	BORTSKAFFELSE	52

NL

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

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

1. MODELLI

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

- TOTAL
- TOTAL KON

2. DESTINAZIONE D'USO

2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI

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

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

Non è previsto che il paziente possa intervenire sui dispositivi.

2.2 PAZIENTI DESTINATARI

Non sono presenti particolari indicazioni legate al gruppo di pazienti.

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

2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

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

2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

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

2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI

Gli utilizzatori previsti, sono addetti al soccorso, tipicamente di tipo tecnico, legato all'impiego di sistemi di imbracatura.

- Il personale addestrato per l'uso del dispositivo deve avere anche una formazione per la gestione del sollevamento e movimentazione di carichi sospesi con persone.
- Il personale che effettua interventi in situazioni classificate ad alto rischio o di tipo prettamente tecnico deve essere adeguatamente formato e con esperienza nel salvataggio I dispositivi non sono destinati ad utilizzatori profani.

Le barelle recupero sono dispositivi destinati esclusivamente all'uso professionale. Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.

Malgrado tutti gli sforzi, i test di laboratorio, i collaudi, le istruzioni d'uso, le norme non sempre riescono a riprodurre la pratica, per cui i risultati ottenuti nelle reali condizioni di utilizzo del prodotto nell'ambiente naturale possono differire in maniera talvolta anche rilevante.

Le migliori istruzioni sono la continua pratica d'uso sotto la supervisione di personale competente e preparato.

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

Gli operatori devono essere in grado di fornire la necessaria assistenza al paziente.

2.5.1 FORMAZIONE UTILIZZATORI

- Indipendentemente dal livello di esperienza acquisito in passato con dispositivi analoghi, è necessario leggere con attenzione e comprendere il contenuto del presente manuale prima dell'installazione, della messa in uso del prodotto o di qualsiasi intervento di manutenzione. In caso di dubbi, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.
- L'idoneità degli utilizzatori all'uso del prodotto può essere attestata con la registrazione della formazione, nella quale sono specificate persone formate, formatori, data e luogo. **Tale documentazione deve essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del prodotto e deve essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto. In mancanza, gli organi preposti applicheranno eventuali sanzioni previste.**
- Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.
- Il prodotto deve essere messo in funzione solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.

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

2.5.2 FORMAZIONE INSTALLATORE

Non è prevista installazione.

3. STANDARD DI RIFERIMENTO

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

4. INTRODUZIONE

4.1 UTILIZZO DEL MANUALE

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

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

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

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

4.2 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO

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

In caso di danneggiamento o rimozione richiedere il duplicato al Fabbricante, pena la validità della garanzia, poiché il dispositivo non potrà più essere rintracciato.

Qualora non si riesca a risalire al lotto/SN assegnato è necessario effettuare il ricondizionamento del dispositivo, previsto solo sotto la responsabilità del fabbricante.

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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

DA

NL

4.3 SIMBOLI

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

4.4 GARANZIA E ASSISTENZA

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

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

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

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

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

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

5. AVVERTENZE/PERICOLI

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

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

Funzionalità prodotto

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

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

Stoccaggio

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

Requisiti regolatori

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

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

Avvertenze generali per dispositivi medici

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

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

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

6. AVVERTENZE SPECIFICHE



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

- Rispettare sempre la portata massima se prevista, indicata nel Manuale d'Uso. Per capacità massima di carico si intende il peso totale distribuito secondo l'anatomia umana. Nel determinare il carico di peso totale sul prodotto, l'operatore deve considerare il peso del paziente, dell'attrezzatura e degli accessori. Inoltre, l'operatore deve valutare che l'ingombro del paziente non riduca la funzionalità del prodotto.
- Accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano condizioni fisiche idonee, come riportato nel Manuale d'Uso.
- **Il peso massimo, che grava su ogni operatore, deve rispettare quanto prescritto dai requisiti di legge del territorio, in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro.**
- **I sigilli di garanzia, se presenti sul prodotto, non devono essere rimossi;** in caso contrario il Fabbricante non riconosce più la garanzia del prodotto e declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal prodotto stesso.
- Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal fabbricante, all'interno delle presenti istruzioni d'uso.
- Tutte le attività di manutenzione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico le 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.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per l'immobilizzazione e il trasporto del paziente.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per il posizionamento e il trasporto del paziente.
- Accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano una presa salda sul dispositivo.
- Il dispositivo è una barella per il trasporto di pazienti e non può essere utilizzata come dispositivo di stazionamento.



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

- Far pratica con una barella con carico simulante il paziente per essere certi di avere acquisito dimestichezza nelle manovre.
- Per l'uso del dispositivo sono richiesti almeno due operatori per Total Kon e quattro operatori per Total, in condizioni fisiche idonee, devono essere quindi dotati di forza, equilibrio, coordinazione, buon senso e devono essere formati sul corretto funzionamento del dispositivo barella Spencer.
- Per le tecniche di caricamento del paziente, per pazienti particolarmente pesanti, per interventi su terreni scoscesi o in circostanze particolari ed inusuali si raccomanda la presenza di più operatori oltre a quelli minimi previsti.



Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo e delle sue componenti, come specificato nel manuale d'uso. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario mettere fuori servizio il dispositivo o sostituire le componenti che non sono integre.

- Accertarsi che le cinture siano opportunamente applicate.
- Immobilizzare sempre il paziente, utilizzando la dotazione fornita con il dispositivo, poiché la mancata immobilizzazione può causargli gravi danni.
- Non movimentare la barella se il peso non è ben distribuito.
- Utilizzare la barella soltanto come descritto in questo Manuale d'Uso.
- Non alterare o modificare arbitrariamente la barella per adattarla a condizioni d'uso non previste: la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori e comunque la perdita della garanzia e sollevando il fabbricante da qualsiasi responsabilità.
- Porre la massima attenzione a eventuali ostacoli (acqua, ghiaccio, detriti, ecc.) presenti sul tracciato, poiché potrebbero causare la perdita di equilibrio dell'operatore e compromettere il buon funzionamento del dispositivo. Se non è possibile liberare il tragitto, scegliere percorso alternativo.
- **⚠ Durante le fasi di verricellamento la barella deve essere mantenuta orizzontale rispetto al suolo, eventuali inclinazioni anomale possono causare danni gravi al paziente, al dispositivo e all'operatore.**
- Qualora fosse necessario usare corde, argani, scale, cinghie di sollevamento o altre attrezzature speciali per spostare la barella ovvero in presenza di un salvataggio classificato ad alto rischio o di tipo prettamente tecnico questi interventi dovranno essere effettuati soltanto da personale adeguatamente formato e con comprovata esperienza nel salvataggio.
- La barella Total può essere verricellata solo tramite sistema di verricellamento da una postazione fissa utilizzando il moschettoni fornito con il dispositivo. Total Kon non può essere verricellata.
- Trascinare la barella su superfici di ogni tipo ne comporta un deterioramento precoce che ne diminuisce la vita utile e le condizioni di sicurezza iniziali.



Per preservare la vita del dispositivo è necessario proteggerlo il più possibile dai raggi UV e dalle condizioni meteo avverse.

- Le barelle recupero non sono omologate per l'uso con aeromobile.

7. RISCHIO RESIDUO

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

8. DATI TECNICI E COMPONENTI

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

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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

DA

NL

9. MESSA IN FUNZIONE

Per il primo utilizzo, verificare che:

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

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

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

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

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

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

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

10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI

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

11. MODALITA' D'USO

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

11.1 TRASFERIMENTO DEL PAZIENTE NELLA BARELLA TOTAL

Prima di movimentare il paziente, è necessario eseguire le valutazioni mediche necessarie ad accertare sulle condizioni del paziente, necessarie per stabilizzarne le condizioni cliniche, verificare possibili situazioni di pericolo circostanti, valutare come poter movimentare il paziente e se possa essere necessario utilizzare dispositivi alternativi.

Una volta soddisfatte queste priorità si può procedere alle successive fasi d'uso del dispositivo.

Srotolamento e distensione (Total e Total Kon)

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

Posizionamento del paziente - Metodo LOG ROLL

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

Posizionamento del paziente – Metodo PULL (capo)

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

Posizionamento del paziente – Metodo PULL (piedi)

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

Ancoraggio del paziente

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

Ancoraggio del paziente Total Kon

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

Posizionamento della corda (per sollevamento in verticale)

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

Maniglie supplementari

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

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

Maniglia di trascinamento supplementare

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

Applicazione cinghie di verricellamento

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

11.2 TRASPORTO DELLA BARELLA

TRASPORTO A MANO

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

SCIVOLAMENTO DELLA BARELLA (Solo Total)

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

TRASPORTO CON ALTRI MEZZI

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

11.3 STOCCAGGIO DEL DISPOSITIVO

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

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

12. PULIZIA E MANUTENZIONE

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

- Durante tutte le operazioni di controllo, manutenzione ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.
- Stabilire un programma di manutenzione, controlli periodici e proroga del tempo di vita medio, se previsto dal Fabbricante nel Manuale d'Uso, identificando un addetto di riferimento, che sia in possesso dei requisiti di base definiti nel Manuale d'Uso.
- **La frequenza dei controlli è determinata da fattori quali le prescrizioni di legge, il tipo di utilizzo, la frequenza di utilizzo, le condizioni ambientali durante l'uso e lo stoccaggio.**
- La riparazione dei prodotti realizzati da Spencer Italia S.r.l. deve essere necessariamente effettuata dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni o esterni specializzati i quali, utilizzando ricambi originali, forniscono un servizio di riparazione di qualità in stretta conformità alle specifiche tecniche indicate dal Produttore. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità per qualsiasi danno, diretto o indiretto, che sia conseguenza di un utilizzo improprio dei pezzi di ricambio e/o comunque di qualsiasi intervento di riparazione effettuato da soggetti non autorizzati.
- Il ricondizionamento, processo eseguito sul dispositivo per consentirne il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato, esempio reimmatricolazione, deve essere eseguito dal Fabbricante.
- Laddove previsto, utilizzare solo componenti/ parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l., in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al prodotto.
- Tutte le attività di manutenzione e revisione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico; la documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del prodotto e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto.
- La pulizia, prevista per i prodotti riutilizzabili, deve essere eseguita nel rispetto delle indicazioni fornite dal Fabbricante nel Manuale d'Uso, al fine di evitare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.
- Il prodotto e tutti i suoi componenti, se previsto debbano essere lavati, devono essere lasciati ad asciugare completamente prima di riporli.

12.1 PULIZIA

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

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

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

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

12.2 MANUTENZIONE ORDINARIA

E' necessario stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti nel presente manuale d'uso.

Tutte le attività di manutenzione, sia ordinaria che straordinaria, e tutte le revisioni generali devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico. Tale documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto.

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

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

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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

DA

NL

- Tenuta di tutte le cinghie e integrità delle stesse oltre che delle fibbie
- Integrità degli occhiali
- Integrità del moschettone e di tutte le sue parti
- 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
Lesioni al piano di appoggio	Normale usura o utilizzo improprio	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il Centro Assistenza
Lesioni agli occhiali	Uso improprio	Controllare lo stato degli occhiali dopo ogni utilizzo; nel caso si evidenzino deformazioni permanenti, mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer
Cinghie sfibrate	Usura	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e sostituire le cinghie danneggiate, o contattare il Centro Assistenza
La ghiera di blocco del moschettone non ruota	Possibili detriti all'interno	Soffiare con aria compressa fino a che il movimento non si sia sbloccato. Lubrificare se necessario
Il moschettone non si chiude	Possibile ossidazione o detriti	Provare a trattare in modo localizzato con un lubrificante anti corrosivo. Se il problema persiste, sostituire il moschettone.

14. ACCESSORI E RICAMBI

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

15. SMALTIMENTO

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

Avviso

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e sono da intendersi come impegno da parte della Spencer Italia S.r.l. con riserva di modifiche. Le immagini sono inserite a titolo di esempio e possono variare da quelle vere e proprie del dispositivo.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

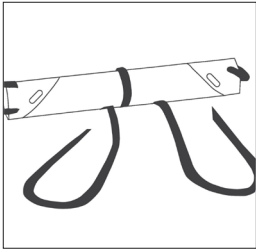


Fig. A

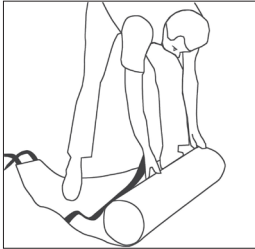


Fig. B

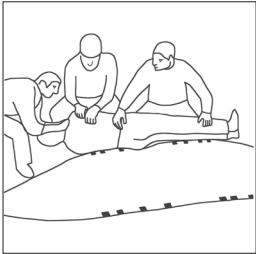


Fig. C



Fig. D

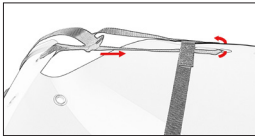


Fig. E

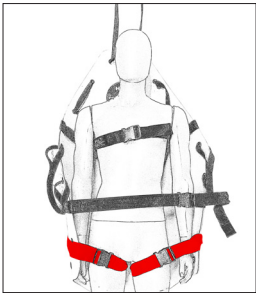


Fig. F

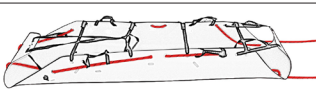


Fig. G

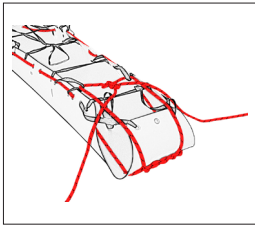


Fig. H

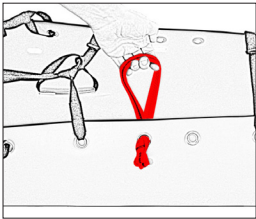


Fig. I

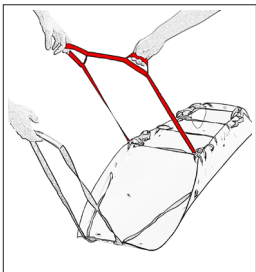


Fig. J

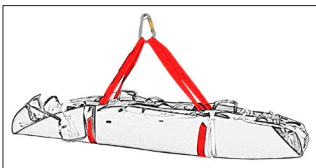


Fig. K

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

DA

NL

Prima emissione: 22/11/2020
Rev. 1 22/11/2020
Codice CCI5295

First issue: 22/11/2020
Rev. 1 22/11/2020
Code CCI5295

Erstausgabe: 22/11/2020
Rev. 1 22/11/2020
Code CCI5294

Première émission : 22/11/2020
Rév. 1 22/11/2020
Code CCI5295

Primera emisión: 22/11/2020
Rev. 1 22/11/2020
Código CCI5295

Primeira emissão: 22/11/2020
Rev. 1 22/11/2020
Código CCI5295

Πρώτη έκδοση: 22/11/2020
Αναθ. 1 22/11/2020
Κωδικός CCI5295

Første udgave: 22/11/2020
Rev. 1 22/11/2020
Kode CCI5295

Erste uitgave: 22/11/2020
Herz. 1 22/11/2020
Code CCI5295