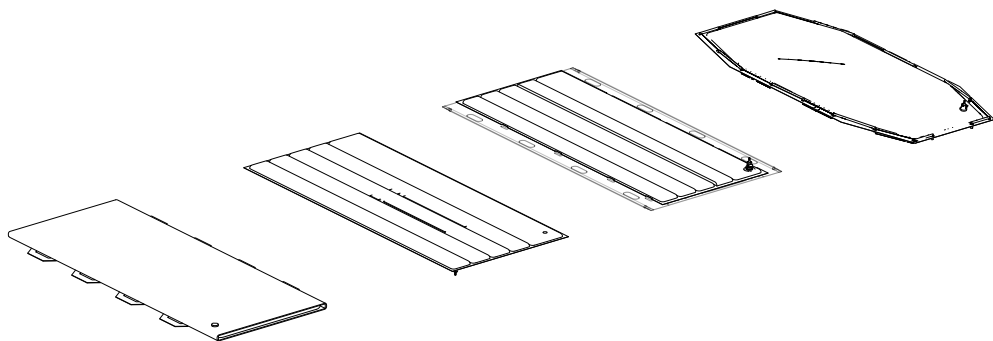




Istruzioni d'uso
MATERASSI A DEPRESSIONE

IT

Instructions for use
VACUUM MATTRESSES

EN

Gebrauchsanweisung
+VAKUUMMATRATZEN

DE

Instructions d'utilisation
MATELAS À DÉPRESSION

FR

Instrucciones de uso
COLCHONES DE VACÍO

ES

Instruções de Uso
COLCHÕES DE VÁCUO

PT

Οδηγίες χρήσης
ΣΤΡΩΜΑΤΑ ΚΕΝΟΥ

EL



INDICE / CONTENTS / INHALTSVERZEICHNIS / SOMMAIRE

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	4
2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI	4
3. STANDARD DI RIFERIMENTO	4
4. INTRODUZIONE	
4.1 UTILIZZO DELLE ISTRUZIONI D'USO	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	7
9. MESSA IN FUNZIONE	8
10. MODALITÀ D'USO	8
11. PULIZIA E MANUTENZIONE	9
11.1 PULIZIA	9
11.2 MANUTENZIONE ORDINARIA	9
11.3 REVISIONE PERIODICA	10
11.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA	10
11.5 TEMPO DI VITA	10
12. TABELLA GESTIONE GUASTI	10
13. ACCESSORI	10
14. RICAMBI	10
15. SMALTIMENTO	10

DE

1. MODELLE	18
2. VERWENDUNGSZWECK	18
2.1 VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN	18
2.2 ZIELPATIENTEN	18
2.3 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN	18
2.4 GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN	18
2.5 ANWENDER UND TECHNIKER	18
3. BEZUGSRICHTLINIEN	18
4. EINLEITUNG	18
4.1 ANWENDUNG DERGEBRAUCHSSANWEISUNGEN	18
4.2 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS	18
4.3 SYMBOLE	19
4.4 GARANTIE UND KUNDENDIENST	19
5. WARNUNGEN/GEFAHREN	19
6. SPEZIFISCHE HINWEISE	20
7. RESTRISIKO	20
8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN	21
9. INBETRIEBNAHME	22
10. GEBRAUCHSWEISE	22
11. REINIGUNG UND WARTUNG	23
11.1 REINIGUNG	23
11.2 ORDENTLICHE WARTUNG	23
11.3 REGELMÄSSIGE ÜBERHOLUN	24
11.4 AUSSERORDENTLICHE WARTUNG	24
11.5 LEBENSDAUER	24
12. SCHADENSTABELLE	24
13. ZUBEHÖR	24
14. ERSATZTEILE	24
15. ENTSORGUNG	24

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 SIDE EFFECTS	11
2.5 USERS AND INSTALLERS	11
3. REFERENCE STANDARDS	11
4. INTRODUCTION	11
4.1 USING THEINSTRUCTIONS FOR USE	11
4.2 DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY	11
4.3 SYMBOLS	11
4.4 WARRANTY AND SERVICE	12
5. WARNINGS/DANGERS	12
6. SPECIFIC WARNINGS	12
7. RESIDUAL RISK	13
8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS	13
9. COMMISSIONING	14
10. PROPER USE	14
11. CLEANING AND MAINTENANCE	15
11.1 CLEANING	16
11.2 ROUTINE MAINTENANCE	16
11.3 PERIODIC OVERHAUL	16
11.4 SPECIAL MAINTENANCE	16
11.5 LIFE SPAN	16
12. TROUBLESHOOTING TABLE	16
13. ACCESSORIES	17
14. SPARE PARTS	17
15. DISPOSAL	17

FR

1. MODÈLES	25
2. UTILISATION	25
2.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES	25
2.2 PATIENTS DESTINATAIRES	25
2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS	25
2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX	25
2.5 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS	25
3. STANDARD DE RÉFÉRENCE	25
4. INTRODUCTION	25
4.1 UTILISATION DES INSTRUCTIONS D'UTILISATION	25
4.2 ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRACABILITÉ DU DISPOSITIF	25
4.3 SYMBOLES	26
4.4 GARANTIE ET ASSISTANCE	26
5. AVERTISSEMENTS/DANGERS	26
6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES	27
7. RISQUE RÉSIDUEL	27
8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS	28
9. MISE EN SERVICE	29
10. MODALITÉS D'UTILISATION	29
11. NETTOYAGE ET ENTRETIEN	30
11.1 NETTOYAGE	30
11.2 ENTRETIEN ORDINAIRE	30
11.3 RÉVISION PÉRIODIQUE	31
11.4 ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE	31
11.5 DURÉE DE VIE	31
12. TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS	31

ÍNDICE / ÍNDICE / ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

ES

13. ACCESSOIRES	31
14. PIÈCES DÉTACHÉES	31
15. ÉLIMINATION	31
1. MODELOS	32
2. DESTINO DE USO	32
2.1 DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS	32
2.2 PACIENTES DESTINATARIOS	32
2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES	32
2.4 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES	32
2.5 USUARIOS E INSTALADORES	32
3. NORMAS DE REFERENCIA	32
4. INTRODUCCIÓN	32
4.1 USO DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	32
4.2 ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO	32
4.3 SÍMBOLOS	33
4.4 GARANTÍA Y ASISTENCIA	33
5. ADVERTENCIAS/PELIGROS	33
6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS	34
7. RIESGO RESIDUAL	34
8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES	35
9. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO	36
10. MODO DE USO	36
11. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	37
11.1 LIMPIEZA	37
11.2 MANTENIMIENTO ORDINARIO	37
11.3 REVISIÓN PERIÓDICA	38
11.4 MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO	38
11.5 TIEMPO DE VIDA ÚTIL	38
12. TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS	38
13. ACCESORIOS	38
14. RECAMBIOS	38
15. ELIMINACIÓN	38

EL

11.4 MANUTENÇÃO EXTRAORDINÁRIA	45
11.5 VIDA ÚTIL	45
12. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	45
13. ACESSÓRIOS	45
14. PEÇAS SOBRESSALENTES	45
15. ELIMINAÇÃO	45

1. ΜΟΝΤΕΛΑ	46
2. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ	46
2.1 ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ	46
2.2 ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ	46
2.3 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	46
2.4 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ	46
2.5 ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ	46
3. ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	46
4. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	46
4.1 ΧΡΗΣΗ ΤΟΥΟΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ	46
4.2 ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ	46
4.3 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	47
4.4 ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ	47
5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΚΙΝΔΥΝΟΙ	47
6. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	48
7. ΕΝΑΠΟΜΕΙΝΑΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ	49
8. ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ	49
9. ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	50
10. ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ	50
11. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	51
11.1 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	51
11.2 ΤΑΚΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	51
11.3 ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΣ ΕΠΑΝΕΛΕΓΧΟΣ	52
11.4 ΕΚΤΑΚΤΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	52
11.5 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ	52
12. ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΒΛΑΒΩΝ	52
13. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ	52
14. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ	52
15. ΑΠΟΡΡΙΨΗ	52

PT

1. MODELOS	39
2. USO PRETENDIDO	39
2.1 USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS	39
2.2 PACIENTES DESTINATÁRIOS	39
2.3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES	39
2.4 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS	39
2.5 UTILIZADORES E INSTALADORES	39
3. NORMATIVA DE REFERÊNCIA	39
4. INTRODUÇÃO	39
4.1 LEITURA DAS INSTRUÇÕES DE USO	39
4.2 ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO	39
4.3 SÍMBOLOS	40
4.4 GARANTIA E ASSISTÊNCIA	40
5. ADVERTÊNCIAS/PERIGOS	40
6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS	41
7. RISCO RESIDUAL	41
8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES	42
9. COLOCAÇÃO EM FUNÇÃO	43
10. MODO DE UTILIZAÇÃO	43
11. LIMPEZA E MANUTENÇÃO	44
11.1 LIMPEZA	44
11.2 MANUTENÇÃO ORDINÁRIA	44
11.3 REVISÃO PERIÓDICA	45

1. MODELLI

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

• COMBIMATT • NEXUS • RES-QMATT • CDK • RES-Q-MATT PLUS • MINI MATT

2. DESTINAZIONE D'USO

2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI

I materassi a depressione sono dispositivi destinati principalmente ad assicurare l'immobilizzazione di tutto il corpo durante il trasporto del paziente. 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. Qualora debbano essere trasportati soggetti pediatrici, sarà nel ruolo del soccorritore stabilire se i dispositivi siano idonei alla sua immobilizzazione o se sarà invece necessario utilizzare un altro presidio.

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, e che necessino di immobilizzazione.

2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

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

2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI

Gli utilizzatori previsti, sono persone addestrate alle procedure di primo soccorso e all'impiego di attrezzature mediche in ambiente EMS (Emergency medical service). I dispositivi non sono destinati ad utilizzatori profani.

I materassi a depressione 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 delle presenti istruzioni d'uso 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

L'installatore deve essere in grado di garantire che lo stoccaggio all'interno dell'ambulanza avvenga in modo sicuro.

Il dispositivo in sé non prevede installazione.

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.

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

4. INTRODUZIONE

4.1 UTILIZZO DELLE ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni hanno lo scopo di fornire all'operatore sanitario le informazioni necessarie per un utilizzo sicuro ed appropriato e per un'adeguata manutenzione del dispositivo.

Nota: le istruzioni d'uso sono 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.

Le istruzioni 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 le presenti istruzioni prima 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.

Il Regolamento UE 2017/745 richiede ai produttori e ai distributori di dispositivi medici di tenere traccia della loro ubicazione. Se il dispositivo si trova in una sede diversa dall'indirizzo a cui è stato spedito oppure è stato venduto, donato, perduto, rubato, esportato o distrutto, rimosso permanentemente dall'uso, oppure se il dispositivo non è stato consegnato direttamente da Spencer Italia S.r.l. registrare il dispositivo all'indirizzo <http://service.spencer.it>, oppure informare l'Assistenza Clienti (cfr. § 4.4).

4.3 SIMBOLI

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Dispositivo conforme al Regolamento UE 2017/745		Consultare il manuale d'uso
	Dispositivo medico		Numero di lotto
	Fabbricante		Codice del prodotto
	Data di fabbricazione		Pericolo – Indica una situazione di pericolo che può comportare una situazione direttamente connessa a lesioni gravi o letali
	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)
		Identificativo della produzione Codice alfanumerico che identifica le unità di produzione del dispositivo, composta da: (01)805771123 prefisso aziendale 000 progressivo GS1 6 numero di controllo (11)200626 data di produzione (YYMMDD) (10)1234567890 numero di lotto/SN	
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			

4.4 GARANZIA E ASSISTENZA

Spencer Italia S.r.l. garantisce che i prodotti sono senza difetti per un periodo di **un anno a partire dalla data dell'acquisto**.
Per informazioni relative alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, all'installazione o al reso, contattare l' Assistenza Clienti Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.
Per agevolare le operazioni di assistenza, indicare sempre il numero di lotto (LOT) o matricola (SN) riportato sull'etichetta applicata alla confezione o al dispositivo stesso.
Condizioni di garanzia e assistenza sono disponibili al sito <http://support.spencer.it>
Nota: Registrare e conservare con queste istruzioni: lotto (LOT) o matricola (SN) se presente, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.

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 tutte le istruzioni d'uso.

Funzionalità prodotto

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

- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del prodotto, come specificato nelle istruzioni ed in caso di anomalie/danni che possano comprometterne la funzionalità/la 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.
- 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.
- Temperatura di utilizzo: da -5°C a + 50°C.

Stoccaggio

- Il prodotto non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili, ma deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole.
- Non stoccare il prodotto sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare il 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 inclusi quelli derivanti da regolamenti e/o disposizioni normative di altra natura) 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 dovuta 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 nelle istruzioni 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.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL

-  Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato e devono essere presenti almeno quattro 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 del dispositivo, è necessario aver letto, compreso e seguire accuratamente tutte le indicazioni presenti nelle istruzioni d'uso.

-  Rispettare sempre la portata massima se prevista, indicata nelle istruzioni 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.
- Nel caso sia previsto per il dispositivo accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano condizioni fisiche idonee, come riportato nelle istruzioni d'uso.
- Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal fabbricante, all'interno delle presenti istruzioni d'uso.
- Tutte le attività di manutenzione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico le documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del fabbricante, quando richiesto.
- 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.
- **Effettuare delle simulazioni di soccorso con un materasso e un carico simulante paziente e accessori, prima della messa in servizio del dispositivo**
-  Per l'utilizzo del dispositivo sono richiesti almeno 4 operatori in condizioni fisiche idonee, devono essere quindi dotati di forza, equilibrio, coordinazione, buon senso e devono essere formati sul corretto funzionamento del dispositivo.
- Per le tecniche di caricamento del paziente, per pazienti particolarmente pesanti, per interventi su terreni sconosciuti 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 nelle istruzioni 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.
- Non sollevare se il peso non è ben distribuito.
- Utilizzare i dispositivi soltanto come descritto in queste istruzioni d'uso.
-  Non alterare o modificare 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.
- E' previsto che il dispositivo entri a contatto tramite gli indumenti del paziente. In caso di contatto diretto con la cute, interporre un telo chirurgico di protezione onde evitare contaminazioni derivanti da sostanze che possono aver contaminato il dispositivo.
-  Durante le fasi di sollevamento, il materasso deve essere mantenuto orizzontale rispetto al suolo, eventuali inclinazioni anomale possono causare danni gravi al paziente, al dispositivo e all'operatore.
-  Per preservare la vita del dispositivo è necessario proteggerlo il più possibile dai raggi UV e dalle condizioni meteo avverse.
- Rispettare sempre il carico statico di sicurezza massimo applicabile, indicato nelle istruzioni d'uso. Per carico statico massimo si intende una forza meccanica applicata lentamente e non rapidamente, oltre il quale il dispositivo potrebbe non essere sicuro. Questo valore non tiene conto delle forze dinamiche da aggiungere al carico statico, come urti, vibrazioni e delle possibili condizioni meteorologiche e climatiche presenti durante l'utilizzo del dispositivo.
- Non lasciare mai il paziente senza sorveglianza quando è in uso il dispositivo, potrebbe riportare lesioni.
- Il dispositivo e tutti i suoi componenti, dopo il lavaggio, devono essere lasciati ad asciugare completamente prima di riporli, lontano dai raggi solari e da fonti di calore dirette.
- Non lavare il dispositivo in lavatrice.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Non usare mai solventi o smacchianti.
- In presenza di tagli, bruciature, abrasioni, scuciture e sfilacciamenti non utilizzare il dispositivo.
- Evitare il trascinarsi del dispositivo su superfici ruvide.
- Verificare sempre l'integrità di tutte le parti delle cinture e dei ganci prima di ogni utilizzo.
- Sostituire immediatamente dispositivi che presentino cinture e ganci usurati o danneggiati.
- Posizionare e regolare le cinture e i ganci in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.
- Conservare per un periodo di dieci anni dalla data di cessione al consumatore finale e, pertanto esibire, ove richiesto, la documentazione idonea a rintracciare l'origine dei prodotti.
- L'utilizzo del dispositivo senza adeguata immobilizzazione del paziente, può comportare gravi danni. Assicurarsi sempre che il paziente sia adeguatamente immobilizzato prima di movimentare il dispositivo
- Il soccorritore deve valutare la reale necessità di applicazione di questa tipologia di dispositivo, in accordo alle linee guida locali, accertandosi che l'immobilizzazione con dispositivi a depressione, sia idonea in relazione alle condizioni cliniche del paziente.

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.

IT

EN

DE

FR

ES

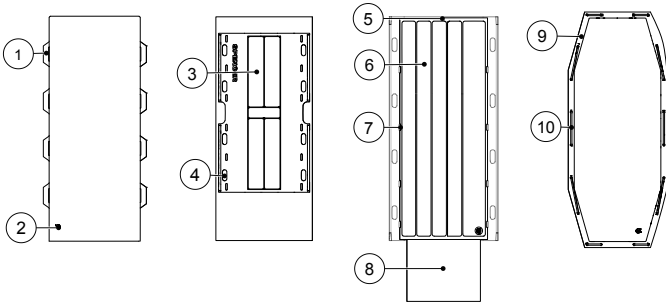
PT

EL

8. DATI TECNICI E COMPONENTI

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

ELEMENTI



DESCRIZIONE E MATERIALI

1 Maniglie a nastro Realizzate in Nylon consentono il sollevamento del materasso e del paziente.	6 Materasso Realizzato in PVC con riempimento di polistirolo, è la parte del dispositivo sottoposta a depressione.
2 Valvola Dotata di rubinetto di chiusura (tappo di chiusura in Res-q-Matt), è l'elemento attraverso cui effettuare la depressione e che deve essere chiuso per mantenere il livello di pressurizzazione ottenuto	7 Asole per cinture Laddove presenti, sono asole ricavate nel tessuto in PVC che consentono il passaggio delle cinture, migliorandone la stabilità grazie al fatto di limitarne movimenti indesiderati
3 Inserti in legno Realizzati in legno, irrigidiscono il supporto e limitano la retrazione del materasso quando depresso	8 Materasso estraibile in PE Realizzato in polietilene espanso, è presente solo in Combimatt ed è inserito tra materasso a depressione e il tessuto in PVC supplementare su cui sono ricavate le maniglie di trasporto
4 Maniglie Ricavate nel tessuto in PVC supplementare posto sotto al materasso, sono ottenute da una corda attorno alla quale è avvolto il tessuto in PVC	9 Manicotti in gomma Rivestono alcuni settori di corda perimetrale permettendone l'utilizzo come maniglie di sollevamento
5 Chiusura di accoppiamento "hook and loop" Realizzata con inserti Hook and loop, unisce le due parti del materasso Combimatt. Tra le due parti così accoppiate, viene inserito il materassino (n°8)	10 Corda perimetrale Realizzata in polipropilene, permette di afferrare il materasso per il sollevamento in corrispondenza dei manicotti, e consente una migliore applicazione delle cinture nelle restanti porzioni.

	Res Q Matt	Res Q Matt Plus	CDK	Nexus	Combi Matt	Mini Matt
1 Maniglie a nastro	*					*
2 Valvola	*	*	*	*	*	*
3 Inserti in legno				*		
4 Maniglie		*		*	*	
5 Chiusura di accoppiamento "hook and loop"	*				*	*
6 Materasso a canali longitudinali				*	*	
7 Asole per cinture		*		*	*	
8 Materassino estraibile in Polietilene					*	
9 Manicotti in gomma			*			
10 Corda perimetrale			*			

	Combimatt	Nexus	Res-q-matt
Lunghezza	2030 ± 10mm	2025 ± 10mm	2060 ± 20mm
Larghezza	990 ± 10mm	855 ± 10mm	800 ± 10mm
N° Maniglie	8	8	8
Materiali	PVC, PE, Nylon, Polistirolo, Ottone	PVC, Legno, Nylon, Ottone, Polistirolo	PVC, Nylon, Polistirolo
Peso (pompa esclusa)	6,4 ± 0,5 kg	5,6 ± 0,5 kg	7,8 ± 0,5 kg
Capacità di carico	150 kg	150 kg	150 kg

	Res-q-matt plus	CDK	Mini Matt
Lunghezza	2140 ± 20mm	2150 ± 30 mm	1300 ± 30 mm
Larghezza	940 ± 10mm	900 ± 30 mm	600 ± 30 mm
N° Maniglie	8	9	4
Materiali	PVC, Nylon, Ottone, Polistirolo	PP, PVC, Nylon, Ottone, Polistirolo	PVC, Nylon
Peso (pompa esclusa)	5 ± 0,5 kg	4,1 ± 0,3 kg	2,2 ± 0,3 kg
Capacità di carico	150 kg	150 kg	30 kg

POMPE	Materiali	Dimensioni	Peso	LUNGHEZZA TUBO
QMX109	ABS, PE	215x100x445 ± 5 mm	0,6 ± 0,1 kg	100 ± 5 cm
QMX120	Al/PVC/ACCIAIO	500x140x80 mm	1,14 ± 0,1 kg	100 ± 5 cm
QMX125	Al/PVC/ACCIAIO	500x140x80 mm	1,2 ± 0,1 kg	100 ± 5 cm

IT

EN

DE

FR

ES

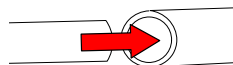
PT

EL

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'intero dispositivo
- Se il modello di materasso in uso è il Res-q-matt, prima della messa in servizio, è necessario applicare al tubo della pompa l'adattatore fornito con il materasso. Per fare questo, schiacciare quanto più possibile la parte terminale del tubo della pompa, quindi effettuare l'inserimento di tale parte, all'interno del lume del tubo adattatore. Il tubo adattatore, sarà quello che durante l'utilizzo dovrà essere collegato alla valvola del materasso. Non mettere in funzione il materasso se non è stata svolta questa operazione o se la connessione non è stabile.



Verificare al paragrafo 10 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 11.

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 invalida la garanzia, sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità.

10. MODALITA' D'USO

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

Prima dell'utilizzo del materasso a depressione, è necessario leggere con attenzione le istruzioni d'uso di tutti gli accessori che si prevede utilizzare con il dispositivo, come ad esempio cinture, collari cervicali e tavole spinali.

Seguire scrupolosamente le linee guida del servizio di emergenza locale prima di posizionare il paziente sul materasso.

Valutare con attenzione la necessità di utilizzare un collare cervicale, o altri ausili di immobilizzazione oltre alle indispensabili cinture di immobilizzazione.

Posizionare le cinture distese al suolo, distanziate così come si prevede di applicarle al paziente.

Disporre il materasso ben disteso sopra le cinture, su una superficie piana, lontano da oggetti taglienti come vetri, lamiere o altro che potrebbe danneggiare il tessuto del materasso.

Se si è in possesso del modello Combimatt, è possibile inserire una tavola spinale all'interno del vano dedicato, in modo tale da irrigidire ulteriormente il sistema.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

Valvola in metallo	Valvola Res-q-matt
Aprire la valvola del materasso in modo da consentire il passaggio dell'aria, rendendo quindi modellabile il materasso stesso. Distribuire in modo uniforme il materiale di riempimento, evitando quindi accumuli localizzati che potrebbero ridurre le performance del dispositivo. Il paziente, il quale prima di essere posizionato sul materasso solitamente viene sottoposto a procedure di recupero con tavola spinale o barella cucchiaino, deve essere posizionato al centro del materasso in modo tale da consentirne adeguata immobilizzazione. Una volta sul materasso, è possibile rimuovere la tavola spinale o la barella a cucchiaino utilizzata per il recupero. Durante tutte le operazioni, mantenere sempre l'immobilizzazione del tratto cervicale facendo anche uso, se opportuno, di un collare cervicale.	

	Collegare un lato del tubo, alla pompa di aspirazione. In QMX120, è presente un solo portagomma posto nella parte inferiore della pompa stessa. In QMX125, sono invece presenti due portagomma. Deve essere utilizzato quello sul lato inferiore, adibito alla depressione e pertanto adatto all'impiego con i materassi a depressione. Il portagomma installato sul lato della pompa è invece adibito al gonfiaggio e pertanto non deve essere utilizzato con i materassi a depressione. Il modello QMX109, utilizzabile sia per gonfiare che per deprimere, ha le connessioni chiaramente marcate sulla pompa. In questo modello il tubo deve essere collegato alla porta di connessione per il vuoto.
--	--

Valvola in metallo	Valvola Res-q-matt
L'altra estremità del tubo, deve essere collegata alla valvola del materasso precedentemente aperta. Assicurarsi che il tubo sia correttamente applicato al raccordo della valvola così come l'adattatore di Res-q-matt.	



Se si utilizzano le pompe QMX120/125, mettere un piede all'interno del supporto inferiore della pompa.

Se si utilizza la pompa QMX109, mettere due piedi ai lati della pompa, al di sopra dei supporti dedicati.

Due operatori modellano il materasso per farlo aderire il più possibile al corpo del paziente ed allacciano le cinture. Mentre i due operatori mantengono il materasso aderente al paziente, il terzo operatore inizia a deprimere il materasso, sollevando e abbassando ripetutamente lo stantuffo della pompa fino a che il materasso abbia raggiunto la rigidità necessaria ad immobilizzare correttamente il paziente.

Appena ottenuta la depressione necessaria, è necessario chiudere la valvola del materasso.

La chiusura ritardata della valvola, comporta una rapida perdita di vuoto del materasso.

Stringere nuovamente le cinture attorno al paziente in modo da mantenere un livello di immobilizzazione adeguato.

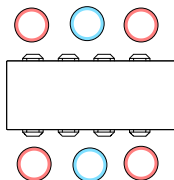
APPLICAZIONE DEGLI ACCESSORI DI IMMOBILIZZAZIONE

E' indispensabile applicare le cinture per il paziente.

Se le condizioni del paziente lo richiedono e/o lo permettono applicare un collare cervicale fino ad ottenere un grado di immobilizzazione adeguato.

Assicurarsi che il paziente sia correttamente immobilizzato prima di movimentarlo con il materasso

SOLLEVAMENTO DEL PAZIENTE



Non utilizzare mai gru, imbracature o altri sistemi per sollevare il dispositivo.

Il sollevamento è consentito solo manualmente e da parte di un numero di operatori adeguato (minimo 4).

Il posizionamento degli operatori deve essere simmetrico e consentire un sollevamento sicuro e stabile sia del lato testa che del lato piedi del materasso tavola spinale

Se i 4 operatori minimi previsti (illustrati in rosso) non sono sufficienti a garantire la sicurezza delle operazioni, altri due operatori (illustrati in azzurro) devono afferrare il dispositivo nell'area centrale con lo scopo di distribuire al meglio il carico.

Il carico massimo che grava su ogni operatore, non deve mai superare quello consentito dalle normative sulla sicurezza sul lavoro.

11. PULIZIA E MANUTENZIONE

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

- Durante tutte le operazioni di controllo, manutenzione ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.
- Stabilire un programma di manutenzione, controlli periodici e proroga del tempo di vita medio, se previsto dal Fabbricante nelle istruzioni d'Uso, identificando un addetto di riferimento, che sia in possesso dei requisiti di base definiti nelle istruzioni 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.
- 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 nelle istruzioni 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 riportarli.

11.1 PULIZIA

La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.

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

Lavare le parti esposte con acqua tiepida e sapone neutro; **non usare mai solventi o smacchianti.**

Rischiare 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 penetra nei giunti ed elimina il lubrificante creando il rischio di corrosione dei componenti. Lasciare asciugare perfettamente prima di riportarlo. 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. Dopo la completa asciugatura, procedere alla lubrificazione come descritto in seguito.

Nel caso di **disinfezione** utilizzare prodotti che, oltre ad essere classificati come presidi medico-chirurgici, non abbiano azione solvente o corrosiva su materiali costituenti il dispositivo.

Seguire attentamente le istruzioni del fabbricante del prodotto utilizzato in relazione alle modalità di applicazione e tempo di contatto.

Assicurarsi di aver preso tutte le precauzioni idonee a garantire che non sussistano rischi di infezioni crociate o contaminazioni di pazienti e operatori.

11.2 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 nelle istruzioni 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.

Il programma di manutenzione deve rispettare la seguente tabella:

Intervalli minimi di manutenzione	Ad ogni utilizzo	Se necessario	Ogni mese
Disinfezione	•		
Pulizia		•	
Ispezione	•	•	•
Verifica di tenuta del vuoto	•		

L'ispezione da effettuare dopo ogni utilizzo, consiste in:

- Verifica che siano presenti tutte le componenti
- Verifica dell'integrità del dispositivo – Non devono essere presenti rotture, buchi o tagli
- Verifica dello stato di usura – Non deve essere presente un livello di abrasione tale da compromettere la sicurezza del prodotto.
- Verifica che le parti mobili scorrano a dovere
- Verificare in generale lo stato di usura di ciascuna componente
- Verificare che tutti gli accessori previsti siano presenti, siano funzionali e integri

La verifica di tenuta del vuoto, consiste nel portare in vuoto il materasso, simulandone quindi un'applicazione. Il materasso deve rimanere sufficientemente rigido da consentire l'immobilizzazione, per almeno 30 minuti.

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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

11.3 REVISIONE PERIODICA

Non è prevista una revisione periodica per il dispositivo.

11.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA

La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni ed esterni specializzati ed autorizzati dal Fabbricante stesso.
Si intendono validate da Spencer Italia S.r.l. solo le attività di manutenzione svolte da tecnici specializzati ed autorizzati dal Fabbricante.

11.5 TEMPO DI VITA

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita di 5 anni dalla data di acquisto. Oltre tale tempo, il dispositivo deve essere smaltito.
Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi che abbiano superato il tempo di vita massimo ammesso.

12. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Il dispositivo si irrigidisce durante un decremento di quota	Variazione della pressione relativa	Controllare il reale stato di pressione del dispositivo aprendo la valvola o procedendo ad un'ulteriore depressione tramite pompa. Se il problema persiste mettere il dispositivo fuori servizio contattare il centro di assistenza
Il dispositivo tende a perdere la depressione imposta e rigenerare al suo interno un livello di pressione pari al valore ambientale	Valvola deteriorata. Possibili fori nella camera interna.	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio contattare il centro di assistenza
Mancata depressione del dispositivo	Inefficienza della pompa o usura/rottura del sistema di connessione tra valvola e superficie del dispositivo	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio contattare il centro di assistenza
Il dispositivo non si adatta alla sagoma del paziente	Materiale costituente il dispositivo non conforme. Limitata flessibilità	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio contattare il centro di assistenza
Lesioni (fori, tagli ed abrasioni) alla struttura contenitiva esterna	Uso improprio. Errato stoccaggio.	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio contattare il centro di assistenza

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

13. ACCESSORI

QM22803	SACCA DI TRASPORTO PER COMBIMATT	QM22902	SACCA DI TRASPORTO PER NEXUS
QM22170	QMX170 – SACCA PER MATERASSI A DEPRESSIONE IN PVC ARANCIO	ST00597	STX597 – CINTURA 1PZ CON GANCIO IN PLASTICA
ST00593	K BELT 3 – SET 3 CINTURE STX 597 C/SACCA		

14. RICAMBI

RIQM005	VALVOLA DI RICAMBIO MATERASSI A DEPRESSIONE	RIQM008	QMX109 – POMPA IN ABS DOPPIO EFFETTO
RIQM009	QMX120 – POMPA VUOTO IN ALLUMINIO	RIQM010	QMX125 – POMPA DOPPIO EFFETTO IN ALLUMINIO

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 nelle presenti istruzioni 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.

- COMBIMATT
- NEXUS
- RES-QMATT
- CDK
- RES-Q-MATT PLUS
- MINI MATT

2. INTENDED USE

2.1 INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS

Vacuum mattresses are devices primarily intended to ensure immobilization of the whole body during patient transport. It is not foreseen that the patient be able to intervene on the devices.

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. If paediatric subjects must be transported, it will be in the role of the rescuer to determine whether the devices are suitable for immobilization or if it will be necessary to use another device.

2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA

The patients foreseen are those with injuries that prevent them from walking in a given rescue situation and requiring immobilization.

2.4 CONTRAINDICATIONS AND 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 instructions for use.

2.5 USERS AND INSTALLERS

The intended users are persons trained in first aid procedures and in use of medical equipment in an emergency medical service (EMS) environment. These devices are not intended for lay people.

Vacuum mattresses are devices intended for professional use only. Do not allow untrained persons to help while using the product, as they may cause injury to themselves or others. Despite all efforts, laboratory tests, trials, and instructions for use, standards do not always reproduce practice, so the results obtained under actual conditions of product use in the natural environment may sometimes differ significantly. The best instructions are the continuous practice of use under the supervision of competent and trained personnel.

Operators using the device should be physically able to use the device and have good muscle coordination, 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

- Regardless of your level of experience with similar devices in the past, you should carefully read and understand the contents of these instructions for use before installing, operating, or servicing this product. In case of any questions, please contact Spencer Italia S.r.l. for the necessary clarifications.
- The product must be used only by personnel trained in the use of this product and not on other similar products.
- The suitability of the users for use of this product can be attested by the training registration, in which trained persons, trainers, date and place are specified. **This documentation must be kept for at least 10 years after the end of the product's life and must be made available to the competent authorities and/or the Manufacturer when requested. In the absence of such documentation, the relevant bodies will apply any foreseen sanctions.**
- Do not allow untrained persons to help while using the product, as they may cause injury to themselves or others.
- 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 INSTALLER TRAINING

The installer must be able to ensure safe storage inside the ambulance. The device in itself does not require installation.

3. REFERENCE STANDARDS

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

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

4. INTRODUCTION

4.1 USING THE INSTRUCTIONS FOR USE

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

Note: The instructions for use are an integral part of the device and therefore 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 product instructions for use can be downloaded from the site <http://support-spencer.it> or by contacting the Manufacturer. Exceptions are those items whose essentiality and reasonable and predictable use are such that it is not necessary to draw up instructions, in addition to the following warnings and indications on the label.

Regardless of your level of experience with similar devices in the past, it is advisable to carefully read and understand the contents of these instructions before 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.

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

4.3 SYMBOLS

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Device in compliance with EU Regulation 2017/745		See the instructions for use
	Medical device		Lot number

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

	Manufacturer		Product code
	Date of manufacture		Danger – Indicates a hazardous situation that may result in a situation directly related to serious injury or death.
	Unique Device Identifier		Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner (only for USA Market)
		Production identification Alphanumeric code that identifies the production units of the device, composed of:	
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890		(01)805771123 000 6 (11)200626 (10)1234567890	company prefix progressive GS1 control number date of production (YYMMDD) lot/SN

4.4 WARRANTY AND SERVICE

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

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

To ensure the traceability of the products and protect maintenance and service procedures on your devices, Spencer has made the SPENCER SERVICE portal (<http://service.spencer.it>) available to you. From this site, you can view the data of the products in your possession or placed on the market, monitor and update schedules for periodic checks and view and manage special maintenance.

5. WARNINGS/DANGERS

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

Product features

 Use of the product for any purpose other than that described in the instructions for use is prohibited.

- Before each use, always check the conditions of the product, as specified in the instructions for use. 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.
- 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 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 instructions for use.
- **Participate in safety checks on products** placed on the market, transmitting information regarding product risks to the Manufacturer as well as to the Competent Authorities for their respective actions.
- Without prejudice to the above, the Distributor or End-User shall assume wider liability related to non-compliance with non-fulfilment of the above-mentioned obligations, with consequent obligation to indemnify and/or hold Spencer Italia S.r.l. harmless from any possible injurious effect.
- With reference to EU Regulation 2017/745, please note that public or private operators who, when exercising their activity, detect an incident involving a medical product are required to notify the Ministry of Health, within the terms and in the manner established by one or more ministerial decrees, and notify the Manufacturer. Public or private health care professionals are required to notify the Manufacturer of any other incident that may allow the adoption of measures to ensure the protection and health of patients and users.

General warnings for medical devices

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

-  It is not foreseen that application of the device lasts longer than the time required for first aid operations and subsequent transport to the nearest rescue point.
-  Qualified personnel and at least four 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 device, you must also have read, understood and carefully follow all the instructions in the instructions for use.

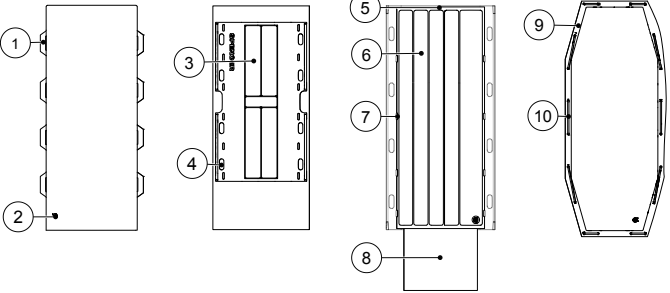
- ⚠ Always comply with the maximum capacity, if any, indicated in the instructions for use. Maximum load capacity means the total weight distributed according to human anatomy. When determining the total weight load on the product, the operator should consider the weight of the patient, equipment and accessories. In addition, the operator should assess whether the overall size of the patient reduces the functionality of the product.
- If foreseen for the device, make sure that operators are in good physical condition before lifting, as listed in the instructions for use.
- Establish a maintenance program and periodic checks, identifying a designated reference person. The person entrusted with routine maintenance of the device must ensure the basic requirements envisaged by the manufacturer within these operating instructions.
- All maintenance activities must be recorded and documented with the relevant technical operation reports. This documentation must be kept for at least 10 years after the end of the device's life and must be made available to the competent authorities and/or the manufacturer when requested.
- Never leave the patient on the device unsupervised, as they could get injured.
- Avoid contact with sharp objects.
- 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 device.
- Perform rescue simulations with a mattress and a patient simulating load and accessories before putting the device into service.**
- ⚠ At least 4 operators in suitable physical conditions are required for use of the device. They must be endowed with strength, balance, coordination, common sense and must be trained on the correct operation 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 minimum foreseen operators.
- Before each use, always check the conditions of the device and its components, as specified in the instructions for use. 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.
- Do not lift if the weight is not properly distributed.
- Use the devices only as described in these instructions for use.
- ⚠ Do not 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.
- The device is expected to come into contact through the patient's clothing. In case of direct contact with the skin, place a protective surgical drape over it to avoid contamination from substances that may have contaminated the device.
- ⚠ During lifting, the mattress must be kept horizontal with respect to the ground. Any abnormal inclination can cause serious damage to the patient, the device and the operator.
- ⚠ To preserve the life of the device, protect it as much as possible from UV rays and adverse weather conditions.
- Always observe the maximum applicable static safety load indicated in these instructions for use. Maximum static load is intended as a mechanical force applied slowly, not quickly, beyond which the device may not be safe. This value does not take into account the dynamic forces to be added to the static load, such as shocks, vibrations and possible weather and climate conditions during use of the device.
- Never leave the patient unsupervised when the device is in use, as they could get injured.
- After washing, the device and all its components must be left to dry completely before storage away from sunlight and direct heat sources.
- Do not machine wash the device.
- Avoid contact with sharp objects.
- Never use solvents or stain removers.
- Do not use the device if cuts, burns, abrasions, open seams or fraying are present.
- Do not drag the device on rough surfaces.
- Always check the conditions of all parts of the straps and buckles before each use.
- Immediately replace devices with worn or damaged straps or buckles.
- Position and adjust the straps and buckles in such a way that they do not hinder rescuer operations or use of the use of rescue equipment.
- Keep the appropriate documentation for a period of ten years from the date of transfer to the final consumer and, therefore, show, where required, to trace the origin of the products.
- Use of the device without proper patient immobilization can result in serious damage. Always make sure that the patient is properly immobilized before handling the device.
- The rescuer must assess the actual need for use of this type of device in accordance with local guidelines, ensuring that immobilization with vacuum devices is appropriate in relation to the clinical condition of the patient.

7. RESIDUAL RISK

No residual risks, or rather risks that could arise despite compliance with all warnings in these instructions for use, have been identified.

8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS

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

PARTS	
	
DESCRIPTION AND MATERIALS	
Strap handles 1 Made of Nylon, allow lifting of the mattress and the patient.	Mattress 6 Made of PVC with polystyrene filling, this is the part of the device subjected to vacuum.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

2	Valve Equipped with a closing cap (Res-q-Matt closing cap), this is the element through which the vacuum is carried out and which must be closed in order to maintain the level of pressurisation obtained.	7	Belt slots Where present, these are slots cut into the PVC fabric that allow the belts to pass through, improving stability by limiting unwanted movement.
3	Wooden inserts Made of wood, they stiffen the support and limit the shrinkage of the mattress when in a vacuum.	8	Removable mattress in PE Made of polyethylene foam, this is only available in Combimatt and is inserted between the vacuum mattress and the additional PVC fabric on which the carrying handles are made.
4	Handles Made from additional PVC fabric under the mattress, they are made from a cord around which the PVC fabric is wrapped.	9	Rubber sleeves These cover some sectors of the perimeter cord allowing them to be used as lifting handles.
5	"Hook and loop" coupling closure Made with Hook and loop inserts, it joins the two parts of the Combimatt mattress. The mattress (No.8) is inserted between the two coupled parts.	10	Perimeter cord Made of polypropylene, this allows the mattress to be grasped for lifting at the sleeves and allows better application of the belts in the remaining portions.

	Res Q Matt	Res Q Matt Plus	CDK	Nexus	Combi Matt	Mini Matt
1 Strap handles	•					•
2 Valve	•	•	•	•	•	•
3 Wooden inserts				•		
4 Handles		•		•	•	
5 "Hook and loop" coupling closure	•				•	•
6 Longitudinal channel mattress				•	•	
7 Belt slots		•		•	•	
8 Removable mattress in Polyethylene					•	
9 Rubber sleeves			•			
10 Perimeter cord			•			

	Combimatt	Nexus	Res-q-matt
Length	2030 ± 10mm	2025 ± 10mm	2060 ± 20mm
Width	990 ± 10mm	855 ± 10mm	800 ± 10mm
# Handles	8	8	8
Materials	PVC, PE, Nylon, Polystyrene, Brass	PVC, Wood, Nylon, Brass, Polystyrene	PVC, Nylon, Polystyrene
Weight (not including pump)	6,4 ± 0,5 kg	5,6 ± 0,5 kg	7,8 ± 0,5 kg
Load capacity	150 kg	150 kg	150 kg

	Res-q-matt plus	CDK	Mini Matt
Length	2140 ± 20mm	2150 ± 30 mm	1300 ± 30 mm
Width	940 ± 10mm	900 ± 30 mm	600 ± 30 mm
# Handles	8	9	4
Materials	PVC, Nylon, Brass, Polystyrene	PP, PVC, Nylon, Brass, Polystyrene	PVC, Nylon
Weight (not including pump)	5 ± 0,5 kg	4,1 ± 0,3 kg	2,2 ± 0,3 kg
Load capacity	150 kg	150 kg	30 kg

PUMPS	Materials	Dimensions	Weight	TUBE LENGTH
QMX109	ABS, PE	215x100x445 ± 5 mm	0,6 ± 0,1 kg	100 ± 5 cm
QMX120	Al/PVC/STEEL	500x140x80 mm	1,14 ± 0,1 kg	100 ± 5 cm
QMX125	Al/PVC/STEEL	500x140x80 mm	1,2 ± 0,1 kg	100 ± 5 cm

9. COMMISSIONING

For first use, check that:

- Packaging is intact and has protected the device during transportation
- Check that all parts included in the packing list are present
- General functionality of the device
- Product cleanliness
- Absence of cuts, holes, tears or abrasions on the entire device
- If the mattress model in use is the Res-q-matt, the adapter supplied with the mattress must be fitted to the pump tube prior to operation. This is done by squeezing the end of the pump tube as much as possible and then inserting the end of the pump tube into the adapter tube fitting. The adapter tube will be the one that will need to be connected to the mattress valve during use. Do not operate the mattress if this has not been done or if the connection is not stable.

See paragraph 10 for how to carry out the above-mentioned checks.

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

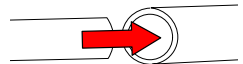
⚠ Failure to take the above measures will preclude safe use of the device, resulting in risk of damage to the patient, operators and the device itself.
For subsequent use, perform the operations specified in paragraph 11.

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.

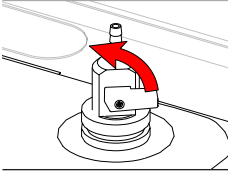
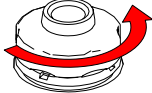
Do not alter or modify the device arbitrarily, as doing so could result in unpredictable operation and damage to the patient or rescuers and will void the warranty and release the Manufacturer from all liability.

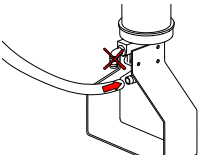
10. PROPER USE

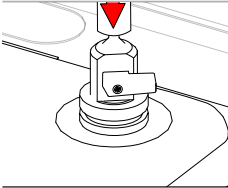
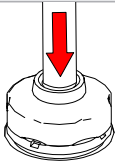
Primary medical evaluations must be carried out before intervening on the patient.



Before using the vacuum mattress, you should carefully read the instructions for use for all accessories that you plan to use with the device, such as belts, cervical collars and spine boards. Strictly follow the local emergency service guidelines before placing the patient on the mattress. Carefully assess the need for a cervical collar or other immobilization aids in addition to the necessary restraint belts. Place the belts flat on the floor, spaced as far apart as you plan to apply them to the patient. Place the mattress firmly on top of the belts, on a flat surface, away from sharp objects such as glass, sheet metal or anything else that could damage the fabric of the mattress. If you have the Combimatt model, you can insert a spine board into the dedicated compartment to further stiffen the system.

Metal valve	Res-q-matt valve	
		Open the mattress valve to allow air to pass through, thus making the mattress mouldable. Evenly distribute the filler material, thus avoiding localised accumulations which could reduce the performance of the device. The patient, who usually undergoes recovery procedures with a spinal board or pick-up stretcher before being placed on the mattress, should be positioned in the centre of the mattress to allow adequate immobilization. Once on the mattress, the spine board or pick-up stretcher used for recovery can be removed. During all operations, always maintain immobilization of the cervical spine, also using a cervical collar if appropriate.

	Connect one side of the tube to the suction pump. In QMX120, there is only one hose connector at the bottom of the pump. The QMX125 has two hose connectors. The one on the bottom side should be used as it is intended for vacuums and therefore suitable for use with vacuum mattresses. The hose connector on the side of the pump is for inflation and therefore should not be used with vacuum mattresses. The QMX109 model, which can be used for both inflating and creating vacuum, has the connections clearly marked on the pump. On this model, the tube must be connected to the vacuum connection port.
--	---

Metal valve	Res-q-matt valve	
		The other end of the tube should be connected to the previously opened mattress valve. Ensure that the tube is correctly attached to the valve fitting as well as the Res-q-matt adapter.



If using the QMX120/125 pumps, place a foot inside the bottom pump support.

If using the QMX109 pump, place two feet on either side of the pump, above the dedicated supports.

Two operators mould the mattress to the patient's body and fasten the belts. While the two operators keep the mattress snug against the patient, the third operator begins to create a vacuum in the mattress by repeatedly raising and lowering the pump plunger until the mattress is rigid enough to properly immobilize the patient.

The mattress valve should be closed as soon as the necessary vacuum is achieved.

Delayed closing of the valve will result in rapid loss of vacuum in the mattresses.

Re-tighten the belts around the patient in order to maintain an adequate level of immobilization.

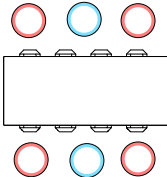
APPLYING IMMOBILIZATION ACCESSORIES

It is essential to fit belts on the patient.

If the patient's condition requires and/or allows it, apply a cervical collar until an adequate degree of immobilization is achieved.

Make sure that the patient is correctly immobilized before moving him/her with the mattress.

LIFTING THE PATIENT



Never use cranes, slings or other systems to lift the device.

Lifting is only permitted by hand and by an appropriate number of operators (minimum 4).

Operators must be positioned symmetrically and in such a way to allow safe, stable lifting of both the head and foot sides of the spine board mattress.

If the 4 minimum operators foreseen (illustrated in red) is not sufficient to ensure the safety of operations, two additional operators (illustrated in blue) must hold the device in the central area in order to distribute the load as best as possible.

The maximum load on each operator must never exceed the maximum load permitted by work safety regulations.

11. CLEANING AND MAINTENANCE

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

- The operator must wear suitable personal protective equipment, such as gloves, goggles, etc. during all checking, maintenance and cleaning operations.
- Establish a maintenance schedule, periodic inspections and extend the average life span, if foreseen by the Manufacturer in the instructions for use, identifying a reference person who meets the basic requirements set forth in the instructions for use.
- **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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL

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.

- All maintenance and overhaul activities must be recorded and documented with the relevant technical operation reports. This documentation must be kept for at least 10 years after the end of the product's life and must be made available to the competent authorities and/or the Manufacturer when requested.
- Cleaning, provided for reusable products, must be carried out in accordance with the Manufacturer's instructions in the instructions for use 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.

11.1 CLEANING

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

Clean the exposed parts with water and delicate soap. Never use solvents or stain removers.
Rinse thoroughly with lukewarm water, making sure you have removed all traces of soap, which may deteriorate or compromise conditions and durability. **Avoid using high pressure water**, as it penetrates the joints and removes lubricant, creating the risk of corrosion on components. 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.
After complete drying, proceed with lubrication as described below.
If **disinfecting**, use products that do not have a solvent or corrosive action on materials constituting the device, in addition to being classified as medical-surgical devices. Carefully follow the instructions of the manufacturer of the product used with regards to the application method and contact time.
Be sure to take all precautions to ensure that there is no risk of cross-infection or contamination of patients and operators.

11.2 ROUTINE MAINTENANCE

You must establish a maintenance program and periodic checks, identifying a designated reference person. The person entrusted with device maintenance must ensure the basic requirements envisaged within the instructions for use.
All routine and special maintenance activities and all general overhauls must be recorded and documented with the relevant technical intervention reports. This documentation must be kept for at least 10 years after the end of the device's life and must be made available to the competent authorities and/or the Manufacturer when requested.
The operator must wear suitable personal protective equipment, such as gloves, goggles, etc. during all checking, maintenance and cleaning operations.

The maintenance schedule must comply with the following table:

Minimum maintenance intervals	At each use	If necessary	Monthly
Disinfection	•		
Cleaning		•	
Inspection	•	•	•
Check vacuum tightness	•		

- The inspection to be carried out after each use involves:
- Check that all components are present
 - Check device conditions – There must be no cracks, holes or cuts
 - Check conditions of wear – There must not be any level of abrasion that would compromise the safety of the product
 - Check that the moving parts slide properly
 - General check of the state of wear of each component
 - Check that all the accessories provided are present, functional and intact.

Vacuum tightness test consists of bringing the mattress to a vacuum and then simulating application. The mattress must remain rigid enough to allow immobilization for at least 30 minutes.
Use only original or Spencer Italia S.r.l. approved components/replacement parts and/or accessories to carry out any operation without causing alterations or modifications to the device. Otherwise, we decline all responsibility regarding incorrect operation or any damage caused by the device to the patient or the operator, invalidating the warranty and invalidating compliance with EU Regulation 2017/745.

11.3 PERIODIC OVERHAUL

No periodic overhaul is foreseen for the device.

11.4 SPECIAL MAINTENANCE

Special maintenance can only be carried out by the Manufacturer, who uses internal and external technicians specialised and authorised by the Manufacturer itself.
Only maintenance activities carried out by specialised technicians authorised by the Manufacturer are considered valid by Spencer Italia S.r.l..

11.5 LIFE SPAN

The device, if used as described in the following instructions, has an average life span of 5 years from the date of purchase, beyond which it must be disposed of.
Spencer Italia S.r.l. will accept no responsibility for incorrect operation or damage caused by the use of devices that have exceeded the maximum allowable life span.

12. TROUBLESHOOTING TABLE

PROBLEM	CAUSE	REMEDY
The device stiffens during a drop in altitude	Change in relative pressure	Check the actual pressure status of the device by opening the valve or depressurising the pump. If the problem persists, remove the device from service and contact customer service.
The device tends to lose the set vacuum and regenerate a pressure level equal to the ambient value inside it.	Valve deteriorated. Possible holes in the internal chamber	Immediately remove the device from service and contact customer service.
No vacuum in the device	Inefficiency of the pump or wear/breakage of the connection system between the valve and the surface of the device	Immediately remove the device from service and contact customer service.
Device does not adapt to the patient's shape	Non-conforming device material Limited flexibility	Immediately remove the device from service and contact customer service.
Damage (holes, cuts and abrasions) to the external containment structure	Improper use. Incorrect storage.	Immediately remove the device from service and contact customer service.

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

13. ACCESSORIES			
QM22803	TRANSPORT BAG FOR COMBIMATT	QM22902	TRANSPORT BAG FOR NEXUS
QM22170	QMX170 – BAG FOR ORANGE PVC VACUUM MATTRESSES	ST00597	STX597 – 1PC BELT WITH PLASTIC HOOK
ST00593	K BELT 3 – SET OF 3 BELTS STX 597 W/BAG		

14. SPARE PARTS			
RIQM005	SPARE VALVE FOR VACUUM MATTRESSES	RIQM008	QMX109 – DOUBLE EFFECT ABS PUMP
RIQM009	QMX120 – ALUMINIUM VACUUM PUMP	RIQM010	QMX125 – ALUMINIUM DOUBLE EFFECT PUMP

15. DISPOSAL

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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

1. MODELLE

Die nachfolgenden Basismodelle können ohne Vorankündigung ergänzt oder geändert werden.

- COMBIMATT
- NEXUS
- RES-QMATT
- CDK
- RES-Q-MATT PLUS
- MINI MATT

2. VERWENDUNGSZWECK

2.1 VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

Vakuummatratzen sind Vorrichtungen, die in erster Linie dazu bestimmt sind, den gesamten Körper während des Transports des Patienten zu immobilisieren. Es ist nicht vorgesehen, dass der Patient an den Geräten eingreifen kann.

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 und die Abmessungen des Geräts eingehalten werden. Falls Kinder transportiert werden müssen, ist es Aufgabe des Notfallsanitäters festzulegen, ob die Vorrichtungen für die Immobilisation geeignet sind, oder ob eine andere Ausrüstung verwendet werden muss.

2.3 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN

Die zu versorgenden Patienten sind Personen mit Verletzungen, die in einer bestimmten Rettungslage nicht mehr gehen können und die eine Immobilisierung erfordern.

2.4 GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN

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

2.5 ANWENDER UND TECHNIKER

Vorgesehene Benutzer sind Personen, die in Erste-Hilfe-Maßnahmen und in der Verwendung von medizinischen Geräten in EMS-Umgebung (Emergency medical service) geschult sind.

Die Geräte sind nicht für unfachmännische Anwender bestimmt

Die Vakuummatratzen sind Vorrichtungen, die ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt sind. 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 Anleitungen ist der stete Gebrauch unter Aufsicht von erfahrenem und ausgebildetem Personal.

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.

2.5.1 ANWENDERAUSBILDUNG

- Unabhängig von den in Vergangenheit mit ähnlichen Geräten erworbenen Erfahrungen muss der Inhalt dieser Anweisungen aufmerksam gelesen und auch verstanden werden, bevor das Produkt zusammengebaut und einsatzbereit gemacht wird oder Wartungsarbeiten an ihm vorgenommen werden. Bei Zweifel wenden Sie sich für weitere Erläuterungen an Spencer Italia S.r.l.
- Das Produkt darf nur von Personal angewendet werden, das im Gebrauch dieses und nicht eines anderen, ähnlichen Produkts geschult ist.
- Die Eignung der Anwender für den Gebrauch des Produkts kann durch die Eintragung der Schulung bescheinigt werden, in der die geschulten Personen, die Ausbilder sowie Datum und Ort angegeben sind. Diese Dokumentation muss für mindestens 10 Jahre nach dem Lebensende des Produkts aufbewahrt werden und muss den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden. Geschieht dies nicht, werden von den zuständigen Stellen entsprechende Sanktionen erhoben.
- Nicht geschulte Personen dürfen während des Gebrauchs des Produkts keine Hilfe leisten, da dies zu Verletzungen an ihnen selbst oder an anderen führen könnte.
- Das Produkt darf nur von Personal eingesetzt werden, das im Gebrauch dieses und nicht eines anderen, ähnlichen Produkts geschult ist.

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

2.5.2 AUSBILDUNG INSTALLATEUR

Der Techniker muss in der Lage sein, die sichere Lagerung im Inneren des Krankenwagens zu gewährleisten.

Das Gerät an sich erfordert keine Installation.

3. BEZUGSRICHTLINIEN

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

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

4. EINLEITUNG

4.1 ANWENDUNG DERGEBRAUCHSSANWEISUNGEN

Diese Anweisungen haben den Zweck, dem Notfallsanitäter die Informationen zu liefern, die für einen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch und für eine angemessene Wartung des Geräts benötigt werden.

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

Unabhängig von den in Vergangenheit mit ähnlichen Geräten erworbenen Erfahrungen sollte diese Anweisungen 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 Hersteller, des Produkts, die CE-Kennzeichnung, die Seriennummer (SN) oder die Losnummer (LOT) angegeben ist. Dieses Schild darf niemals entfernt oder abgedeckt werden.

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

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

4.3 SYMBOLE

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

(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890

Kennzeichnung der Produktion
Alphanumerischer Code, der die Produktionseinheit des Geräts kennzeichnet. Er setzt sich zusammen aus:
(01)805771123 Vorwahl des Unternehmens
000 fortlaufende GS1
6 Prüfnummer
(11)200626 Herstellungsdatum (JJMMTT)
(10)1234567890 Losnummer/SN

4.4 GARANTIE UND KUNDENDIENST

Spencer Italia S.r.l. garantiert, dass die Produkte für die Dauer von **einem Jahr ab Kaufdatum** ohne Defekte sind.
Für Informationen zur richtigen Auslegung der Anweisungen, des Gebrauchs, Wartung, Installation und Zustellung wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Spencer Tel. +39 0521 541154, Fax +39 0521 541222, E-Mail service@spencer.it.
Um den Kundenservice zu vereinfachen, bitte immer die Losnummer (LOT) oder Seriennummer (SN) angeben, die auf dem Typenschild auf der Verpackung oder dem Gerät angebracht ist.
Die Garantie- sowie Kundendienstbedingungen sind auf der Internetseite <http://support.spencer.it> einsehbar.
Hinweis: Vermerken und mit diesen Anweisungen aufbewahren: *Los- (LOT) oder Seriennummer (SN), falls vorhanden, Ort und Datum des Kaufs, Datum des ersten Gebrauchs, Prüfdatum, Benutzername und Kommentare.*

Um die Rückverfolgbarkeit zu sichern und die Wartungs- und Serviceverfahren Ihrer Geräte wahrzunehmen, stellt Ihnen Spencer das Portal SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it>) zur Verfügung, über das Sie die Daten Ihrer Produkte oder deren Inverkehrbringung ansehen, die Pläne der regelmäßigen Revisionen überwachen und aktualisieren sowie die außerordentlichen Wartungsarbeiten ablesen und verwalten können.

5. WARNUNGEN/GEFAHREN

Warnungen, Gefahren, Hinweise und weitere wichtige Sicherheitsinformationen sind in diesem Abschnitt angegeben und in allen Gebrauchsanweisungen deutlich sichtbar gemacht.

Gebruuchsweise des Produkts

Jeder Gebrauch des Produkts, der von dem in diesen Gebrauchsanweisungen beschriebenen abweicht, ist verboten.

- Vor jedem Gebrauch ist immer zu überprüfen, dass das Produkt unbeschädigt ist, wie in den Gebrauchsanweisungen angegeben, und bei Anomalien/Beschädigungen, welche 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.
- 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 es beschädigen können.
- Das Produkt in seiner Originalverpackung lagern und transportieren, da ansonsten die Garantie verfällt.
- Lagertemperatur: von -10°C bis +60°C

Regulatorische Anforderungen

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

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

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL

- 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 vier 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 Produkts müssen auch sorgfältig alle Angaben in diesen Gebrauchsanweisungen gelesen, verstanden und befolgt werden.

-  Sofern vorgesehen, immer die maximale Tragfähigkeit einhalten, die in den Gebrauchsanweisungen 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.
- Sofern für das Produkt vorgesehen, ist vor dem anhaben sicherzustellen, dass die Einsatzkräfte körperlich dazu geeignet sind, wie in den Gebrauchsanweisungen angegeben.
- Unter Angaben eines zuständigen Beschäftigten sind ein Wartungsprogramm und regelmäßige Prüfungen zu bestimmen. Die Person, der die ordentliche Wartung des Geräts anvertraut ist, muss die vom Hersteller vorgesehenen Grundanforderungen im Rahmen dieser Gebrauchsanweisungen sicherstellen.
- Alle Wartungstätigkeiten müssen eingetragen und mit den entsprechenden technischen Tätigkeitsberichten dokumentiert werden. Die Dokumentation muss für mindestens 10 Jahre ab Lebensende des Geräts aufbewahrt werden und muss auf Anfrage den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller zur Verfügung gestellt werden.
- Nie den Patienten unbeaufsichtigt auf dem Gerät lassen, es könnte zu Verletzungen kommen.
- Den Kontakt mit scharfen Gegenständen vermeiden.
- 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 Anheben sicherstellen, dass die Einsatzkräfte des Geräts fest im Griff haben.
- **Vor Einsatz der Vorrichtung sind Rettungssimulationen mit einer Matratze und einer den Patienten simulierenden Last und Zubehör durchzuführen.**
-  Das Gerät muss mindestens von 4 Einsatzkräften mit entsprechender körperlicher Eignung angewendet werden, die also die nötige Kraft, Gleichgewichtssinn, Koordinierungsfähigkeit und Urteilsvermögen besitzen und die im korrekten Umgang mit der Vorrichtung geschult sind.
- Für die Technik zum Aufliegen des Patienten, für besonders schwere Patienten, für Eingriffe in abschüssigem Gelände oder unter besonderen und ungewöhnlichen Umständen sollten neben den vorgesehenen zusätzliche Einsatzkräften beteiligt sein.
- Vor jedem Gebrauch ist immer die Unversehrtheit des Geräts und seiner Komponenten zu überprüfen, wie in den Gebrauchsanweisungen ausgewiesen. Bei Anomalien oder Schäden, welche 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.
- Nicht anheben, wenn das Gewicht nicht gut verteilt ist.
- Die Vorrichtungen nur so benutzen, wie in diesen Gebrauchsanweisungen beschrieben.
-  Die Vorrichtung nicht 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.
- Es ist zu erwarten, dass das Gerät mit den Kleidern des Patienten in Kontakt kommt. Bei einem direkten Kontakt mit der Haut, ein OP-Tuch zum Schutz unterlegen, um Kontaminationen durch Stoffe zu vermeiden, die das Gerät verunreinigt haben könnten.
-  Beim Anheben muss die Matratze waagrecht zum Boden gehalten werden. Eventuelle ungewöhnliche Neigungen können den Patienten, das Gerät und die Einsatzkraft schwer schädigen.
-  Um die Lebensdauer des Geräts zu bewahren, muss es möglichst vor UV-Strahlen und widrigen Wetterverhältnissen geschützt werden.
- Stets die in dieser Gebrauchsanweisungen angegebene maximale zulässige statische Sicherheitslast einhalten. Unter maximaler statischer Last wird eine mechanische Kraft verstanden, die langsam und nicht hastig angewendet wird und bei deren Überschreiten das Gerät möglicherweise nicht mehr sicher ist. Dieser Wert berücksichtigt nicht die dynamischen Kräfte, die zur statischen Last hinzugerechnet werden müssen, wie Stöße, Vibrationen und mögliche Wetter- und Witterungsbedingungen während des Gebrauchs des Geräts.
- Bei Verwendung der Vorrichtung den Patienten nicht unbeaufsichtigt lassen, da er sich verletzen könnte.
- Nach dem Waschen sind die Vorrichtung und alle ihre Bestandteile vor der Lagerung vollständig trocken zu lassen und vor Sonnenlicht und direkten Wärmequellen zu schützen.
- Die Vorrichtung nicht in der Waschmaschine waschen.
- Den Kontakt mit scharfen Gegenständen vermeiden.
- Niemals Lösungsmittel oder Fleckentferner benutzen.
- Werden Schnitte, Brandspuren, Abschürfungen, aufgetrennte Nähte und Ausfransungen bemerkt, darf die Vorrichtung nicht benutzt werden.
- Die Vorrichtung nicht über raue Oberflächen schleifen.
- vor dem Gebrauch immer überprüfen, dass alle Teile der Gurte und der Haken unbeschädigt sind.
- Bei Verschleiß oder Beschädigung der Gurte oder Haken müssen diese sofort ausgewechselt werden.
- Die Gurte und Haken so positionieren, dass Maßnahmen der Rettungsmitarbeiter und die Anwendung der Rettungsgeräte nicht behindert werden.
- Für zehn Jahre ab Datum der Abtretung an den Endnutzer muss die Dokumentation aufbewahrt und bei Anfrage vorgelegt werden, mit der der Ursprung der Produkte zurückverfolgt werden kann.
- Wird das Gerät ohne angemessene Immobilisierung des Patienten verwendet, kann es zu schweren Schäden kommen. Immer sicherstellen, dass der Patient korrekt immobilisiert ist, bevor das Gerät verwendet wird
- Der Notfallsanitäter sollte die tatsächliche Notwendigkeit der Anwendung dieser Art von Geräten in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien beurteilen und sicherstellen, dass die Ruhigstellung mit Unterdruckgeräten in Bezug auf den klinischen Zustand des Patienten angemessen ist.

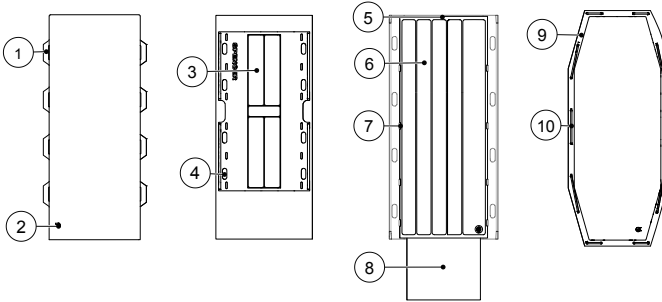
7. RESTRIKIO

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

8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN

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

ELEMENTE



BESCHREIBUNG UND MATERIALIEN

Bandgriffe	Matratze
1 Sie sind aus Nylon gefertigt und ermöglichen das Anheben der Matratze und des Patienten.	6 Dieser Teil des Geräts besteht aus PVC mit Polystyrolfüllung und ist der Vakuumteil.
Ventil	Gürtelschlitze
2 Ausgestattet mit einem Verschlusshahn (Res-q-Matt Verschlusskappe) ist dies das Element, durch das der Unterdruck erzeugt wird und das geschlossen werden muss, um den erreichten Druck aufrechtzuerhalten.	7 Wenn vorhanden, handelt es sich um Schlitze im PVC-Gewebe, die den Durchgang von Gurten ermöglichen und die Stabilität verbessern, indem sie unerwünschte Bewegungen einschränken.
Hölzerne Einsätze	Abnehmbare PE-Matratze
3 Sie bestehen aus Holz, versteifen die Unterlage und begrenzen das Schrumpfen der Matratze, wenn sie eingedrückt wird.	8 Sie besteht aus Polyethylen, ist nur in Combimatt erhältlich und wird zwischen der Vakuummatratze und dem zusätzlichen PVC-Gewebe, aus dem die Tragegriffe gefertigt sind, eingesetzt.
Griffe	Gummimanschetten
4 Sie werden aus zusätzlichem PVC-Gewebe unter der Matratze hergestellt und bestehen aus einem Seil, um welches das PVC-Gewebe gewickelt ist.	9 Sie decken einige Bereiche des Seils ab und können so als Hebegriffe verwendet werden.
Klettverschluss mit "hook and loop"	Begrenzungsschnur
5 Er ist mit Klettverschlüssen versehen und verbindet die beiden Teile der Combimatt-Matratze. Die Matratze (Nr.8) wird zwischen die beiden Teile gelegt.	10 Er besteht aus Polypropylen und ermöglicht es, die Matratze zum Anheben an den Armen zu fassen und die Gurte in den übrigen Bereichen besser anzulegen.

	Res Q Matt	Res Q Matt Plus	CDK	Nexus	Combi Matt	Mini Matt
1 Bandgriffe	*					*
2 Ventil	*	*	*	*	*	*
3 Hölzerne Einsätze				*	*	
4 Griffe		*		*	*	
5 Klettverschluss mit "hook and loop"	*				*	*
6 Matratze mit Längskanal				*	*	
7 Gürtelschlitze		*		*	*	
8 Abnehmbare Matratze aus Polyethylen					*	
9 Gummimanschetten			*			
10 Begrenzungsschnur			*			

	Combimatt	Nexus	Res-q-matt
Länge	2030 ± 10mm	2025 ± 10mm	2060 ± 20mm
Breite	990 ± 10mm	855 ± 10mm	800 ± 10mm
Nr. Griffe	8	8	8
Materialien	PVC, PE, Nylon, Styropor, Messing	PVC, Holz, Nylon, Messing, Styropor	PVC, Nylon, Styropor
Gewicht (ohne Pumpe)	6,4 ± 0,5 kg	5,6 ± 0,5 kg	7,8 ± 0,5 kg
Tragfähigkeit	150 kg	150 kg	150 kg

	Res-q-matt plus	CDK	Mini Matt
Länge	2140 ± 20mm	2150 ± 30 mm	1300 ± 30 mm
Breite	940 ± 10mm	900 ± 30 mm	600 ± 30 mm
Nr. Griffe	8	9	4
Materialien	PVC, Nylon, Messing, Styropor	PP, PVC, Nylon, Messing, Styropor	PVC, Nylon
Gewicht (ohne Pumpe)	5 ± 0,5 kg	4,1 ± 0,3 kg	2,2 ± 0,3 kg
Tragfähigkeit	150 kg	150 kg	30 kg

PUMPEN	Materialien	Abmessungen	Gewicht	ROHRLÄNGE
QMX109	ABS, PE	215x100x445 ± 5 mm	0,6 ± 0,1 kg	100 ± 5 cm
QMX120	Al/PVC/STAHL	500x140x80 mm	1,14 ± 0,1 kg	100 ± 5 cm
QMX125	Al/PVC/STAHL	500x140x80 mm	1,2 ± 0,1 kg	100 ± 5 cm

IT

EN

DE

FR

ES

PT

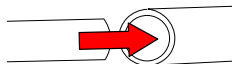
EL

9. INBETRIEBNAHME

Für den Erstgebrauch überprüfen, dass:

- Die Verpackung unversehrt ist und das Gerät während des Transports geschützt war
- Überprüfen, dass alle Teile der Lieferliste vorhanden sind.
- Allgemeine Betriebseignung des Geräts
- Reinigungszustand des Produkts
- An der ganzen Vorrichtung keine Anzeichen von Schnitten, Löchern, Rissen oder Abschürfungen
- Wenn es sich bei dem verwendeten Matratzenmodell um die Res-q-matt handelt, muss der mit der Matratze mitgelieferte Adapter vor der Inbetriebnahme am Pumpenschlauch angebracht werden. Dazu wird das Ende des Pumpenschlauchs so weit wie möglich zusammengedrückt und dann das Ende des Pumpenschlauchs in das Lumen des Adapterschlauchs gesteckt. Der Adapterschlauch ist derjenige, der während des Gebrauchs an das Matratzenventil angeschlossen werden muss. Betreiben Sie die Matratze nicht, wenn dies nicht geschehen ist oder wenn die Verbindung nicht stabil ist.

Im Absatz 10 die Gebrauchswesen für den Ablauf der oben genannten Überprüfen kontrollieren.



Das Gerät unter keinen Umständen in seinen Teilen verändern, da dies zu Schäden am Patienten und/oder am Rettungspersonal führen kann.

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

Für spätere Anwendungen die unter Absatz 11 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. GEBRAUCHSWEISE

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

Bevor Sie die Vakuummatratze verwenden, sollten Sie die Gebrauchsanweisungen für alle Zubehörteile, die Sie mit dem Gerät verwenden möchten, wie z. B. Gurte, Halskrausen und Wirbelsäulenbretter, sorgfältig lesen.

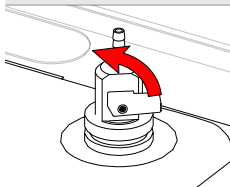
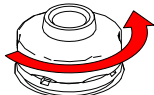
Die Leitlinien des örtlichen Rettungsdienstes sind vor der Positionierung des Patienten auf die Matratze sorgfältig zu lesen.

Es ist aufmerksam zu prüfen, ob zusätzlich zu den notwendigen Gurten zur Immobilisierung eine Zervikalstütze oder andere Fixierhilfen erforderlich sind.

Legen Sie die Gurte flach auf den Boden, und zwar so weit voneinander entfernt, wie Sie sie am Patienten anlegen wollen.

Legen Sie die Matratze fest auf die Gurte, auf eine ebene Fläche, entfernt von scharfen Gegenständen wie Glas, Blech oder anderen Dingen, die das Gewebe der Matratze beschädigen könnten.

Wenn Sie das Modell Combimatt haben, können Sie ein Rückenbrett in das dafür vorgesehene Fach einsetzen, um das System weiter zu versteifen.

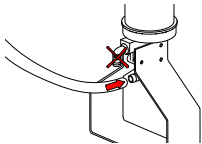
Metallventil	Ventil Res-q-matt
	

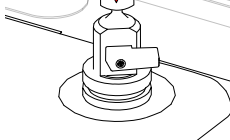
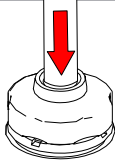
Öffnen Sie das Ventil der Matratze, um die Luft durchzulassen und die Matratze formbar zu machen.

Verteilen Sie das Füllmaterial gleichmäßig und vermeiden Sie so lokale Anhäufungen, welche die Leistung des Geräts beeinträchtigen könnten.

Der Patient, der vor der Lagerung auf der Matratze in der Regel mit einem Wirbelsäulenbrett oder einer Löffeltrage geborgen wird, sollte in der Mitte der Matratze positioniert werden, um eine angemessene Ruhigstellung zu ermöglichen. Sobald Sie auf der Matratze liegen, können Sie das Wirbelsäulenbrett oder die Löffeltrage, die für die Erholung verwendet wird, entfernen.

Bei allen Operationen muss die Halswirbelsäule immer ruhig gestellt werden, gegebenenfalls auch mit einer Halskrause.

	Schließen Sie eine Seite des Schlauchs an die Saugpumpe an. Bei der QMX120 befindet sich nur ein Schlauchanschluss an der Unterseite der Pumpe. Bei QMX125 sind zwei Schlauchanschlüsse vorhanden. Es sollte der an der Unterseite der Pumpe verwendet werden, da er für das Vakuum verwendet wird und daher für die Verwendung mit Vakuummatratzen geeignet ist. Der Schlauchanschluss an der Seite der Pumpe dient zum Aufpumpen und sollte nicht mit Vakuummatratzen verwendet werden. Beim Modell QMX109, das sowohl zum Aufblasen als auch zum Abdrücken verwendet werden kann, sind die Anschlüsse auf der Pumpe deutlich gekennzeichnet. Bei diesem Modell muss der Schlauch an den Vakuumanschluss angeschlossen werden.
---	--

Metallventil	Ventil Res-q-matt
	

Das andere Ende des Schlauchs sollte mit dem zuvor geöffneten Matratzenventil verbunden werden.

Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch korrekt an der Armatur und am Res-q-matt-Adapter befestigt ist.

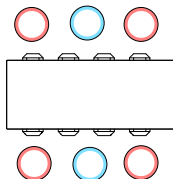
	Wenn Sie die Pumpen QMX120/125 verwenden, stellen Sie einen Fuß in die untere Halterung der Pumpe. Wenn Sie die QMX109-Pumpe verwenden, platzieren Sie zwei Füße auf jeder Seite der Pumpe über den entsprechenden Stützen. Zwei Einsatzkräfte passen die Matratze an den Körper des Patienten an und befestigen die Gurte. Während die beiden Einsatzkräfte die Matratze an den Patienten anschmiegen, beginnt der dritte Bediener, die Matratze durch wiederholtes Anheben und Absenken des Pumpenkolbens herunterzudrücken, bis die Matratze fest genug ist, um den Patienten ordnungsgemäß zu immobilisieren. Sobald der erforderliche Unterdruck erreicht ist, sollte das Matratzenventil geschlossen werden. Ein verspätetes Schließen des Ventils führt zu einem schnellen Verlust des Vakuums in der Matratze. Ziehen Sie die Gurte um den Patienten wieder fest, um eine angemessene Ruhigstellung zu gewährleisten.
---	---

ANWENDUNG DER ZUBEHÖRTEILE FÜR DIE IMMOBILISIERUNG

Patientengurte sind unerlässlich.

Wenn die Bedingungen des Patienten es erfordern und/oder erlauben, sind Zervikalstützen anzulegen, bis der angemessene Immobilisierungsgrad erreicht ist. Vergewissern Sie sich, dass der Patient richtig fixiert ist, bevor Sie ihn mit der Matratze bewegen.

HEBEN DES PATIENTEN



Niemals einen Kran, Hebegurte oder andere Systeme zum Heben des Geräts verwenden.

Das Heben darf nur von Hand und mit einer angemessenen Anzahl von Einsatzkräften (mindestens 4) erfolgen. Die Einsatzkräfte müssen symmetrisch angeordnet sein und ein sicheres und stabiles Heben sowohl der Kopfseite als auch der Fußseite der Matratze ermöglichen.

Wenn die 4 vorgesehenen Einsatzkräfte (in Rot dargestellt) nicht ausreichen, um die Sicherheit der Vorgänge zu gewährleisten, müssen zwei weitere Einsatzkräfte (in Blau dargestellt) das Gerät im mittleren Bereich halten, um die Last optimal zu verteilen.

Die maximale Last pro Einsatzkraft darf niemals die von den Vorschriften zur Arbeitssicherheit zugelassenen Last übersteigen.

11. REINIGUNG UND WARTUNG

Spencer Italia S.r.l. lehnt jede Haftung für direkte oder indirekte Schäden ab, die auf die unsachgemäße Verwendung des Produkts und der Ersatzteile und / oder in jedem Fall auf Reparaturarbeiten zurückzuführen sind, die von einer anderen Person als dem Hersteller durchgeführt werden, der interne und externe Techniker einsetzt, die fachlich ausgebildet und dazu befugt sind. Darüber hinaus erlischt die Garantie.

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

11.1 REINIGUNG

Wird das Produkt nicht gereinigt besteht die Gefahr von Kreuzinfektionen durch Sekrete und/oder Rückstände.

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

Die ausgesetzten Teile mit lauwarmem Wasser und neutraler Seife waschen; **niemals Lösungsmittel oder Fleckentferner verwenden.**

Sorgfältig mit lauwarmem Wasser nachspülen und überprüfen, dass alle Seifenreste entfernt wurden, die das Produkt verschleien oder beschädigen und seine Lebensdauer verringern könnte. **Hochdruckwasser vermeiden**, da dies in die Gelenke eindringt und das Schmiermittel beseitigt und damit zur Korrosion der Bauteile beiträgt. Vor dem Zusammensetzen vollständig trocknen lassen. Die Trocknung nach dem Waschen oder nach dem Einsatz in feuchter Umgebung muss natürlich und nicht erzwungen erfolgen; keine Flammen oder direkte Wärmequellen benutzen.

Nach dem Trocknen mit der Schmierung fortfahren, wie nachfolgend beschrieben.

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.

Die Herstelleranweisungen zum verwendeten Produkt hinsichtlich des Anwendungsmodus und der Kontaktzeit genau befolgen.

Alle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass kein Risiko einer Kreuzinfektion oder Kontamination von Patienten und Einsatzkräften besteht.

11.2 ORDENTLICHE WARTUNG

Unter Angaben eines zuständigen Beschäftigten müssen ein Wartungsprogramm und regelmäßige Prüfungen festgelegt werden. Die Person, der die Wartung des Geräts anvertraut ist, muss die Grundanforderungen im Rahmen dieser Gebrauchsanweisungen erfüllen.

Alle ordentlichen und außerordentlichen Wartungsarbeiten und alle allgemeine Revisionen müssen eingetragen und durch die technischen Tätigkeitsberichte dokumentiert werden. Diese Dokumentation muss für mindestens 10 Jahre nach dem Lebensende des Geräts aufbewahrt werden und muss den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

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

Das Wartungsprogramm muss folgender Tabelle entsprechen:

Minimale Wartungsabstände	Bei jedem Gebrauch	Nötigenfalls	Jeden Monat
Desinfizierung	•		
Reinigung		•	
Inspektion	•	•	•
Prüfung der Vakuumdichtigkeit	•		

Die nach jedem Gebrauch durchzuführende Inspektion besteht aus:

- Überprüfen, dass alle Komponenten vorhanden sind
- Überprüfung der Unversehrtheit des Geräts - Es dürfen keine Brüche, Löcher oder Schnitte vorhanden sein.
- Überprüfung des Verschleißzustands - Es darf kein Abrieb vorhanden sein, der die Sicherheit des Produkts gefährdet.
- Überprüfen, dass die beweglichen Teile sich ungehindert bewegen lassen
- Den allgemeinen Verschleißzustand jeder Komponente überprüfen
- Überprüfen, dass alle vorgesehenen Zubehörteile vorhanden, einsatztauglich und intakt sind

Bei der Vakuumdichtigkeitsprüfung wird die Matratze abgesaugt und anschließend eine Anwendung simuliert. Die Matratze muss so starr sein, dass eine Immobilisierung für mindestens 30 Minuten möglich ist.

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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

oder an der Einsatzkraft übernommen da die Garantie sowie die Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/745 aufgehoben ist.

11.3 REGELMÄSSIGE ÜBERHOLUNG

Für das Gerät ist keine regelmäßige Überholung vorgesehen.

11.4 AUSSERORDENTLICHE WARTUNG

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

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

11.5 LEBENSDAUER

Das Gerät hat, wenn es wie in der folgenden Anleitung beschrieben verwendet wird, eine durchschnittliche Lebensdauer von 5 Jahren ab dem Kaufdatum und muss danach entsorgt werden.

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

12. SCHADENSTABELLE

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Das Gerät versteift sich bei einem Höhenabfall	Änderung des relativen Drucks	Prüfen Sie den tatsächlichen Druckzustand des Geräts, indem Sie das Ventil öffnen oder die Pumpe drucklos machen. Wenn das Problem weiterhin besteht, nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und wenden Sie sich an die Servicestelle
Das Gerät neigt dazu, den eingestellten Unterdruck zu verlieren und ein Druckniveau zu erzeugen, das dem Umgebungswert in seinem Inneren entspricht.	Das Ventil ist beschädigt. Mögliche Löcher in der Innenkammer	Nehmen Sie das Gerät sofort außer Betrieb und wenden Sie sich an die Servicestelle
Kein Vakuum im Gerät	Unzureichender Wirkungsgrad der Pumpe oder Verschleiß/Bruch des Verbindungssystems zwischen dem Ventil und der Oberfläche des Geräts	Nehmen Sie das Gerät sofort außer Betrieb und wenden Sie sich an die Servicestelle
Das Gerät passt sich nicht an die Form des Patienten an	Nicht konformes Gerätematerial Begrenzte Flexibilität	Nehmen Sie das Gerät sofort außer Betrieb und wenden Sie sich an die Servicestelle
Verletzungen (Löcher, Schnitte und Abschürfungen) an der äußeren Umschließungsstruktur	Unsachgemäßer Gebrauch. Falsche Lagerung.	Nehmen Sie das Gerät sofort außer Betrieb und wenden Sie sich an die Servicestelle

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

13. ZUBEHÖR

QM22803	TRANSPORTTASCHE FÜR COMBIMATT	QM22902	TRANSPORTTASCHE FÜR NEXUS
QM22170	QMX170 - ORANGE PVC VAKUUMMATRATZENTASCHE	ST00597	STX597 - 1STÜCK GÜRTEL MIT KUNSTSTOFFHAKEN
ST00593	K BELT 3 - SATZ VON 3 STX 597 RIEMEN MIT TASCHE		

14. ERSATZTEILE

RIQM005	ERSATZVENTIL FÜR VAKUUMMATRATZEN	RIQM008	QMX109 – PUMPE MIT DOPPELTER WIRKUNG AUS ABS
RIQM009	QMX120 – VAKUUMPUMPE AUS ALUMINIUM	RIQM010	QMX125 – VAKUUMPUMPE MIT DOPPELTER WIRKUNG AUS ALUMINIUM

15. ENTSORGUNG

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

Hinweis

Die in diesen Anweisungen 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.

- COMBIMATT
- NEXUS
- RES-QMATT
- CDK
- RES-Q-MATT PLUS
- MINI MATT

2. UTILISATION

2.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Les matelas à dépression sont des dispositifs destinés principalement à assurer l'immobilisation complète du corps pendant le transport du patient. Le patient ne peut pas intervenir sur les dispositifs.

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. S'il fallait transporter des enfants, ce sera aux secouristes d'établir si les dispositifs sont appropriés à son immobilisation ou si au contraire, il faudra utiliser un autre dispositif.

2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS

Les patients attendus sont ceux qui présentent des lésions telles au point de leur empêcher une bonne déambulation dans une situation précise de secours, et qui ont besoin d'une immobilisation.

2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX

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 les instructions d'utilisation.

2.5 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS

Les utilisateurs prévus sont des personnes formées aux procédures de premiers secours et à l'utilisation d'équipements médicaux en environnement EMS (Emergency medical service). Les dispositifs ne doivent pas être utilisés par des utilisateurs non formés

Les matelas à dépression sont des dispositifs destinés uniquement 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.

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

- Indépendamment du niveau d'expérience acquis par le passé avec des dispositifs analogues, il faut lire attentivement et comprendre le contenu des présentes instructions d'utilisation avant l'installation, l'utilisation du produit ou toute intervention d'entretien. En cas de doutes, contacter Spencer Italia S.r.l. pour obtenir les éclaircissements nécessaires.
- Le produit doit être utilisé uniquement par du personnel formé à l'utilisation de ce produit et non d'autres produits analogues.
- La capacité des utilisateurs à utiliser le produit peut être attestée avec l'enregistrement de la formation, dans laquelle sont spécifiés les personnes formées, les formateurs, la date et le lieu. **Cette documentation doit être conservée au moins pendant 10 ans après la fin de vie du produit et doit être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire. Si elle devait manquer, les organes préposés appliqueront les éventuelles sanctions prévues.**
- Ne jamais autoriser des personnes non formées à aider pendant l'utilisation du produit, puisqu'elles pourraient se blesser ou blesser d'autres personnes.
- 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.

■ 2.5.2 FORMATION INSTALLATEUR

L'installateur doit être capable de garantir que le stockage à l'intérieur de l'ambulance se fasse de manière sécurisée. Le dispositif en soi ne prévoit pas d'installation.

3. STANDARD DE RÉFÉRENCE

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

RÉFÉRENCE

Réglementation UE 2017/745

TITOLO DEL DOCUMENTO

Réglementation UE relative aux dispositifs médicaux

4. INTRODUCTION

4.1 UTILISATION DES INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les présentes instructions ont 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: les instructions d'utilisation font partie intégrante du dispositif, et doivent donc être conservées pendant toute la durée de vie du dispositif et devront l'accompagner lors d'éventuels changements de destination ou de propriété. Si des instructions d'utilisation relatives à un autre produit devaient être présente, diffèrent de celui reçu, contacter immédiatement le fabricant avec de l'utiliser.

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

Indépendamment du niveau d'expérience acquis par le passé avec des dispositifs analogues, il est recommandé de lire attentivement les présentes instructions avant 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.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL

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

4.3 SYMBOLES

Symbole	Sens	Symbole	Sens
	Dispositif conforme à la réglementation UE 2017/745		Consulter les instructions d'utilisation
	Dispositif médical		Numéro de lot
	Fabricant		Code du produit
	Date de fabrication		Danger – Indique une situation de danger qui peut entraîner une situation directement liée à des lésions graves ou létales
	Unique Device Identifier		Attention: La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un praticien agréé ou sur son ordre (uniquement pour le marché américain)
		Identification de la production Code alphanumérique qui identifie les unités de production du dispositif, composé de : (01)805771123 préfixe de l'entreprise 000 progressif GS1 6 numéro de contrôle (11)200626 date de production (YYMMDD) (10)1234567890 numéro de lot/SN	
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			

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

Pour garantir la traçabilité des produits et préserver les procédures d'entretien et d'assistance de vos dispositifs, Spencer a mis à votre disposition le portail SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it/>) qui vous permettra de visualiser les données des produits que vous possédez ou introduis sur le marché, surveiller et actualiser les plans des révisions périodiques, visualiser et gérer les opérations d'entretien extraordinaires.

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 toutes les instructions d'utilisation.

Fonctionnement du produit

Il est interdit d'utiliser le produit pour toute autre utilisation différente de celle décrite dans les instructions d'utilisation.

- Avant chaque utilisation, toujours vérifier l'intégrité du produit, comme spécifié dans les instructions 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, immédiatement utiliser 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 matériels. 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.
- Température d'utilisation : de -5 °C à +50 °C.

Stockage

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

Exigences réglementaires

- En qualité de distributeur ou d'utilisateur final des produits fabriqués et/ou commercialisés par Spencer Italia S.r.l., il est strictement demandé de connaître les dispositions de loi en vigueur dans le pays de destination de la marchandise, applicables aux dispositifs objet de la fourniture (y compris les normes relatives aux caractéristiques techniques et/ou aux exigences de sécurité) et, donc, de connaître les mesures nécessaires pour assurer la conformité de ces produits à toutes les exigences de loi du territoire.
- Informez 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 les instructions 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 éventuels effets préjudiciables relatifs.
 - En référence à la réglementation UE 2017/745, il faut rappeler que les opérateurs publics ou privés, qui dans l'exercice de leur activité relèvent un incident qui impliquer un produit médical sont tenus de le communiquer au Ministère de la Santé, selon les termes et les modalités établies avec un ou plusieurs décrets ministériels, et au fabricant.

Les opérateurs sanitaires publics ou privés sont tenus de communiquer au fabricant tout autre inconvénient qui puisse autoriser l'adoption des mesures capables de garantir la protection et la santé des patients et des utilisateurs.

Avertissements généraux pour les dispositifs médicaux

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

- ⚠ Il n'est pas prévu que l'application du dispositif dure au-delà du temps nécessaire aux opérations des premiers soins et des phases suivantes de transport jusqu'au point de secours de plus proche.
- ⚠ Pendant l'utilisation du dispositif, l'assistance de personnel qualifié doit être garantie et aux moins quatre opérateurs doivent être présents.
- 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 sècheuses pour sécher le dispositif.

6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES

Pour l'utilisation du dispositif, 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 les instructions 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.
- Si cela devait être prévu, s'assurer, avant le levage, que les opérateurs aient des conditions physiques appropriées, comme indiquées dans les instructions d'utilisation.
- Établir un programme d'entretien et de contrôles périodiques, en identifiant une personne de référence. Le sujet auquel est confié l'entretien ordinaire du dispositif doit garantir les exigences de base prévues par le fabricant dans les présentes instructions d'utilisation.
- Toutes les activités d'entretien doivent être enregistrées et documentées avec les rapports relatifs d'intervention technique ; la documentation devra être conservée au moins pendant 10 ans à partir de la fin de vie du dispositif et devra être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire.
- Ne jamais laisser le patient sur le dispositif sans surveillance, cela pourrait provoquer des lésions.
- Éviter le contact avec des objets coupants.
- Suivre les procédures approuvées par le service médical d'urgence pour l'immobilisation et le transport du patient.
- ⚠ 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 sur le dispositif.
- Effectuer des simulations de secours avec un matelas et une charge simulant un patient et des accessoires, avant la mise en service du dispositif.**
- ⚠ Pour l'utilisation du dispositif, 4 opérateurs au moins sont nécessaires et dans de bonnes conditions physiques ; ils doivent donc avoir de la force, de l'équilibre, de la coordination, un bon sens et doivent être formés sur le fonctionnement correct du dispositif.
- 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, comme spécifié dans les instructions 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 intégrés.
- Ne pas soulever si le poids n'est pas bien distribué.
- Utiliser les dispositifs uniquement comme cela est décrit dans ces instructions d'utilisation.
- ⚠ Ne pas altérer ou modifier 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.
- Il est prévu que le dispositif entre en contact avec les vêtements du patient. En cas de contact direct avec la peau, interposer une alèse chirurgicale de protection afin d'éviter des contaminations dérivant de substances qui peuvent avoir contaminé le dispositif.
- ⚠ Pendant les phases de levage, le matelas doit être maintenu à l'horizontale par rapport au sol, les éventuelles inclinaisons anormales peuvent entraîner des dommages graves au patient, au dispositif et à l'opérateur.
- ⚠ Pour préserver la vie du dispositif, il faut le protéger le plus possible de rayons UV et des conditions météorologiques défavorables.
- Toujours respecter la charge statique de sécurité maximale applicable, indiquée dans les instructions d'utilisation. Par charge statique maximale il faut comprendre une force mécanique appliquée lentement et non rapidement, au-delà de la laquelle le dispositif pourrait ne pas être sécurisé. Cette valeur ne tient pas compte des forces dynamiques à ajouter à la charge statique, telles que les chocs, les vibrations et de possibles conditions météorologiques et climatiques présentes pendant l'utilisation du dispositif.
- Ne jamais laisser le patient sans surveillance lorsque le dispositif est utilisé, cela pourrait être la source de lésions.
- Le dispositif et tous ses composants, après le lavage, doivent être laissés sécher entièrement avant de les ranger, éloigné des rayons solaires et des sources de chaleur directe.
- Ne pas laver le dispositif en machine à laver.
- Éviter le contact avec des objets coupants.
- Ne jamais utiliser de solvant ou de détachant.
- En présence de découpes, de brûlures, d'abrasions, de décousures et d'effilochements, ne pas utiliser le dispositif.
- Éviter de traîner le dispositif sur des surfaces rugueuses.
- Toujours vérifier l'intégrité de toutes les pièces des ceintures et des crochets avant chaque utilisation.
- Remplacer immédiatement les dispositifs qui présentent des ceintures et des crochets usés ou endommagés.
- Placer et régler les ceintures et les crochets de sorte de ne pas générer d'obstacle aux opérations des secouristes et à l'utilisation des appareils de secours.
- Conserver pendant une période de dix ans à partir de la date de cession au consommateur final et, donc exhiber, si besoin, la documentation appropriée pour tracer l'origine des produits.
- L'utilisation du dispositif sans une immobilisation appropriée du patient peut entraîner de graves dommages. Toujours s'assurer que le patient soit correctement immobilisé avant de déplacer le dispositif.
- Le secouriste doit évaluer la réelle nécessité d'application de cette typologie de dispositif, en accord avec les lignes guide locales, en s'assurant que l'immobilisation avec des dispositifs à dépression soit appropriée en fonction des conditions cliniques du patient.

7. RISQUE RÉSIDUEL

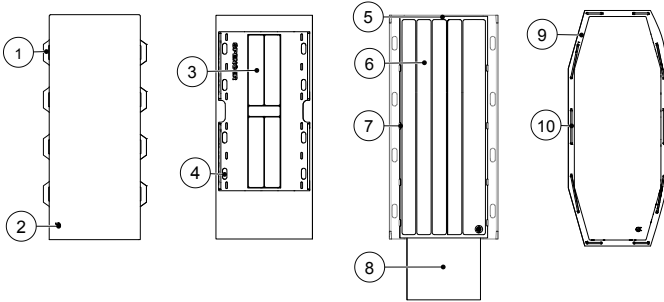
Aucun risque résiduel n'est identifié, c'est-à-dire des risques qui pourraient être créés, malgré le respect de tous les avertissements des instructions d'utilisation.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL

8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS

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

ÉLÉMENTS



DESCRIPTION ET MATÉRIAUX

1	Poignées à sangle Réalisées en nylon, elles permettent de soulever le matelas et le patient.	6	Matelas Réalisé en PVC avec un remplissage en polystyrène, il s'agit de la partie du dispositif soumis à la dépression.
2	Valve Équipée d'un robinet de fermeture (bouchon de fermeture en Res-q-Matt), elle est l'élément par lequel effectuer la dépression et qui doit être fermée pour maintenir le niveau de pressurisation obtenu	7	Fentes pour ceintures Si présentes, ce sont des fentes qui se trouvent dans le tissu en PVC qui permettent le passage des ceintures, permettant d'améliorer la stabilité grâce au fait de limiter les mouvements non désirés
3	Inserts en bois Réalisés en bois, ils rendent rigide le support et limitent la rétraction du matelas lorsqu'il est déprimé	8	Matelas extractible en PE Réalisé en polyéthylène expansé, il est présent uniquement en Combimatt et est inséré entre le matelas à dépression et le tissu en PVC supplémentaire sur lequel se trouvent les poignées de transport
4	Poignées Récupérées dans le tissu en PVC supplémentaire situé sous le matelas, elles sont obtenues d'une corde autour de laquelle est enroulé le tissu en PVC	9	Manchons en caoutchouc Ils revêtent certains secteurs de corde périmétrale permettant l'utilisation avec des poignées de levage
5	Fermeture de couplage « hook and loop » Réalisée avec des inserts Hook and loop, elle unit les deux parties du matelas Combimatt. Le matelas (n°8) est inséré entre les deux parties ainsi couplées.	10	Corde périmétrale Réalisée en polypropylène, elle permet de saisir le matelas pour le soulever en correspondance des manchons, et permet une meilleure application des ceintures dans les portions restantes.

	Res Q Matt	Res Q Matt Plus	CDK	Nexus	Combi Matt	Mini Matt
1 Poignées à sangle	•					•
2 Valve	•	•	•	•	•	•
3 Inserts en bois				•		
4 Poignées		•		•	•	
5 Fermeture de couplage « hook and loop »	•				•	•
6 Matelas à canaux longitudinaux				•	•	
7 Fentes pour ceintures		•		•	•	
8 Matelas extractible en polyéthylène					•	
9 Manchons en caoutchouc			•			
10 Corde périmétrale			•			

	Combimatt	Nexus	Res-q-matt
Longueur	2030 ± 10mm	2025 ± 10mm	2060 ± 20mm
Largeur	990 ± 10mm	855 ± 10mm	800 ± 10mm
Nbre Poignées	8	8	8
Matériaux	PVC, PE, Nylon, Polystyrène, Laiton	PVC, Legno, Nylon, Laiton, Polystyrène	PVC, Nylon, Polystyrène
Poids (pompe exclue)	6,4 ± 0,5 kg	5,6 ± 0,5 kg	7,8 ± 0,5 kg
Capacité de charge	150 kg	150 kg	150 kg

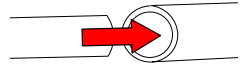
	Res-q-matt plus	CDK	Mini Matt
Longueur	2140 ± 20mm	2150 ± 30 mm	1300 ± 30 mm
Largeur	940 ± 10mm	900 ± 30 mm	600 ± 30 mm
Nbre Poignées	8	9	4
Matériaux	PVC, Nylon, Laiton, Polystyrène	PP, PVC, Nylon, Laiton, Polystyrène	PVC, Nylon
Poids (pompe exclue)	5 ± 0,5 kg	4,1 ± 0,3 kg	2,2 ± 0,3 kg
Capacité de charge	150 kg	150 kg	30 kg

POMPES	Matériaux	Dimensions	Poids	LONGUEUR TUBE
QMX109	ABS, PE	215x100x445 ± 5 mm	0,6 ± 0,1 kg	100 ± 5 cm
QMX120	Al/PVC/ACIER	500x140x80 mm	1,14 ± 0,1 kg	100 ± 5 cm
QMX125	Al/PVC/ACIER	500x140x80 mm	1,2 ± 0,1 kg	100 ± 5 cm

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 découpes, de trous, de lacerations ou d'abrasions sur tout le dispositif.
- Si le modèle de matelas utilisé est le Res-q-matt, avant la mise en service, il faut appliquer au tuyau de la pompe l'adaptateur fourni avec le matelas. Pour cela, écraser le plus possible la partie terminale du tube de la pompe, puis effectuer l'insertion de cette partie, à l'intérieur de la lumière du tube adaptateur. Le tube adaptateur sera celui qui pendant l'utilisation devra être branché à la vanne du matelas. Ne pas mettre en fonction le matelas si cette opération n'a pas été effectuée ou si le raccordement n'est pas stable.



Vérifier au paragraphe 10 les modalités d'utilisation pour le déroulement des vérifications indiquées ci-dessus.

⚠ Quelle qu'en soit la raison, ne jamais modifier le dispositif ni ses parties puisque cela pourrait être la cause de dommages aux patients et/ou aux secouristes.

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

Pour des utilisations successives, effectuer les opérations spécifiées dans le paragraphe 11.

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. MODALITÉS D'UTILISATION

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

Avant d'utiliser le matelas à dépression, il est nécessaire de lire attentivement les instructions d'utilisation de tous les accessoires qu'il est prévu d'utiliser avec le dispositif, comme les sangles, les colliers cervicaux et les plans durs.

Suivre scrupuleusement les directives du service d'urgence local avant de placer le patient sur le matelas.

Évaluer attentivement s'il est nécessaire d'utiliser un collier cervical ou d'autres outils d'immobilisation en plus des sangles d'immobilisation indispensables.

Placer les ceintures étendues sur le sol, écartées comme elles sont prévues d'être appliquées au patient.

Disposer le matelas bien étendu sur les ceintures, sur une surface plane, éloignée des objets coupants tels que le verre, les tôles ou tout autre objet qui pourrait endommager le tissu du matelas.

Si vous possédez le modèle Combimatt, il est possible d'insérer un plan dur à l'intérieur du compartiment dédié, afin de rendre encore plus rigide le système.

Valve en métal	Valve Res-q-matt	
		Ouvrir la vanne du matelas afin de permettre le passage de l'air, rendant ainsi modulable le matelas. Distribuer de manière uniforme le matelas de remplissage, évitant ainsi les accumulations localisées qui pourraient réduire les performances du dispositif. Le patient, qui avant d'être placé sur le matelas est en général soumis à des procédures de récupération avec plan dur ou civière cuillère, doit être placé au centre du matelas afin de permettre une immobilisation appropriée. Une fois sur le matelas, il est possible de retirer le plan dur ou la civière cuillère utilisée pour la récupération. Pendant toutes les opérations, toujours maintenir l'immobilisation de la partie cervicale en utilisant également, si besoin, un collier cervical.

	Brancher un côté du tube, à la pompe d'aspiration. Sur le QMX120 se trouve uniquement un porte-caoutchouc placé dans la partie inférieure de la pompe même. Le QMX125 présente en revanche deux porte-caoutchouc. Il faut utiliser celui sur le côté inférieur, spécialisé à la dépression et donc adapté à l'utilisation avec les matelas à dépression. Le porte-caoutchouc installé sur le côté de la pompe est en revanche préposé au gonflage et ne doit donc pas être utilisé avec les matelas à dépression. Le modèle QMX109, utilisable aussi bien pour gonfler que pour déprimer, a les branchements clairement marqués sur la pompe. Sur ce modèle, le tube doit être branché à la porte de connexion pour le vide.
--	--

Valve en métal	Valve Res-q-matt	
		L'autre extrémité du tube doit être branchée à la valve du matelas précédemment ouverte. S'assurer que le tube soit correctement appliqué au raccord de la vanne, ainsi que l'adaptateur de Res-q-matt.



Si l'on utilise les pompes QMX120/125, mettre un pied à l'intérieur du support inférieur de la pompe.

Si l'on utilise la pompe QMX109, mettre deux pieds sur les côtés de la pompe, au-dessus des supports dédiés.

Deux opérateurs modèlent le matelas pour le faire adhérer le plus possible au corps du patient et attachent les ceintures. Alors que les deux opérateurs maintiennent le matelas adhérent au patient, le troisième opérateur commence à déprimer le matelas, en soulevant et en baissant plusieurs fois le piston de la pompe jusqu'à ce que le matelas ait atteint la rigidité nécessaire à immobiliser correctement le patient.

Dès que la dépression nécessaire est obtenue, il faut fermer la valve du matelas.

La fermeture retardée de la valve entraîne une rapide perte de vide du matelas.

Serrer de nouveau les ceintures autour du patient afin de maintenir un niveau d'immobilisation appropriée.

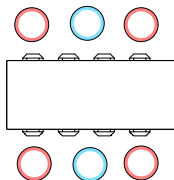
IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL

APPLICATION DES ACCESSOIRES D'IMMOBILISATION

Il est indispensable d'appliquer les ceintures au patient.

Si les conditions du patient le nécessitent et/ou le permettent, appliquer un collier cervical jusqu'à obtenir un degré d'immobilisation adéquat. S'assurer que le patient soit correctement immobilisé avant de le déplacer avec le matelas

LEVAGE DU PATIENT



Ne jamais utiliser de grues, élingages ou autres systèmes pour soulever le dispositif.

Le levage est autorisé seulement manuellement et avec un nombre d'opérateurs adéquat (minimum 4).

Le positionnement des opérateurs doit être symétrique et permettre un levage en toute sécurité et stable que ce soit du côté de la tête que du côté des pieds du matelas plan dur.

Si les 4 opérateurs minimum prévus (illustrés en rouge) ne suffisent pas à garantir la sécurité des opérations, deux autres opérateurs (illustrés en bleu) doivent attraper le dispositif dans la zone centrale dans le but de distribuer au mieux la charge.

La charge maximum, qui pèse sur chaque opérateur, ne doit jamais dépasser ce qui est prescrit par les normes en matière de sécurité sur le lieu de travail.

11. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

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

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

11.1 NETTOYAGE

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

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

Laver les pièces exposées avec de l'eau tiède et un savon neutre ; **ne jamais utiliser de solvants ou de détachants.**

Rincer soigneusement avec de l'eau tiède en vérifiant d'avoir éliminé toute trace de savon, qui pourrait la détériorer ou en compromettre l'intégrité et la durée. **Éviter l'utilisation d'eau à haute pression**, puisque celle-ci pénètre dans les joints et éliminer le lubrifiant en créant le risque de corrosion des composants. 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.

Après le séchage complet, procéder à la lubrification comme décrit ci-dessous.

Dans le cas d'une **désinfection**, utiliser des produits qui, en plus d'être classés comme des dispositifs médico-chirurgicaux, n'ont pas d'action solvante ou corrosive sur des matériaux constituant le dispositif.

Suivre attentivement les instructions du fabricant du produit utilisé en fonction des modalités d'application et du temps de contact.

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. .

11.2 ENTRETIEN ORDINAIRE

Il faut 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 dans les instructions d'utilisation.

Toutes les activités d'entretien, aussi bien ordinaire qu'extraordinaire, et toutes les révisions générales doivent être enregistrées et documentées avec les rapports correspondants d'intervention technique. Cette documentation devra être conservée au moins pendant 10 ans après la fin de vie du dispositif et devra être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire.

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

Le programme d'entretien doit respecter le tableau suivant:

Intervalles minimums d'entretien	À chaque utilisation	Si nécessaire	Chaque mois
Désinfection	•		
Nettoyage		•	
Inspection	•	•	•
Vérification de l'étanchéité du vide	•		

L'inspection à effectuer après chaque utilisation consiste en:

- Vérifier que tous les composants sont présents
- Vérifier le bon état du dispositif – Il ne doit pas y avoir de ruptures, trous ou coupures
- Vérifier l'état d'usure – Il ne doit pas y avoir un niveau d'abrasion en mesure de compromettre la sécurité du produit.
- Vérifier que les parties mobiles coulisent comme prévu
- Vérifier en général l'état d'usure de chacun des composants.
- Vérifier que tous les accessoires prévus soient présents, fonctionnent et soient en bon état

La vérification de l'étanchéité du vide consiste à vider le matelas, en simulant donc une application. Le matelas doit rester suffisamment rigide pour permettre l'immobilisation, pendant au moins 30 minutes.

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

11.3 RÉVISION PÉRIODIQUE

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

11.4 ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE

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

Il faut comprendre comme valable par Spencer Italia S.r.l. uniquement les opérations d'entretien effectuées par des techniciens spécialisés et autorisés par le fabricant.

11.5 DURÉE DE VIE

Le dispositif, si utilisé comme indiqué dans les instructions suivantes, a un temps de vie de 5 ans à partir de la date d'achat, au-delà duquel il doit être éliminé.

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

12. TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS

PROBLÈME	CAUSE	REMÈDE
Le dispositif devient rigide avec l'augmentation de l'altitude	Variation de la pression relative	Contrôler l'état réel de pression du dispositif en ouvrant la valve ou en procédant à une dépression ultérieure à l'aide d'une pompe. Si le problème persiste, mettre le dispositif hors de service et contacter le centre d'assistance
Le dispositif a tendance à perdre la dépression imposée et régénérer à son intérieur un niveau de pression égal à la valeur environnementale	Valve détériorée. Trous possibles dans la chambre interne	Mettre immédiatement le dispositif hors de service et contacter le centre d'assistance
Absence de dépression du dispositif	Inefficacité de la pompe ou usure/rupture du système de branchement entre la valve et les surfaces du dispositif	Mettre immédiatement le dispositif hors de service et contacter le centre d'assistance
Le dispositif ne s'adapte pas à la silhouette du patient	Matériau constituant le dispositif non conforme. Flexibilité limitée	Mettre immédiatement le dispositif hors de service et contacter le centre d'assistance
Lésions (trous, coupures et abrasions) à la structure de contention externe	Utilisation impropre. Erreur de stockage.	Mettre immédiatement le dispositif hors de service et contacter le centre d'assistance

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

13. ACCESSOIRES

QM22803	SAC DE TRANSPORT POUR COMBIMATT	QM22902	SAC DE TRANSPORT POUR NEXUS
QM22170	QMX170 – SAC POUR MATELAS À DÉPRESSION EN PVC ORANGE	ST00597	STX597 – CEINTURE 1 PATIENT AVEC CROCHET EN PLASTIQUE
ST00593	K BELT 3 – KIT 3 CEINTURES STX 597 C/SAC		

14. PIÈCES DÉTACHÉES

RIQM005	VALVE DE RECHANGE MATELAS À DÉPRESSION	RIQM008	QMX109 – POMPE EN ABS DOUBLE EFFET
RIQM009	QMX120 – POMPE VIDE EN ALUMINIUM	RIQM010	QMX125 – POMPE DOUBLE EFFET EN ALUMINIUM

15. ÉLIMINATION

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

Avertissement

Les informations contenues dans ces instructions 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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

1. MODELOS

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

- COMBIMATT
- NEXUS
- RES-QMATT
- CDK
- RES-Q-MATT PLUS
- MINI MATT

2. DESTINO DE USO

2.1 DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Los colchones de vacío son dispositivos destinados principalmente a garantizar la inmovilización de todo el cuerpo durante el transporte del paciente. No está previsto que el paciente pueda intervenir en los dispositivos.

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 esté dentro de los límites de la capacidad máxima del dispositivo y dentro de los límites de las dimensiones del dispositivo. En el caso de que tengan que transportarse sujetos pediátricos, será el personal de emergencias quien establecerá si los sistemas de cinturones son adecuados para su inmovilización o si, por lo contrario, sería apropiado y necesario utilizar otro instrumento.

2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

Los pacientes previstos son aquellos que presenten lesiones tales que impidan la deambulación en una determinada situación de socorro, y que necesiten de inmovilización.

2.4 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES

No se conocen contraindicaciones particulares o efectos colaterales derivados del uso del dispositivo, siempre y cuando se use de acuerdo a las instrucciones de uso.

2.5 USUARIOS E INSTALADORES

Los usuarios previstos son personas formadas en procedimientos de primeros auxilios y en el uso de equipos médicos en un entorno de servicios médicos de emergencia. Los dispositivos no están destinados a usuarios no profesionales.

Los colchones de vacío son dispositivos destinados exclusivamente al uso profesional. No permita que personas no capacitadas ayuden durante el uso del producto, ya que pueden ocasionar lesiones a sí mismas o a otras personas.

No obstante todos los esfuerzos, las pruebas de laboratorio, los ensayos y las instrucciones de uso, las normas no siempre logran reproducir la práctica, por lo cual los resultados obtenidos en las condiciones reales de uso del producto en el ambiente natural pueden diferir de forma incluso relevante.

Las mejores instrucciones son la práctica de uso continua bajo la supervisión de personal competente y preparado.

Los operadores que 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.

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 de uso antes de la instalación, de la puesta en funcionamiento del producto o de cualquier intervención de mantenimiento. En caso de dudas, póngase en contacto con Spencer Italia S.r.l. para obtener las aclaraciones necesarias.
- El dispositivo debe ser 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.**
- No permita que personas no capacitadas ayuden durante el uso del producto, ya que pueden causar lesiones a otras personas a sí mismas.
- 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

El instalador debe ser capaz de garantizar que el almacenamiento dentro de la ambulancia se realice de un modo seguro. El dispositivo en sí no requiere instalación.

3. NORMAS DE REFERENCIA

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

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

4. INTRODUCCIÓN

4.1 USO DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Las presentes instrucciones tienen el fin de proporcionar al operador sanitario la información necesaria para un uso seguro y adecuado y para un mantenimiento correcto del dispositivo.

Nota: las instrucciones de uso son parte integrante del dispositivo, por lo tanto deben guardarse durante toda la vida útil del dispositivo y deberán acompañarlo en caso de cambios de destino o de propiedad. En caso de instrucciones de uso relativas a 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 del sitio web <http://support.spencer.it> o contactando 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 las siguientes 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 estas instrucciones 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.

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

4.3 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Dispositivo conforme con el Reglamento UE 2017/745		Consultar las instrucciones de uso
	Producto sanitario		Número de lote
	Fabricante		Código del producto
	Fecha de fabricación		Peligro - Indica una situación de peligro que puede dar lugar a una situación directamente relacionada con lesiones graves o letales
	Unique Device Identifier		Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un profesional autorizado o por orden de éste (sólo para el mercado estadounidense)
		Identificación de la producción Código alfanumérico que identifica las unidades de producción del dispositivo, compuesto por: (01)805771123 prefijo empresarial 000 progresivo GS1 6 número de control (11)200626 fecha de fabricación (AAMMDD) (10) 1234567890 número de lote/SN	
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			

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 la Asistencia a Clientes Spencer, tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, correo electrónico service@spencer.it.
Para facilitar las operaciones de asistencia, indique siempre el número de lote (LOT) o la matrícula (SN) citada en la etiqueta aplicada en el embalaje o en el dispositivo mismo. Las condiciones de garantía y asistencia están disponibles en el sitio <http://support.spencer.it>
***Nota:** Registre y guarde junto con estas instrucciones: lote (LOT) o matrícula (SN) si está presente, lugar y fecha de compra, fecha del primer uso, fecha de los controles, nombre de los usuarios y comentarios.*

Para garantizar la trazabilidad de los productos y proteger los procedimientos de mantenimiento y asistencia de sus dispositivos, Spencer ha puesto a su disposición el portal SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it/>) que le permitirá visualizar los datos de los productos que posee o que están comercializados, monitorizar y actualizar los planes de las revisiones periódicas, visualizar y gestionar las operaciones de mantenimiento extraordinarios.

5. ADVERTENCIAS/PELIGROS

Las advertencias, los peligros, las notas y otra información de seguridad importante se recogen en esta sección y son claramente visibles en las instrucciones de uso.

Funcionalidad del producto

Se prohíbe emplear el producto para cualquier otro uso distinto del que se describe en este Manual de uso.

- Antes de cada uso, compruebe siempre la integridad del producto, como se especifica en las instrucciones 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 identificarse 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 declara 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.
- 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 cumplimiento 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 comercializados, 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 supuesto 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.

Advertencias generales para los productos sanitarios

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

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

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL

-  Durante el uso del dispositivo debe garantizarse la asistencia de personal cualificado y debe haber al menos cuatro 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 los socorristas y la pérdida de la garantía liberando 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 producto también es necesario haber leído, comprendido y seguir atentamente todas las indicaciones contenidas en las instrucciones de uso.

-  Respete siempre la capacidad máxima indicada en las instrucciones de uso. Por «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.
- En tal caso, antes de la elevación, se deberá garantizar que los operadores están en las condiciones físicas adecuadas, tal y como se indica en las instrucciones de uso.
- Establecer un programa de mantenimiento y de controles periódicos nombrando un encargado de referencia. El sujeto que se encarga del mantenimiento ordinario del dispositivo debe garantizar los requisitos básicos que prevé el fabricante en estas instrucciones para el uso.
- Todas las actividades de mantenimiento deben registrarse y documentarse con los informes de intervención técnica relacionados y la documentación deberá mantenerse al menos durante 10 años a partir del final de vida útil del dispositivo y deberá ponerse a disposición de las Autoridades competentes y/o del fabricante, cuando la soliciten.
- No dejar nunca al paciente en el dispositivo sin vigilancia, podría lesionarse.
- Evitar el contacto con objetos afilados.
- 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 sobre el dispositivo.
- **Realizar simulacros de rescate con un colchón y una carga que simule un paciente y accesorios, antes de poner en servicio el dispositivo.**
-  Para el uso del dispositivo se requieren al menos 4 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 mínimos previstos.
- Antes de cada uso, comprobar siempre la integridad del dispositivo y de sus componentes, como se especifica en el manual de uso. En caso de anomalías o daños que puedan comprometer la funcionalidad y la seguridad del dispositivo, 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.
- No levante la camilla si el peso no está distribuido correctamente.
- Usar el dispositivo solo como se describe en este Manual de Uso.
-  No alterar ni modificar 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 rescate, así como la pérdida de la garantía eximiendo al fabricante de cualquier responsabilidad.
- Está previsto que el dispositivo entre en contacto a través de la ropa del paciente. En caso de contacto directo con la piel, coloque un paño quirúrgico de protección para evitar la contaminación derivadas de sustancias que puedan haber contaminado el dispositivo.
-  Durante las fases de elevación, el colchón debe mantenerse en posición horizontal con respecto al suelo, ya que cualquier inclinación anormal puede causar daños graves al paciente, al dispositivo y al operador.
-  Para preservar la vida útil del dispositivo, es necesario protegerlo lo más posible contra los rayos UV y las condiciones meteorológicas adversas.
- Respetar siempre la carga estática máxima aplicable de seguridad, indicada en las presentes instrucciones de uso. Por carga estática máxima se entiende una fuerza mecánica aplicada lentamente y no rápidamente, más allá de la cual el dispositivo podría no ser seguro. Este valor no tiene en cuenta las fuerzas dinámicas a añadir a la carga estática, como impactos, vibraciones y posibles condiciones meteorológicas y climáticas presentes durante el uso del dispositivo.
- No dejar nunca al paciente sin supervisión cuando se esté usando el dispositivo, esto podría acarrear lesiones.
- El dispositivo y todos sus componentes, tras el lavado, deben dejarse secar por completo lejos de los rayos solares y de fuentes de calor directo antes de ser recolocados.
- No lavar el dispositivo en la lavadora.
- Evitar el contacto con objetos afilados.
- No usar disolventes o quitamanchas.
- En presencia de cortes, quemaduras, abrasiones, descosidos y deshilachados no utilizar el dispositivo.
- Evitar el arrastre del dispositivo sobre superficies ásperas.
- Comprobar siempre la integridad de todas las partes de las correas y de los ganchos antes de cada uso.
- Sustituir inmediatamente aquellos dispositivos que presenten correas y ganchos desgastados o dañados.
- Colocar y regular las correas y los ganchos de tal modo que no obstaculicen las operaciones del personal de rescate y el uso del equipamiento de salvamento.
- Conservar durante un periodo de diez años desde la fecha de entrega al consumidor final y, por tanto mostrar, cuando se le requiera, la documentación correspondiente para realizar un seguimiento de la procedencia de los productos.
- El uso del dispositivo sin la adecuada inmovilización del paciente, puede causar graves daños. Asegurarse siempre de que el paciente esté adecuadamente inmovilizado antes de utilizar el dispositivo.
- El personal de emergencias debe evaluar la necesidad real de uso de este tipo de dispositivo, conforme a las directrices locales, asegurándose de que la inmovilización con dispositivos de vacío es idónea en función de las condiciones clínicas del paciente.

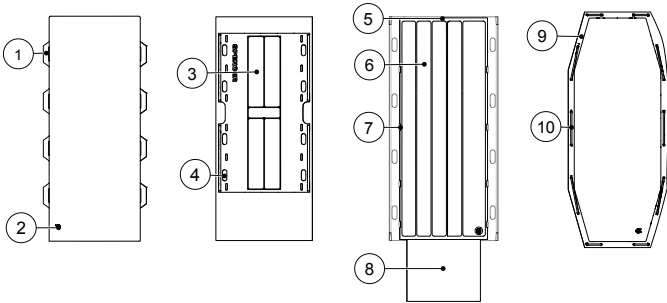
7. RIESGO RESIDUAL

No se han identificado riesgos residuales, es decir, riesgos que pueden surgir a pesar de que se respeten todas las advertencias de estas instrucciones 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



DESCRIPCIÓN Y MATERIALES

Asas de correa		Colchón
1 Realizadas en nailon permiten la elevación del colchón y del paciente.		6 Realizado en PVC con relleno de poliestireno, es la parte del dispositivo sometida a vacío.
Válvula		Ranura para correas
2 Equipada con válvula de cierre (tapón de cierre en Res-q-Matt), es el elemento que permite realizar el vacío y que se debe cerrar para mantener el nivel de presurización obtenido.		7 En el caso de que estén presentes, son ranuras realizadas en el tejido de PVC que permiten el paso de las correas, mejorando la estabilidad gracias al hecho de limitar los movimientos no deseados.
Insertos en madera		Colchón extraíble de PE
3 Realizados en madera, aportan rigidez al soporte y limitan la retracción del colchón cuando está en vacío.		8 Realizado en polietileno expandido, está presente solo en Combimatt y se encuentra insertado entre colchón de vacío y el tejido en PVC suplementario sobre el que se encuentran las asas de transporte.
Asas		Fundas de goma
4 Se encuentran en el tejido de PVC suplementario colocado bajo el colchón, se obtienen gracias a una cuerda entorno a la cual se envuelve el tejido de PVC.		9 Revisten algunas partes de cuerda perimetral permitiendo su uso como asas de elevación.
Cierre de acoplamiento «hook and loop»		Cuerda perimetral
5 Realizado con insertos Hook and loop, une las dos partes del colchón Combimatt. Entre las dos partes acopladas de este modo, se introduce el colchoncillo (n.º8).		10 Realizada en polipropileno, permite agarrar el colchón para su elevación en correspondencia con la funda, y permite una mejor colocación de las correas en las partes restantes.

	Res Q Matt	Res Q Matt Plus	CDK	Nexus	Combi Matt	Mini Matt
1 Asas de correa	*					*
2 Válvula	*	*	*	*	*	*
3 Insertos en madera				*		
4 Asas		*		*	*	
5 Cierre de acoplamiento «hook and loop»	*				*	*
6 Colchón de canales longitudinales				*	*	
7 Ranura para correas		*		*	*	
8 Colchoncillo extraíble de Polietileno					*	
9 Fundas de goma			*			
10 Cuerda perimetral			*			

	Combimatt	Nexus	Res-q-matt
Longitud	2030 ± 10mm	2025 ± 10mm	2060 ± 20mm
Anchura	990 ± 10mm	855 ± 10mm	800 ± 10mm
N.º de Asas	8	8	8
Materiales	PVC, PE, Nailon, Poliestireno, Latón	PVC, Madera, Nailon, Latón, Poliestireno	PVC, Nailon, Poliestireno
Peso (bomba no incluida)	6,4 ± 0,5 kg	5,6 ± 0,5 kg	7,8 ± 0,5 kg
Capacidad de carga	150 kg	150 kg	150 kg

	Res-q-matt plus	CDK	Mini Matt
Longitud	2140 ± 20mm	2150 ± 30 mm	1300 ± 30 mm
Anchura	940 ± 10mm	900 ± 30 mm	600 ± 30 mm
N.º de Asas	8	9	4
Materiales	PVC, Nailon, Latón, Poliestireno	PP, PVC, Nailon, Latón, Poliestireno	PVC, Nailon
Peso (bomba no incluida)	5 ± 0,5 kg	4,1 ± 0,3 kg	2,2 ± 0,3 kg
Capacidad de carga	150 kg	150 kg	30 kg

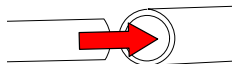
BOMBAS	Materiales	Dimensiones	Peso	LARGO DEL TUBO
QMX109	ABS, PE	215x100x445 ± 5 mm	0,6 ± 0,1 kg	100 ± 5 cm
QMX120	Al/PVC/ACERO	500x140x80 mm	1,14 ± 0,1 kg	100 ± 5 cm
QMX125	Al/PVC/ACERO	500x140x80 mm	1,2 ± 0,1 kg	100 ± 5 cm

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL

9. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Antes del primer uso, compruebe:

- Que el embalaje esté intacto y haya protegido el dispositivo durante el transporte.
- Que estén presentes todas las piezas enumeradas en la lista de acompañamiento.
- La funcionalidad general del dispositivo.
- El estado de limpieza del producto.
- Ausencia de cortes, orificios, roturas o abrasiones en el dispositivo.
- Si el modelo de colchón en uso es el Res-q-matt, antes de la puesta en servicio, es necesario aplicar al tubo de la bomba el adaptador suministrado con el colchón. Para hacer esto, apretar cuanto sea posible la parte final del tubo de la bomba, entonces realizar la inserción de dicha parte en el interior del tubo adaptador. El tubo adaptador será aquel que durante el inicio deberá conectarse a la válvula del colchón. No poner en funcionamiento el colchón si no se ha realizado esta operación o si la conexión no es estable.



Comprobar en el apartado 10, los modos de uso para la realización de las verificaciones 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 11.

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. MODO DE USO

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

Antes de utilizar el colchón de vacío, debe leer con atención el manual de uso de todos los accesorios que se prevé utilizar con el dispositivo, como correas, collarines cervicales y tablas espinales.

Siga estrictamente las directrices del servicio local de emergencias antes de colocar al paciente sobre el colchón.

Evalúe con atención la necesidad de utilizar un collarín cervical u otros instrumentos de inmovilización, además de las correas de inmovilización.

Colocar las correas extendidas en el suelo, distanciadas tal y como se prevé serán aplicadas al paciente.

Disponer el colchón bien extendido sobre las correas, sobre una superficie plana, lejos de objetos cortantes como cristales, chapas y demás objetos que puedan causar daños en el tejido del colchón.

Si se cuenta con el modelo Combimatt, es posible introducir una tabla espinal dentro del hueco destinado para ello, de tal modo que aporte rigidez al conjunto.

Válvula de metal	Válvula Res-q-matt	
		Abrir la válvula del colchón de tal modo que permita el paso del aire, convirtiendo el colchón en modelable. Distribuir de modo uniforme el material de relleno, evitando por tanto acumulaciones localizadas que podrían reducir el rendimiento del dispositivo. El paciente, el cual antes de ser colocado sobre el colchón habitualmente es sometido a procedimientos de recuperación con tabla espinal o camilla cuchara, debe ser colocado en el centro del colchón de tal modo que permita una adecuada inmovilización. Una vez sobre el colchón, es posible retirar la tabla espinal o la camilla cuchara utilizada para la recuperación. Durante todas las operaciones, mantener siempre la inmovilización del tramo cervical haciendo uso, en el caso de que sea necesario, de un collarín cervical.
		Conectar un lado del tubo a la bomba de aspiración. En QMX120, hay una sola toma de manguera en la parte inferior de la bomba. En QMX125, en cambio hay presentes dos tomas. Debe ser utilizada aquella del lado inferior, destinado al vacío y por tanto adecuado al uso de colchones de vacío. La toma de manguera colocada en el lado de la bomba está destinada, en cambio, al inflado, y por tanto no debe ser utilizada con los colchones de vacío. El modelo QMX109, se puede utilizar tanto para el inflado como para el vacío, cuenta con las conexiones marcadas de forma clara sobre la bomba. En este modelo el tubo debe ser conectado en la conexión para vacío.
		El otro extremo del tubo se debe conectar a la válvula del colchón previamente abierta. Asegurarse de que el tubo esté correctamente colocado en la pieza de conexión de la válvula así como el adaptador de Res-q-matt.



Se si emplean las bombas QMX120/125, colocar un pié dentro del soporte inferior de la bomba.

Si se utiliza la bomba QMX109, colocar dos pies a los lados de la bomba, por encima de los soportes correspondientes.

Dos operadores modelarán el colchón para permitir que se adhiera lo más posible al cuerpo del paciente y abrocharán las correas. Mientras los dos operadores mantienen el colchón pegado al paciente, el tercer operador comienza a realizar el vacío del colchón, elevando y bajando repetidamente émbolo de la bomba hasta que el colchón haya alcanzado la rigidez necesaria para inmovilizar de forma correcta al paciente.

En cuanto se obtenga el vacío deseado, es necesario cerrar la válvula del colchón.

El cierre con retraso de la válvula comporta una rápida pérdida del vacío del colchón.

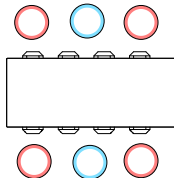
Apretar de nuevo las correas alrededor del paciente de tal modo que se mantenga el nivel de inmovilización adecuado.

APLICACIÓN DE LOS ACCESORIOS DE INMOVILIZACIÓN

Es indispensable colocar las correas para el paciente.

Si el estado del paciente lo requiere y/o lo permite, aplique un collarín cervical hasta conseguir un grado de inmovilización adecuado. Asegurarse de que el paciente esté correctamente inmovilizado antes de moverlo con el colchón.

ELEVACIÓN DEL PACIENTE



No utilice nunca grúas, eslingas ni otros medios para elevar el dispositivo.

La elevación solo está permitida de forma manual y por parte de un número adecuado de operadores (mínimo 4).

La colocación de los operadores debe ser simétrica y permitir una elevación segura y estable tanto del lado de la cabeza como del lado de los pies de la tabla espinal.

Si los 4 operadores mínimos previstos (ilustrados en rojo) no son suficientes para garantizar la seguridad de las operaciones, otros dos operadores (ilustrados en azul) deben sujetar el dispositivo en la zona central para distribuir la carga de la mejor manera posible.

La carga máxima para cada operador nunca debe superar la carga máxima permitida por las normas de seguridad laboral.

11. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

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

- Durante todas las operaciones de control, mantenimiento y desinfección, el operador debe usar equipos de protección individual adecuados, como guantes, gafas, etc.
- Establezca un programa de mantenimiento, controles periódicos y prórrogas del promedio de vida útil, si está previsto por el Fabricante en el Manual de uso, designando un encargado de referencia que reúna los requisitos básicos definidos en el Manual de uso.
- **La frecuencia de los controles está determinada por factores como las prescripciones legales, el tipo de uso, la frecuencia de uso, las condiciones ambientales durante el uso y el almacenamiento.**
- La reparación de los productos realizados por Spencer Italia S.r.l. debe ser efectuada necesariamente por el Fabricante, que cuenta con técnicos internos o externos especializados que, usando repuestos originales, proporcionan un servicio de reparación de calidad conforme con las especificaciones técnicas indicadas por el Fabricante. Spencer Italia S.r.l. declina cualquier responsabilidad por cualquier daño, directo o indirecto, que sea una consecuencia de un uso inadecuado de los repuestos y/o de cualquier intervención de reparación efectuada por personas no autorizadas.
- Todas las actividades de mantenimiento y revisión deben registrarse y documentarse con los informes de intervención técnica correspondientes, y la documentación deberá mantenerse al menos durante 10 años a partir del final de vida útil del producto y deberá ponerse a disposición de las Autoridades competentes y/o del Fabricante, cuando la soliciten.
- La limpieza, prevista para los productos reutilizables, debe realizarse respetando las indicaciones proporcionadas por el Fabricante en el Manual de uso, para evitar el riesgo de infecciones cruzadas debidas a la presencia de secreciones y/o residuos.
- El producto y todos sus componentes deben lavarse y dejarse secar completamente antes de almacenarlos.

11.1 LIMPIEZA

El incumplimiento de las operaciones de limpieza puede conducir al riesgo de infecciones cruzadas debidas a la presencia de secreciones y/o residuos.

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

Lave las partes expuestas con agua tibia y jabón neutro; **no use nunca disolventes o quitamanchas.**

Enjuague bien con agua tibia, verificando que ha eliminado cualquier rastro de jabón que puede deteriorarlas o comprometer su integridad y duración. **Evite el uso de agua con alta presión**, ya que penetra en las juntas y elimina el lubricante, lo que puede crear el riesgo de corrosión de los componentes. 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.

Tras el secado completo, proceder a la lubricación tal y como se describe a continuación.

En caso de **desinfección** use productos que, además de clasificarse como instrumentales médicos y quirúrgicos, no tengan acción disolvente o corrosiva en los materiales que constituyen el dispositivo.

Seguir atentamente las instrucciones del fabricante del producto utilizado en lo referente a la modalidad de aplicación y tiempo de contacto.

Asegúrese de haber tomado todas las precauciones necesarias para garantizar que no haya riesgos de infección cruzada o contaminación de pacientes y operadores.

11.2 MANTENIMIENTO ORDINARIO

Es necesario establecer un programa de mantenimiento y de controles periódicos, asignando un encargado de referencia. El sujeto que se encargue del mantenimiento del dispositivo debe garantizar el cumplimiento de los requisitos básicos que prevé el presente manual de uso.

Todas las actividades de mantenimiento, tanto ordinarias como extraordinarias, y todas las revisiones generales deben registrarse y documentarse con los informes de intervención técnica correspondientes. Dicha documentación deberá mantenerse durante al menos 10 años a partir del final de vida útil del dispositivo y, cuando se solicite, deberá ponerse a disposición de las Autoridades competentes y/o del Fabricante.

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

El programa de mantenimiento debe respetar la siguiente tabla:

Intervalos mínimos de mantenimiento	Con cada uso	Si fuera necesario	Cada mes
Desinfección	•		
Limpieza		•	
Inspección	•	•	•
Comprobación de estanqueidad del vacío	•		

La inspección se debe realizar después de cada uso, consiste en:

- Comprobar que estén presentes todos los componentes.
- Comprobación de la integridad del dispositivo – No debe haber roturas, grietas, agujeros ni cortes.
- Comprobación del estado de desgaste – No debe haber un nivel de desgaste que comprometa la seguridad del producto.
- Comprobar que las partes móviles se deslizan correctamente.
- Comprobar en general el estado de desgaste de cada componente.
- Compruebe que todos los accesorios previstos estén presentes e intactos y que funcionen correctamente.

La comprobación de estanqueidad del vacío consiste en llevar a vacío el colchón, simulando así una aplicación. El colchón debe quedar lo suficientemente rígido como para permitir la inmovilización durante, al menos, 30 minutos.

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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

11.3 REVISIÓN PERIÓDICA

No se prevé una revisión periódica para el dispositivo.

11.4 MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO

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

11.5 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

Si se utiliza como se indica en las siguientes instrucciones, el dispositivo tiene un tiempo de vida útil de 5 años a partir de la fecha de compra, transcurrido el cual debe ser eliminado.
Spencer Italia S.r.l. declina cualquier responsabilidad por el funcionamiento incorrecto o por eventuales daños provocados por el uso de dispositivos que hayan superado el tiempo de vida útil máximo admitido.

12. TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS		
PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
El dispositivo se convierte en rígido mientras se reduce la cuota	Variación de la presión relativa	Comprobar el estado real de presión del dispositivo abriendo la válvula o procediendo a un posterior vacío por medio de la bomba. Si el problema persiste ponga el dispositivo fuera de servicio y contacte con el centro de asistencia
El dispositivo tiende a perder el vacío configurado y generar de nuevo en su interior un nivel de presión igual al valor ambiente.	Válvula deteriorada.	Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y contacte con el centro de asistencia
	Posibles orificios en la cámara interior	
Falta de vacío del dispositivo	Mal funcionamiento de la bomba o desgaste/rotura del sistema de conexión entra válvula y superficie del dispositivo	Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y contacte con el centro de asistencia
El dispositivo no se adapta al perfil del paciente	Material que compone el dispositivo no conforme Limitada flexibilidad	Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y contacte con el centro de asistencia
Daños (orificios, cortes y abrasiones) en la estructura externa	Uso indebido Almacenamiento incorrecto	Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y contacte con el centro de asistencia
En caso de que el problema o el mal funcionamiento no se corresponda con lo mencionado anteriormente, póngase en contacto con el servicio de asistencia Spencer Italia S.r.l.		

13. ACCESORIOS			
QM22803	BOLSA DE TRANSPORTE PARA COMBIMATT	QM22902	BOLSA DE TRANSPORTE PARA NEXUS
QM22170	QMX170 – BOLSA PARA COLCHONES DE VACÍO DE PVC NARANJA	ST00597	STX597 – CORREA 1PZ CON GANCHO DE PLÁSTICO
ST00593	K BELT 3 – SET 3 CORREAS STX 597 C/BOLSA		

14. RECAMBIOS			
RIQM005	VÁLVULA DE RECAMBIO COLCHONES DE VACÍO	RIQM008	QMX109 – BOMBA DE ABS DOBLE EFECTO
RIQM009	QMX120 – BOMBA DE VACÍO DE ALUMINIO	RIQM010	QMX125 – BOMBA DOBLE EFECTO DE ALUMINIO

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

1. MODELOS

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

• COMBIMATT • NEXUS • RES-QMATT • CDK • RES-Q-MATT PLUS • MINI MATT

2. USO PRETENDIDO

2.1 USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os colchões de vácuo são dispositivos que se destinam principalmente a garantir uma correta imobilização de todo o corpo do paciente durante o transporte. Não está prevista uma intervenção do paciente nos dispositivos.

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 sua capacidade máxima e dos seus limites dimensionais. Se for necessário transportar pacientes pediátricos, caberá ao socorrista determinar se os dispositivos são adequados para a sua imobilização ou se, ao contrário, será preciso utilizar um equipamento adicional. .

2.3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES

Os pacientes esperados são aqueles que apresentam lesões que os impedem de caminhar em uma determinada situação de resgate, e que necessitem de imobilização.

2.4 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS

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

2.5 UTILIZADORES E INSTALADORES

Os utilizadores previstos são pessoas treinadas em procedimentos de primeiro socorro e na utilização de equipamentos médicos em ambiente EMS (Emergency Medical Service).

Os dispositivos não se destinam a utilizadores leigos.

Os colchões de vácuo são dispositivos 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.

Os operadores devem ter boas capacidades físicas e coordenação muscular: 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.

■ 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 destas instruções de uso antes da instalação e colocação em uso do produto ou de qualquer intervenção de manutenção. Em caso de dúvidas, entrar em contacto com a Spencer Italia S.r.l. e solicitar os esclarecimentos necessários.

• O produto deve ser utilizado exclusivamente por pessoal treinado para trabalhar com este dispositivo e não com outros semelhantes.

• A aptidão dos operadores a utilizar o produto pode ser documentada em um livro de registo de formação, no qual é possível especificar o pessoal formado, formadores, data e lugar. **Esta documentação deve ser mantida por pelo menos 10 anos a partir do final da vida útil do produto e deve ser colocada à disposição das Autoridades competentes e/ou do Fabricante quando solicitada. Caso contrário, os órgãos responsáveis aplicarão as sanções previstas.**

• Não permitir que pessoas não treinadas ajudem durante as operações, pois podem causar lesões a si mesmas ou a outras pessoas.

• 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.*

■ 2.5.2 FORMAÇÃO DO INSTALADOR

O instalador deve garantir uma colocação correta e segura do dispositivo na ambulância. O dispositivo em si não requer a instalação.

3. NORMATIVA DE REFERÊNCIA

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

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

4. INTRODUÇÃO

4.1 LEITURA DAS INSTRUÇÕES DE USO

Estas instruções de uso 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: *as instruções de uso são parte integrante do dispositivo e, portanto, devem ser conservadas durante toda a vida útil do mesmo e deverão sempre acompanhá-la em caso de modificação do uso ou mudança de propriedade. Caso estejam presentes instruções de uso relativas a um outro produto, diferente do recebido, entrar imediatamente em contacto com o Fabricante.*

As instruções de uso dos produtos Spencer podem também ser descarregadas a partir do sítio Web <http://support.spencer.it> ou solicitados diretamente junto ao Fabricante. Uma exceção é representada pelos produtos cuja essencialidade e utilização razoável e previsível sejam tais que não haja necessidade de elaborar instruções adicionais, para além das seguintes advertências e das indicações apresentadas na etiqueta.

Independentemente do nível de experiência adquirido anteriormente com dispositivos similares, é recomendável ler com atenção estas instruções de uso antes da 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.

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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

4.3 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Dispositivo conforme ao Regulamento UE 2017/745		Consultar as instruções de uso
	Dispositivo Médico		Número de lote
	Fabricante		Código do produto
	Data de fabrico		Perigo – Indica uma condição de perigo que pode resultar em uma situação diretamente relacionada a lesões graves ou mortais
	Unique Device Identifier		Cuidado: A Lei Federal restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um profissional licenciado (apenas para o Mercado dos EUA)
		Identificativo da produção Código alfanumérico que identifica a unidade de produção do dispositivo, constituído por: (01)805771123 prefixo da empresa 000 número progressivo GS1 6 número de controlo (11)200626 data de produção (AAMMDD) (10)1234567890 lote de fabrico/número de série	
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			

4.4 GARANTIA E ASSISTÊNCIA

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

A fim de garantir a rastreabilidade do produto e tutelar os procedimentos de manutenção e assistência dos seus dispositivos, a Spencer criou o portal SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it/>), que permite ao Cliente visualizar os dados sobre os produtos em sua posse ou em geral colocados no mercado, acompanhar e atualizar os planos de revisões periódicas, visualizar e gerir as manutenções extraordinárias.

5. ADVERTÊNCIAS/PERIGOS

As advertências, os perigos, as notas e outras informações de segurança importantes são apresentados nesta secção e claramente visíveis em todas as instruções de uso.

Funcionalidades do produto

É estritamente proibido utilizar o produto para fins diferentes dos descritos nas instruções de uso.

- Antes de qualquer utilização verificar sempre a integridade do produto, conforme especificado nas instruções de uso; em caso de anomalia/danos que possam afetar a funcionalidade/segurança, colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e contactar 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.
- 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 outra 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 nas instruções 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 por parte de pessoal qualificado e devem estar presentes pelo menos quatro 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 desinfecção devem ser executadas de acordo com os parâmetros de ciclo validados, relatados em normas técnicas específicas.
- Não utilizar secadores ou máquinas para enugar o dispositivo.

6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS

Para utilizar o dispositivo é preciso ler, compreender e observar atentamente todas as indicações presentes nas instruções de uso.

- ⚠ Respeitar sempre a capacidade máxima, se prevista, indicada nas instruções 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.
- Os operadores precisam estar em condições físicas adequadas, conforme informado nas instruções de uso.
- Definir um programa de manutenção e inspeções periódicas, identificando um operador de referência. A pessoa à qual é confiada a manutenção ordinária do dispositivo deve cumprir os requisitos básicos previstos pelo Fabricante nestas instruções de uso.
- Todas as atividades de manutenção devem ser registadas e documentadas por meio de específicos relatórios de intervenção técnica; a documentação deverá ser conservada por pelo menos 10 anos contados a partir do fim da vida útil do dispositivo e ser colocada à disposição das Autoridades competentes e/ou do Fabricante quando solicitada.
- Não deixar o paciente no dispositivo sem supervisão para prevenir acidentes e lesões.
- Evitar o contacto com objetos cortantes.
- 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 o transporte do paciente.
- Os operadores devem segurar o dispositivo firmemente antes de levantá-lo.
- Realizar simulações de resgate com um colchão e uma carga simulando paciente e acessórios antes da colocação em serviço do dispositivo.**
- ⚠ Para a utilização do dispositivo são exigidos pelo menos 4 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 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 do número mínimo previsto.
- Antes de qualquer utilização, verificar sempre a integridade do dispositivo e dos seus componentes, conforme especificado nas instruções 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.
- Não levantar o colchão se o peso não estiver distribuído uniformemente.
- Utilizar os dispositivos somente de acordo com as descrições e indicações aqui fornecidas.
- ⚠ Não alterar ou modificar 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.
- Espera-se que o dispositivo entre em contacto com a roupa do paciente. Em caso de contacto direto com a pele interpor um lençol cirúrgico para proteger e prevenir contaminações por substâncias que possam ter contaminado o dispositivo.
- ⚠ Durante as fases de elevação o colchão deve ser mantido na posição horizontal em relação ao solo, eventuais inclinações anómalas podem causar graves danos ao paciente, ao operador e ao dispositivo.
- ⚠ Para preservar a sua vida útil, proteger o dispositivo o máximo possível contra os raios ultravioletas e condições meteorológicas adversas.
- Respeitar sempre a carga estática de segurança máxima aplicável, indicada nas instruções de uso. Por carga estática máxima entende-se uma força mecânica aplicada gradualmente e não rapidamente, para além da qual o dispositivo pode se tornar inseguro. Este valor não considera as forças dinâmicas a adicionar à carga estática, tais como choques, vibrações e possíveis condições meteorológicas e climáticas presentes durante a utilização do dispositivo.
- Não deixar o paciente desacompanhado durante o uso do dispositivo para prevenir acidentes e lesões.
- O dispositivo e todos os seus componentes, após a lavagem, devem ser deixados secar completamente antes de serem armazenados, ao abrigo dos raios solares e de fontes de calor diretas.
- Não colocar o dispositivo na máquina de lavar.
- Evitar o contacto com objetos cortantes.
- Nunca utilizar solventes ou removedores de manchas.
- Na presença de cortes, queimaduras, desgaste, costuras abertas e desfiadura não utilizar o dispositivo.
- Evitar arrastar o dispositivo sobre superfícies ásperas.
- Verificar sempre a integridade de todas as partes de cintos e ganchos antes de qualquer utilização.
- Substituir prontamente os dispositivos que apresentam cintos e ganchos desgastados ou danificados.
- Posicionar e ajustar as cintas e os ganchos de forma a não criar obstáculos às operações dos socorristas e à utilização de eventuais equipamentos suplementares.
- Conservar por um período de dez anos contados a partir da data de venda ao consumidor final e exibir, se solicitada, toda a documentação idónea para o rastreamento da origem dos produtos.
- A utilização do dispositivo sem uma adequada imobilização do paciente pode acarretar danos graves. Assegurar-se sempre de que o paciente está imobilizado adequadamente antes de mover o dispositivo.
- O socorrista deve avaliar as necessidades reais de aplicação desta tipologia de dispositivo de acordo com as diretrizes locais, verificando a oportunidade da utilização de colchões de vácuo em função das condições clínicas do paciente.

7. RISCO RESIDUAL

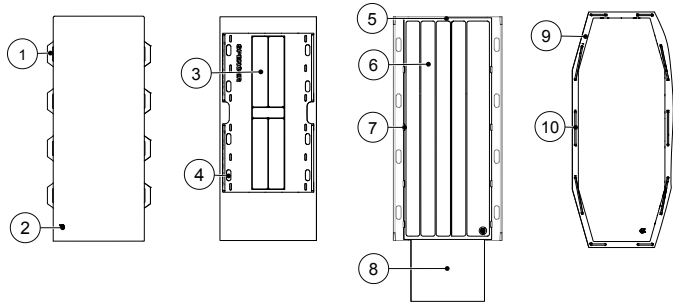
Não são identificados riscos residuais, ou seja, riscos que possam surgir não obstante o cumprimento de todos os avisos e requisitos constantes nas instruções de uso.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL

8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES

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

ELEMENTOS



DESCRIÇÃO E MATERIAIS

Alças de fita		Colchão	
1	Realizadas em nylon, permitem levantar o colchão e o paciente.	6	Realizado em PVC com enchimento de poliestireno, é a parte do dispositivo sujeita à pressão.
Válvula		Ilhós para cintos	
2	Dotada de torneira de fechamento (tampa de fechamento no modelo Res-q-Matt), é o elemento através do qual é feita a depressurização; após o atingimento do nível de pressurização desejado, a válvula deve ser mantido fechada.	7	Se presentes, são realizados no tecido em PVC; os cintos podem passar através dos ilhós para melhorar ainda mais a estabilidade e limitar ao máximo os movimentos não desejados.
Insertos de madeira		Colchão extraível em PE	
3	Realizados em madeira, tornam o suporte mais rígido e limitam a retração do colchão depressurizado.	8	Realizado em polietileno expandido, está incluído somente nos modelos Combimatt e está posicionado entre o colchão de vácuo e o tecido em PVC suplementar dotado de alças de transporte.
Alças		Mangas em borracha	
4	Realizadas no tecido em PVC suplementar situado sob o colchão, são obtidas a partir de uma corda em torno da qual é envolto o próprio tecido.	9	Revestem alguns segmentos da corda perimetral atuando como alças de levantamento.
Fechamento de acoplamento "hook and loop"		Corda perimetral	
5	Realizado com insertos em velcro "hook and loop", permite unir as duas partes do colchão Combimatt. Entre as duas partes acopladas é inserido o colchão (n.º 8).	10	Realizada em polipropileno, permite segurar o colchão para as operações de levantamento (à altura das mangas) e uma melhor aplicação dos cintos nos segmentos restantes.

	Res Q Matt	Res Q Matt Plus	CDK	Nexus	Combi Matt	Mini Matt
1	Alças de fita	*				*
2	Válvula	*	*	*	*	*
3	Insertos de madeira			*		
4	Alças		*	*	*	
5	Fechamento "hook and loop"	*			*	*
6	Colchão com canais longitudinais			*	*	
7	Ilhós para cintos		*	*	*	
8	Colchão extraível em polietileno				*	
9	Mangas em borracha		*			
10	Mangas em borracha		*			

	Combimatt	Nexus	Res-q-matt
Comprimento	2030 ± 10mm	2025 ± 10mm	2060 ± 20mm
Largura	990 ± 10mm	855 ± 10mm	800 ± 10mm
Quantidade de alças	8	8	8
Materiais	PVC, PE, Nylon, Poliestireno, Latão	PVC, Madeira, Nylon, Latão, Poliestireno	PVC, Nylon, Poliestireno
Peso (bomba excluída)	6,4 ± 0,5 kg	5,6 ± 0,5 kg	7,8 ± 0,5 kg
Capacidade de carga	150 kg	150 kg	150 kg

	Res-q-matt plus	CDK	Mini Matt
Comprimento	2140 ± 20mm	2150 ± 30 mm	1300 ± 30 mm
Largura	940 ± 10mm	900 ± 30 mm	600 ± 30 mm
Quantidade de alças	8	9	4
Materiais	PVC, Nylon, Latão, Poliestireno	PP, PVC, Nylon, Latão, Poliestireno	PVC, Nylon
Peso (bomba excluída)	5 ± 0,5 kg	4,1 ± 0,3 kg	2,2 ± 0,3 kg
Capacidade de carga	150 kg	150 kg	30 kg

BOMBAS	Materiais	Dimensões	Peso	COMPRIMENTO DO TUBO
QMX109	ABS, PE	215x100x445 ± 5 mm	0,6 ± 0,1 kg	100 ± 5 cm
QMX120	ALUMÍNIO/PVC/AÇO	500x140x80 mm	1,14 ± 0,1 kg	100 ± 5 cm
QMX125	ALUMÍNIO/PVC/AÇO	500x140x80 mm	1,2 ± 0,1 kg	100 ± 5 cm

9. COLOCAÇÃO EM FUNÇÃO

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

- A embalagem é íntegra e protegeu adequadamente o dispositivo durante todo o transporte.
- Todos os componentes incluídos na lista de transporte estão presentes.
- Funcionalidade geral do dispositivo.
- Estado de limpeza do produto.
- Ausência de cortes, furos, lacerações, abrasões em todo o dispositivo.
- Somente para modelos Res-q-matt: antes da colocação em serviço é necessário aplicar ao tubo da bomba o adaptador fornecido com o colchão. Para este fim, apertar o máximo possível a parte terminal do tubo da bomba e, em seguida, inserir esta parte no lúmen do tubo adaptador. O tubo adaptador será aquele que deverá ser conectado à válvula do colchão durante o uso. Não colocar o colchão em funcionamento antes de efetuar esta operação ou se a conexão não estiver bem estável.

Consultar, no Parágrafo 10, 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 11.

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. MODO DE UTILIZAÇÃO

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

Antes de utilizar o colchão de vácuo é necessário ler atentamente as instruções de uso de todos os seus acessórios complementares, tais como cintos, colares cervicais e pranchas dorsais.

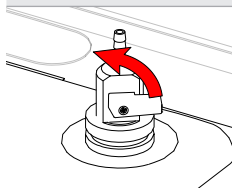
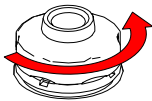
Seguir escrupulosamente as diretrizes do Serviço Médico de Emergência local antes de posicionar o paciente no colchão.

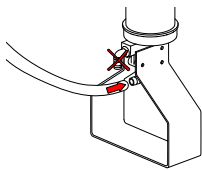
Avaliar com atenção a necessidade de utilizar um colar cervical ou outros acessórios de imobilização para além dos indispensáveis cintos de retenção.

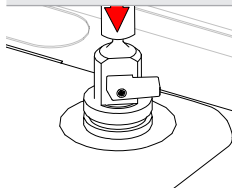
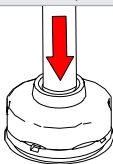
Estender os cintos no chão observando as distâncias de aplicação previstas.

Posicionar o colchão adequadamente estendido sobre os cintos, sobre uma superfície plana, longe de objetos cortantes como vidro, chapas ou outros elementos que possam danificar o tecido do colchão.

Somente para modelos Combimatt: é possível inserir uma prancha dorsal no específico compartimento a fim de tornar o sistema ainda mais rígido.

Válvula em metal	Válvula Res-q-matt
	
	Abrir a válvula do colchão para permitir a passagem de ar e tornar o próprio colchão moldável. Distribuir uniformemente o material de enchimento, prevenindo a criação de acúmulos localizados que possam prejudicar o desempenho do dispositivo. O paciente, que antes de ser colocado no colchão geralmente é submetido a procedimentos de resgate com uma prancha dorsal ou uma maca tipo colher, deve ser posicionado na parte central do colchão para permitir uma imobilização adequada. Após a colocação do paciente no colchão é possível remover a prancha dorsal ou a maca tipo colher utilizada para o resgate. Durante todas as operações manter sempre adequadamente imobilizado o trato cervical, utilizando sempre que necessário também um colar.

	Ligar um lado do tubo à bomba de aspiração. O modelo QMX120 é dotado de uma conexão individual situada na parte inferior do corpo da bomba. O modelo QMX125, ao contrário, possui duas conexões. Deve ser utilizada a conexão situada no lado inferior, preparada para a despressurização e portanto adequada para ser utilizada com colchões de vácuo. A conexão instalada no lado da bomba é inversamente preparada para o enchimento e, portanto, não deve ser utilizada com os colchões de vácuo. O modelo QMX109, utilizável para ambos os procedimentos de pressurização e despressurização, possui conexões claramente marcadas em seu corpo. Em detalhe, neste modelo o tubo deve ser ligado à porta de ligação de vácuo.
---	---

Válvula em metal	Válvula Res-q-matt
	
	A outra extremidade do tubo deve ser ligada à válvula do colchão previamente aberta. Certificar-se de que o tubo está corretamente ligado à conexão da válvula assim como o adaptador do modelo Res-q-matt.



Ao utilizar os modelos QMX120/125, colocar um pé dentro do suporte inferior da bomba.

Ao utilizar o modelo QMX109, colocar os dois pés ao lado da bomba, sobre os específicos suportes.

Dois operadores devem conformar o colchão, deixando-o o mais aderido possível ao corpo do paciente, e afivelar os cintos.

Enquanto estes dois operadores mantêm o colchão aderente ao corpo do paciente, um terceiro operador deve iniciar o procedimento de despressurização, levantando e abaixando repetidamente o êmbolo da bomba até obter a rigidez necessária para imobilizar corretamente o paciente.

Ao atingir o nível de despressurização necessário, um operador deve fechar prontamente a válvula do colchão.

O fechamento atrasado da válvula resulta em uma rápida perda do vácuo do colchão.

Apertar novamente os cintos em torno do paciente a fim de manter um nível de imobilização adequado.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

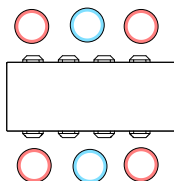
EL

APLICAÇÃO DOS ACESSÓRIOS DE IMOBILIZAÇÃO

É indispensável aplicar as cinturas de retenção do paciente.

Se as condições do paciente assim exigirem e/ou permitirem, aplicar um colar cervical até obter um grau de imobilização adequado. Certificar-se sempre de que o paciente está devidamente imobilizado antes de levantar e/ou mover o colchão.

ELEVAÇÃO DO PACIENTE



Não utilizar guindastes, eslingas ou outros sistemas para içar o dispositivo.

As operações só podem ser realizadas manualmente por parte de um número adequado de operadores (mínimo 4).

O posicionamento dos operadores deve ser simétrico e permitir um levantamento seguro e estável de ambos os lados (lado da cabeça e lado dos pés) do colchão.

Se os 4 operadores (mínimo previsto, destacados em vermelho) não forem suficientes para garantir a segurança das operações, dois operadores suplementares (destacados em azul) devem segurar o dispositivo na área central com o objetivo de distribuir otimamente a carga.

A carga máxima suportada por cada operador não deve exceder os limites permitidos pelas normativas sobre a segurança no trabalho.

11. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

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

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

11.1 LIMPEZA

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

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

Lavar as partes expostas com água morna e sabão neutro; **não utilizar solventes ou removedores de manchas.**

Enxaguar cuidadosamente com água morna eliminando todos os resíduos de sabão, que podem provocar o desgaste ou afetar a integridade e o tempo de vida útil do dispositivo. **Não utilizar água pressurizada**, uma vez que a mesma penetra nas juntas e elimina o lubrificante criando o risco de corrosão dos componentes. 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.

Após a completa secagem, realizar a lubrificação conforme descrito a seguir.

Em caso de uma eventual **desinfecção** utilizar produtos que, para além de estarem classificados como dispositivos médico-cirúrgicos, não tenham ação solvente ou corrosiva sobre os materiais que compõem o dispositivo.

Seguir atentamente as instruções do fabricante do produto utilizado em relação aos modos de aplicação e tempo de contacto.

Tomar todas as precauções cabíveis para garantir a eliminação dos riscos de infeção cruzada ou contaminação de pacientes e operadores.

11.2 MANUTENÇÃO ORDINÁRIA

É necessário definir um programa de manutenção e inspeções periódicas, identificando um operador de referência. A pessoa a qual é confiada a manutenção do dispositivo deve cumprir os requisitos básicos previstos nestas instruções de uso.

Todas as atividades de manutenção, ordinárias e extraordinárias, e todas as operações de revisão geral devem ser registadas e documentadas em específicos relatórios de intervenção técnica. Esta documentação deve ser mantida por pelo menos 10 anos a partir do final da vida útil do dispositivo e deve ser colocada à disposição das Autoridades competentes e/ou do Fabricante quando solicitada.

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

O programa de manutenção deve respeitar a seguinte tabela:

Intervalos mínimos de manutenção	Após qualquer utilização	Se necessária	Todo mês
Desinfecção	•		
Limpeza		•	
Inspeção	•	•	•
Verificação da estanqueidade do vácuo	•		

A inspeção que deve ser realizada após cada utilização consiste em:

- Verificação da presença de todos os componentes
- Verificação da integridade do dispositivo – Não deve haver ruturas, lacerações ou cortes
- Verificação do estado de desgaste – Não deve haver um nível de abrasões que possa comprometer a segurança do produto.
- Verificação do correto movimento das partes móveis
- Verificação geral do estado de desgaste de todos os componentes
- Verificar a presença, integridade e a funcionalidade de todos os acessórios previstos

A verificação da estanqueidade consiste em simular uma aplicação sob vácuo. O colchão deve permanecer suficientemente rígido para permitir uma imobilização por pelo menos 30 minutos.

Utilizar somente componentes/peças sobressalentes e/ou acessórios originais ou aprovados por Spencer Italia S.r.l. para realizar as operações sem causar alterações ou modificações no dispositivo; caso contrário, a Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade por um funcionamento incorreto ou por eventuais danos provocados

pelo próprio dispositivo ao paciente ou ao operador, resultando também na anulação da garantia e da conformidade com o Regulamento UE 2017/745.

11.3 REVISÃO PERIÓDICA

Não está prevista uma revisão periódica para o dispositivo.

11.4 MANUTENÇÃO EXTRAORDINÁRIA

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

Entendem-se como validadas por Spencer Italia S.r.l. apenas as atividades de manutenção realizadas por técnicos especializados e expressamente autorizados.

11.5 VIDA ÚTIL

O dispositivo, se utilizado conforme indicado nestas instruções, possui uma vida útil de 5 anos contados a partir da data de compra; para além desta data o dispositivo deve ser eliminado.

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

12. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
O dispositivo enrijece com a diminuição da altitude	Variação da pressão relativa	Controlar o estado real de pressão do dispositivo abrindo a válvula e efetuando um novo procedimento de despressurização através da bomba. Se o problema persistir, colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e contactar o Centro de Assistência
O dispositivo não mantém o nível de despressurização necessário e tende a regenerar internamente o nível de pressão ambiental	Válvula deteriorada Possível presença de furos na câmara interna	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e contactar o Centro de Assistência
O dispositivo não é despressurizado corretamente	Ineficiência da bomba ou desgaste/rutura do sistema de conexão entre a válvula e a superfície do dispositivo	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e contactar o Centro de Assistência
O dispositivo não se adapta à forma do paciente	Material de constituição do dispositivo não conforme. Flexibilidade limitada	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e contactar o Centro de Assistência
Lesões (furos, cortes e abrasões) na estrutura de contenção externa	Uso impróprio. Armazenamento incorreto.	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e contactar o Centro de Assistência

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

13. ACESSÓRIOS

QM22803	BOLSA DE TRANSPORTE PARA COMBIMATT	QM22902	BOLSA DE TRANSPORTE PARA NEXUS
QM22170	QMX170 – BOLSA PARA COLCHÕES DE VÁCUO EM PVC DE COR ALARANJADA	ST00597	STX597 – CINTO (1 UNIDADE) COM GANCHO EM MATERIAL PLÁSTICO
ST00593	K BELT 3 – CONJUNTO DE 3 CINTOS STX 597 C/BOLSA		

14. PEÇAS SOBRESSALENTES

RIQM005	VÁLVULA SOBRESSALENTE PARA COLCHÕES DE VÁCUO	RIQM008	QMX109 – BOMBA DE DUPLO EFEITO EM ABS
RIQM009	QMX120 – BOMBA DE VÁCUO EM ALUMÍNIO	RIQM010	QMX125 – BOMBA DE DUPLO EFEITO EM ALUMÍNIO

15. ELIMINAÇÃO

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

Aviso

As informações contidas nestas instruções 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..

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

1. ΜΟΝΤΕΛΑ

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

• COMBIMATT • NEXUS • RES-QMATT • CDK • RES-Q-MATT PLUS • MINI MATT

2. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

2.1 ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Τα στρώματα κενού είναι βοηθήματα που προορίζονται κυρίως να εξασφαλίζουν την ακινητοποίηση ολόκληρου του σώματος κατά τη μεταφορά του ασθενούς. Δεν προβλέπεται να επεμβαίνει ο ασθενής στα βοηθήματα.

2.2 ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΓΙΑ ΤΩΣ 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. Αν πρέπει να μεταφερθούν οι παιδιατρικοί ασθενείς, θα είναι ευθύνη του διασωστή να καθορίσει αν τα στρώματα είναι κατάλληλα για την ακινητοποίησή τους ή αν θα είναι απαραίτητη η χρήση άλλης συσκευής.

2.3 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Οι αναμενόμενοι ασθενείς είναι εκείνοι που παρουσιάζουν τραύματα τα οποία δεν τους επιτρέπουν να βαδίσουν σε μία δεδομένη κατάσταση διάσωσης τα οποία απαιτούν ακινητοποίηση.

2.4 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

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

2.5 ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι άτομα εκπαιδευμένα στις διαδικασίες πρώτων βοηθειών και στη χρήση ιατρικού εξοπλισμού σε περιβάλλον EMS (Emergency medical service). Τα βοηθήματα δεν προορίζονται για χρήση από μη ειδικμένους χρήστες

Τα στρώματα κενού είναι βοηθήματα που προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση. Μην επιτρέπεται 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 καθορίζουν πάντα να αναπαράγουν την πρακτική εξάσκηση, συνήθειες τα αποτελέσματα που προκύπτουν σε πραγματικές συνθήκες χρήσης του προϊόντος στο φυσικό περιβάλλον ενδέχεται να διαφέρουν ακόμα και σε σημαντικό βαθμό. Οι καλύτερες οδηγίες χρήσης είναι η συνεχής πρακτική εξάσκηση υπό την επίβλεψη αρμόδιου και καταρτισμένου προσωπικού

Οι χειριστές που το χρησιμοποιούν οφείλουν να διαθέτουν τη σωματική ικανότητα χρήσης του βοηθήματος και ικανοποιητικό μυϊκό συντονισμό, πέραν της αναγκαιότητας να διαθέτουν γενική 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 χειριστών πρέπει να αξιολογούνται πριν την απόδοση των ρόλων που θα διαδραματίσουν τη στιγμή της χρήσης του βοηθήματος.

Οι επαγγελματίες υγείας οφείλουν να μπορούν να παρέχουν την απαραίτητη αρωγή στον ασθενή.

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 των παρόντων οδηγιών χρήσης πριν την εγκατάσταση, τη θέση σε λειτουργία του προϊόντος ή τη διενέργεια οποιασδήποτε εργασίας συντήρησης. Σε περίπτωση που έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με την εταιρία Spencer Italia S.r.l. για να λάβετε τις απαραίτητες διευκρινίσεις.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο στη χρήση αυτού του συγκεκριμένου προϊόντος και όχι άλλων παρόμοιων.
- Η καταλληλότητα των χρηστών αναφορικά με τη χρήση του προϊόντος μπορεί να πιστοποιηθεί με το έντυπο καταχώρησης της κατάρτισης, όπου προσδιορίζονται τα άτομα που κατηρτίστηκαν, εκείνα που κατήρτισαν 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 εφορμήσουν τις ενδεχόμενες προβλεπόμενες κυρώσεις.
- Μην επιτρέπεται σε άτομα χωρίς εκπαίδευση να βοηθούν κατά τη χρήση του προϊόντος, καθώς ενδέχεται να τραυματιστούν ή να τραυματίσουν άλλους.
- 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.

2.5.2 ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΤΗ

Ο τεχνικός εγκατάστασης πρέπει να είναι σε θέση να διασφαλίσει ότι η αποθήκευση στο εσωτερικό του ασθενοφόρου είναι ασφαλή. Το ίδιο το βοήθημα δεν απαιτεί εγκατάσταση.

3. ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΑ

Κανονισμός ΕΕ 2017/745

ΤΙΤΛΟΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Κανονισμός ΕΕ σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

4. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

4.1 ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης αποσκοπούν να δώσουν στον επαγγελματία υγείας τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την ασφαλή και ενδεδειγμένη χρήση καθώς και για την επαρκή συντήρηση του βοηθήματος.

Σημείωση: οι οδηγίες χρήσης αποτελούν 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 απαραίτητα να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή πριν το χρησιμοποιήσετε.

Τις οδηγίες χρήσης των προϊόντων Spencer, μπορείτε να τις μεταφορτώσετε από τον δικτυακό τόπο <http://support.spencer.it> ή μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή. Εξαιρούνται τα προϊόντα που η υποτιμωδής απάντηση 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 το περιεχόμενο των παρόντων οδηγιών χρήσης πριν την εγκατάσταση, τη θέση σε λειτουργία του προϊόντος ή τη διενέργεια οποιασδήποτε εργασίας συντήρησης.

4.2 ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΙΚΗΝΗΛΑΣΜΟΤΗΤΑΣ 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 ομίσηση CE, ο αύθς αριθμός (SN) ή ο αριθμός παρτίδας (LOT). Η ετικέτα αυτή δεν πρέπει ποτέ να αφαιρεθεί 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 ιχνηλασιό.

Ο Κανονισμός ΕΕ 2017/745 απαιτεί από τους κατασκευαστές και προμηθευτές των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων να ιχνηλατούν την τοποθεσία τους. Εάν το βοήθημα

όπως εμπόιστον 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 υποσυγκλά 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 χρήστης πρέπει να διαβάσει προσεκτικά, πέραν από τις γενικές προειδοποιήσεις, και τις κάτωθι.

-  Δεν προβλέπεται για την τοποθέτηση του βοηθήματος να χρειαστεί περισσότερος χρόνος από τον απαραίτητο χρόνο παροχής των πρώτων βοηθειών και της επακόλουθης μεταφοράς μέχρι το πλησιέστερο τμήμα έκτακτων περιστατικών.
-  Κατά τη χρήση του βοηθήματος, πρέπει να διασφαλίζεται η αρωγή εκ μέρους του ειδικευμένου προσωπικού και πρέπει να είναι παρόντες τουλάχιστον τέσσερις 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 οποιοδήποτε επιφέρει ακύρωση της εγγύησης του 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

Για τη χρήση του βοηθήματος, είναι απαραίτητο να έχετε διαβάσει και κατανοήσει καθώς και να ακολουθείτε επακριβώς όλες τις οδηγίες που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης.

-  Τηρείτε τη μέγιστη φέρουσα ικανότητα εάν προβλέπεται, που αναγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Μέγιστη φέρουσα ικανότητα είναι το συνολικό βάρος που κατανέμεται σύμφωνα με την ανθρώπινη ανατομία. Κατά τον προσδιορισμό του συνολικού φορτίου βάρους επί του προϊόντος, ο χειριστής οφείλει να συνηγορήσει 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.
- Σε περίπτωση που προβλέπεται για τη χρήση του βοηθήματος, βεβαιωθείτε, πριν την ανύψωση, ότι οι χειριστές διαθέτουν τις κατάλληλες σωματικές ικανότητες, όπως αναγράφεται στις οδηγίες χρήσης.
- 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 εργασιών, η τεκμηρίωση πρέπει να φυλάσσεται για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 ετών μετά το τέλος της διάρκειας ζωής του βοηθήματος και πρέπει να τίθεται στη διάθεση των αρμόδιων Αρχών και/ή του κατασκευαστή, εφόσον ζητηθεί.
- Μην αφήνετε ποτέ τον ασθενή στο βοήθημα χωρίς επιτήρηση, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός.
- Αποφύγετε τυχόν επαφή με αιχμηρά αντικείμενα.
- Ακολουθήστε 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 γέρα το βοήθημα.
- **Πραγματοποιήστε προσομοιωμένες διάσωσης με ένα στρώμα και με ένα φορτίο που προσομοιάζει τον ασθενή και εξαρτήματα, πριν να θέσετε σε λειτουργία το βοήθημα.**
-  Για την τοποθέτηση του βοηθήματος απαιτούνται τουλάχιστον 4 χειριστές με την κατάλληλη φυσική κατάσταση, δηλαδή πρέπει να διαθέτουν δύναμη, ισορροπία, συντονισμό, κοινή λογική και πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί στην ορθή λειτουργία του βοηθήματος.
- Σχετικά με τις τεχνικές τοποθέτησης του ασθενούς, εάν πρόκειται για ιδιαίτερα μεγάλου σωματικού ασθενούς, σε περίπτωση διάσωσης σε απότομη εφόδη ή σε ιδιαίτερες και ασυνήθιστες συνθήκες, συνιστάται η παρουσία περισσότερων χειριστών σε σχέση με τους προβλεπόμενους.
- Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε πάντα εάν το βοήθημα είναι σε άψογη κατάσταση καθώς και τα εξαρτήματά του, όπως διευκρινίζεται στις οδηγίες 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 ακεράα.
- Μην ανασυνθέτε εάν δεν είναι καλά κατατεταγμένο το βάρος.
- Χρησιμοποιείτε τα βοηθήματα μόνο όπως περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
-  Μην μεταβάλλετε ή τροποποιείτε 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 οποιαδήποτε επιφέρει ακύρωση της εγγύησης του κατασκευαστή από οποιαδήποτε ευθύνη.
-  Η διάταξη προβλέπεται να έρθει σε επαφή με τα ρούχα του ασθενούς. Σε περίπτωση άμεσης επαφής με το δέρμα, τοποθετήστε ένα προστατευτικό χειρουργικό κάλυμμα πάνω στο δέρμα για να αποφύγετε τη μόλυνση από ουσίες που μπορεί να έχουν μολύνει το βοήθημα.
-  Κατά τα στάδια ανύψωσης, το στρώμα πρέπει να παραμείνει σε οριζόντια θέση προς το έδαφος, καθώς εάν βρεθεί σε ανώμαλη κλίση μπορεί να προκληθούν σοβαρές βλάβες στον ασθενή, στο βοήθημα και στον χειριστή.
-  Για να διασφαλίσετε τη διάρκεια ζωής του βοηθήματος, είναι απαραίτητο να το προστατεύετε όσο το δυνατόν περισσότερο από την υπερβολή ακτινοβολία και από τις δυσμενείς καιρικές συνθήκες.
- Τηρείτε πάντα το μέγιστο στατικό φορτίο ασφαλείας που εφαρμόζεται, όπως υποδεικνύεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Ως μέγιστο στατικό φορτίο ορίζεται μια μηχανική δύναμη που εφαρμόζεται αργά και όχι γρήγορα, πέρα από την οποία η συσκευή μπορεί να μην είναι ασφαλής. Αυτή η τιμή δεν λαμβάνει υπόψη της δυναμικής δυνάμεις που θα προτεθούν στο στατικό φορτίο, όπως προσκρούσεις, κραδασμοί και πιθανές καιρικές και κλιματικές συνθήκες κατά τη διάρκεια της χρήσης της διάταξης.
- Μην αφήνετε ποτέ τον ασθενή χωρίς επίβλεψη όταν η διάταξη είναι σε λειτουργία, καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός.
- Η συσκευή και όλα τα εξαρτήματά της, μετά το πλύσιμο, πρέπει να στεγνώσουν εντελώς πριν από την αποθήκευση, μακριά από άμεσο ηλιακό φως και πηγές θερμότητας.
- Μην πλένετε το βοήθημα στο πλυντήριο.
- Αποφύγετε τυχόν επαφή με αιχμηρά αντικείμενα.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε διαλύτες ή καθαριστικά λεκέδων.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία κοψιμάτων, εγκαυμάτων, εκδορών, σχισμών και φθορών.
- Αποφύγετε το τράβηγμα της διάταξης σε τραχιές επιφάνειες.
- Ελέγχετε πάντα την ακεραιότητα όλων των μερών των μαντάνων και των γάντζων πριν από κάθε χρήση.
- Αντικαταστήστε αμέσως τις συσκευές που παρουσιάζουν φθαρμένους ή κατεστραμμένους μανδάνες και άγκιστρα.
- Τοποθετήστε και ρυθμίστε τους μανδάνες και τα άγκιστρα με τέτοιο τρόπο ώστε να μην εμποδίζουν τις εργασίες των διασωστών και τη χρήση του εξοπλισμού διάσωσης.
- Φυλάξτε για περίοδο δέκα ετών από την ημερομηνία παράδοσης στον τελικό καταναλωτή και για το λόγο αυτό προσκομίζετε, όπου απαιτείται, την κατάλληλη τεκμηρίωση για να εντοπίσετε την πρόβλεψη των προϊόντων.
- Η χρήση του βοηθήματος χωρίς την κατάλληλη ακινητοποίηση του ασθενούς μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό. Βεβαιώνετε πάντα ότι ο ασθενής είναι

κατάλληλα ακινητοποιημένους πριν από τη μετακίνηση του βοηθήματος

- Ο διασώστης θα πρέπει να αξιολογεί την πραγματική ανάγκη για την εφαρμογή αυτού του τύπου βοηθήματος σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές, διασφαλίζοντας ότι η ακινητοποίηση με διατάξεις κενού είναι κατάλληλη σε σχέση με την κλινική κατάσταση του ασθενούς.

7. ΕΝΑΠΟΜΕΙΝΑΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Δεν έχουν εξακριβωθεί ενδοποιεμένες κίνδυνοι, δηλαδή κίνδυνοι που ενδέχεται να προκληθούν παρά την τήρηση όλων των προειδοποιήσεων που αναγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

8. ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Σημείωση: Η εταιρεία *Sprenger Italia S.r.l.* επιφυλάσσει τα δικαιώματα τροποποιήσεων των προδιαγραφών χωρίς προειδοποίηση.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

1	Λαβές Κατασκευασμένες από νάylon επιτρέπουν την ανύψωση του στρώματος και του ασθενούς.	5	Στρώμα Κατασκευασμένο από PVC με γέμιση από πολυστερίνη, αυτό είναι το μέρος της συσκευής που υπόκειται σε κενό.
2	Βαλβίδα Διαθέτει βαλβίδα κλεισίματος (καπάκι κλεισίματος Res-q-Matt), είναι το στοιχείο μέσω του οποίου πραγματοποιείται η κατάθλιψη και το οποίο πρέπει να κλείνει για να διατηρηθεί το επίπεδο πίεσης που επιτυγχάνεται	7	Οπές για ζώνες Όπου υπάρχουν, πρόκειται για οπές στο ύφασμα PVC που επιτρέπουν τη διέλευση των ζωνών, βελτιώνοντας τη σταθερότητα περιορίζοντας τις ανεπιθύμητες κινήσεις.
3	Ξύλινα ένθετα Κατασκευασμένα από ξύλο, σκληραίνουν τη στήριξη και περιορίζουν τη συρρίκνωση του στρώματος κατά την υποπίεση.	8	Αποσπώμενο στρώμα PE Κατασκευάζεται από αφρό πολυαιθυλένιο, διατίθεται μόνο στο Combimatt και παρεμβάλλεται μεταξύ του στρώματος κενού και του πρόσθετου υφάσματος PVC από το οποίο είναι κατασκευασμένες οι λαβές μεταφοράς.
4	Λαβές Από συμπληρωματικό ύφασμα PVC κάτω από το στρώμα, λαμβάνονται από ένα σχοινί γύρω από το οποίο τυλίγεται το ύφασμα PVC.	9	Χιτώνα από καουτσούκ Επικαλύπτουν ορισμένα τμήματα του περιμετρικού σχοινιού επιτρέποντας τη χρήση τους ως λαβές ανύψωσης
5	Κλείσιμο σύνδεσης "hook and loop" Κατασκευασμένο με ένθετα Hook and loop, ενώνει τα δύο μέρη του στρώματος Combimatt. Το στρώμα (αρ.8) τοποθετείται μεταξύ των δύο τμημάτων που ενώνονται με αυτόν τον τρόπο	10	Περιμετρικό σχοινί Κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο, επιτρέπει το πιάσιμο του στρώματος για την ανύψωση σε αντιστοιχία με τα χιτώνα και επιτρέπει την καλύτερη εφαρμογή των ζωνών στα υπόλοιπα τμήματα.

	Res Q Matt	Res Q Matt Plus	CDK	Nexus	Combi Matt	Mini Matt
1	Λαβές	•				•
2	Βαλβίδα	•	•	•	•	•
3	Ξύλινα ένθετα			•		
4	Λαβές		•	•	•	
5	Κλείσιμο σύνδεσης "hook and loop"	•			•	•
6	Στρώμα με διαμήκη κανάλια			•	•	
7	Οπές για ζώνες		•	•	•	
8	Αφαιρούμενο στρώμα πολυαιθυλενίου				•	
9	Χιτώνα από καουτσούκ			•		
10	Περιμετρικό σχοινί			•		

	Combimatt	Nexus	Res-q-matt
Μήκος	2030 ± 10mm	2025 ± 10mm	2060 ± 20mm
Πλάτος	990 ± 10mm	855 ± 10mm	800 ± 10mm
Λαβές	8	8	8
Υλικά	PVC, PE, νάylon, πολυστερίνη, ορείχαλκος	PVC, ξύλο, νάylon, ορείχαλκος, πολυστερίνη	PVC, νάylon, πολυστερίνη
Βάρος (χωρίς αντίλκ)	6,4 ± 0,5 kg	5,6 ± 0,5 kg	7,8 ± 0,5 kg
Ικανότητα φόρτωσης	150 kg	150 kg	150 kg
	Res-q-matt plus	CDK	Mini Matt
Μήκος	2140 ± 20mm	2150 ± 30 mm	1300 ± 30 mm
Πλάτος	940 ± 10mm	900 ± 30 mm	600 ± 30 mm
Λαβές	8	9	4
Υλικά	PVC, νάylon, ορείχαλκος, πολυστερίνη	PP, PVC, νάylon, ορείχαλκος, πολυστερίνη	PVC, νάylon
Βάρος (χωρίς αντίλκ)	5 ± 0,5 kg	4,1 ± 0,3 kg	2,2 ± 0,3 kg
Ικανότητα φόρτωσης	150 kg	150 kg	30 kg

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL

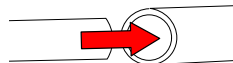
ΑΝΤΛΙΕΣ	Υλικά	Διαστάσεις	Βάρος	ΜΗΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑ
QMX109	ABS, PE	215x100x445 ± 5 mm	0,6 ± 0,1 kg	100 ± 5 cm
QMX120	Al/PVC/ΧΑΛΥΒΑΣ	500x140x80 mm	1,14 ± 0,1 kg	100 ± 5 cm
QMX125	Al/PVC/ΧΑΛΥΒΑΣ	500x140x80 mm	1,2 ± 0,1 kg	100 ± 5 cm

9. ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Για την πρώτη χρήση, ελέγξτε:

- Εάν η συσκευασία είναι σε άφιξη κατάσταση και ότι παρείχε προστασία στο βοήθημα κατά τη μεταφορά
- Εάν υπάρχουν όλα τα τεμάχια που αναγράφονται στον συνοδευτικό κατάλογο.
- Τη γενική λειτουργικότητα του βοηθήματος
- Τις συνθήκες καθαριότητας του προϊόντος
- Εάν υπάρχουν εγκοπές, σπές, σχαιμάτα ή γδαρσίματα σε ολόκληρο το βοήθημα
- Εάν το μοντέλο στρώματος που χρησιμοποιείται είναι το Res-q-matt, ο προσαρμογέας που παρέχεται με το στρώμα πρέπει να συνδεθεί στο σωλήνα της αντλίας πριν από τη θέση σε λειτουργία. Για να γίνει αυτό, πιέστε το άκρο του σωλήνα της αντλίας όσο το δυνατόν περισσότερο και, στη συνέχεια, εισαγάγετε το τμήμα αυτό στον αυλό του σωλήνα προσαρμογέα. Ο σωλήνας προσαρμογής θα είναι αυτός που θα συνδεθεί με τη βαλβίδα στρώματος κατά τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το στρώμα εάν δεν έχει πραγματοποιηθεί αυτή η λειτουργία ή εάν η σύνδεση δεν είναι σταθερή.

Συμβουλευθείτε την ενότητα 10 για 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 11.

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

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. ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

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

Πριν χρησιμοποιήσετε το στρώμα κενού, θα πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης όλων των εξαρτημάτων που σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε μαζί με το βοήθημα, όπως ζώνες, αυχενικό κολάρο, διατάξεις ακινητοποίησης κεφαλιού και αστραγάλους.

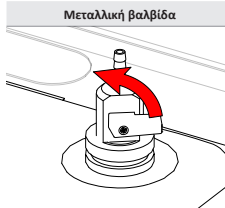
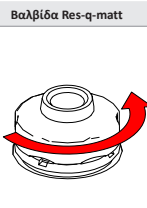
Ακολουθήστε με προσοχή τις οδηγίες της τοπικής υπηρεσίας έκτακτης ανάγκης πριν τοποθετηθείτε τον ασθενή στο στρώμα.

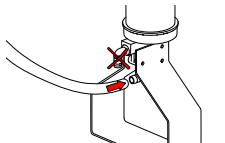
Αξιολογήστε με προσοχή την ανάγκη χρήσης αυχενικού κολάρου ή άλλα βοηθήματα ακινητοποίησης πέρα από τις απαραίτητες ζώνες ακινητοποίησης.

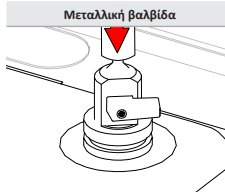
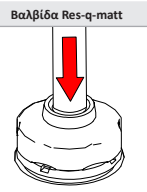
Τοποθετήστε τις ζώνες επίπεδες στο πάτωμα, σε απόσταση μεταξύ τους όσο μακριά πρόκειται να τις εφαρμόσετε στον ασθενή.

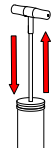
Τοποθετήστε το στρώμα καλά τεντωμένο πάνω στις ζώνες, σε μια επίπεδη επιφάνεια, μακριά από αχμηρά αντικείμενα όπως γυαλιά, μεταλλικά φύλλα ή οτιδήποτε άλλο θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη το ύφασμα του στρώματος.

Εάν έχετε το μοντέλο Combimatt, μπορείτε να τοποθετηθείτε μια σανίδα ακινητοποίησης στην ειδική θήκη για να σκληρύνετε περισσότερο το σύστημα.

Μεταλλική βαλβίδα	Βαλβίδα Res-q-matt	
		Ανοίξτε τη βαλβίδα του στρώματος για να αφήσετε τον αέρα να περάσει, καθιστώντας έτσι το στρώμα μορφοποιήσιμο. Διανέμετε το υλικό πλήρωσης ομοιόμορφα, αποφεύγοντας έτσι τις τοπικές συσσωρεύσεις που θα μπορούσαν να μειώσουν την απόδοση της συσκευής. Ο ασθενής, ο οποίος πριν τοποθετηθεί στο στρώμα υποβάλλεται συνήθως σε διαδικασίες ανάνηψης με σανίδα ακινητοποίησης ή φορείο, πρέπει να τοποθετηθεί στη μέση του στρώματος κατά τρόπο που να επιτρέπει την κατάλληλη ακινητοποίηση. Μόλις ο ασθενής τοποθετηθεί στο στρώμα, μπορεί να αφαιρεθεί η σανίδα ακινητοποίησης ή το φορείο που χρησιμοποιείται για την ανάρρωση. Κατά τη διάρκεια όλων των επεμβάσεων, η αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης πρέπει πάντοτε να παραμένει ακινητοποιημένη, χρησιμοποιώντας και αυχενικό κολάρο, εάν χρειάζεται.

	Συνδέστε τη μία πλευρά του σωλήνα στην αντλία αναρρόφησης. Στο QMX120, υπάρχει μόνο ένας σύνδεσμος εύκαμπτου σωλήνα στο κάτω μέρος της ίδιας της αντλίας. Στο QMX125, υπάρχουν δύο συνδέσεις σωλήνα. Πρέπει να χρησιμοποιείται η κάτω πλευρά, η οποία χρησιμοποιείται για την αναρρόφηση και επομένως είναι κατάλληλη για χρήση με στρώματα κενού. Ο σύνδεσμος εύκαμπτου σωλήνα στο πλάι της αντλίας χρησιμοποιείται για το φούσκωμα και επομένως δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με στρώματα κενού. Η QMX109, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο για το φούσκωμα όσο και για τη δημιουργία κενού, έχει τις συνδέσεις σαφώς σημειωμένες στην αντλία. Σε αυτό το μοντέλο ο σωλήνας πρέπει να συνδεθεί στη θύρα σύνδεσης κενού.
--	--

Μεταλλική βαλβίδα	Βαλβίδα Res-q-matt	
		Το άλλο άκρο του σωλήνα πρέπει να συνδεθεί με την βαλβίδα στρώματος που είχε ήδη ανοίξει. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας είναι σωστά συνδεδεμένος στο ρακόρ της βαλβίδας καθώς και στον προσαρμογέα Res-q-matt.

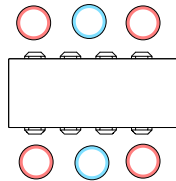


Εάν χρησιμοποιείτε αντλίες QMX120/125, τοποθετήστε ένα πόδι μέσα στο κάτω στήριγμα της αντλίας. Εάν χρησιμοποιείτε την αντλία QMX109, τοποθετήστε δύο πόδια σε κάθε πλευρά της αντλίας, πάνω από τα ειδικά στήριγματα. Δύο χειριστές διαμορφώνουν το στρώμα ώστε να ταιριάζει όσο το δυνατόν καλύτερα στο σώμα του ασθενούς και στερεώνουν τις ζώνες. Ενώ οι δύο χειριστές κρατούν το στρώμα οφικά πάνω στον ασθενή, ο τρίτος χειριστής αρχίζει να πιέζει το στρώμα, ανεβάζοντας και κατεβάζοντας επανειλημμένα το έμβολο της αντλίας έως ότου το στρώμα αποκτήσει την απαραίτητη ακαμψία για τη σωστή ακινητοποίηση του ασθενούς. Το κασטרωμένο κλείσιμο της βαλβίδας έχει ως αποτέλεσμα την ταχεία απώλεια κενού στο στρώμα. Σφίξτε εκ νέου τις ζώνες γύρω από τον ασθενή προκειμένου να διατηρηθεί επαρκές επίπεδο ακινητοποίησης.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

Οι ζώνες ασθενών είναι απαραίτητες. Αν η κατάσταση του ασθενούς το απαιτεί και/ή το επιτρέπει, εφαρμόστε τον ακινητοποιητή κεφαλιού το αυχενικό κολάρο μέχρι να επιτευχθεί ο κατάλληλος βαθμός ακινητοποίησης. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει ακινητοποιηθεί σωστά πριν τον μετακινήσετε με το στρώμα.

ΑΝΥΨΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ



Μη χρησιμοποιείτε ποτέ γερανούς, μάντες ή άλλα συστήματα για να ανασήκώσετε τη διάταξη. Η ανύψωση επιτρέπεται μόνο με το χέρι και με κάλυμμα αριθμό χειριστών (ελάχιστο 4). Η τοποθέτηση των χειριστών θα πρέπει να είναι συστηματική και να επιτρέψει την ασφαλή και σταθερή ανύψωση τόσο της πλευράς της κεφαλής όσο και της πλευράς των ποδιών του στρώματος σανίδας ακινητοποίησης. Αν ο ελάχιστος αριθμός χειριστών 4 που προβλέπονται (απεικονίζονται με κόκκινο) δεν είναι αρκετοί για να εξασφαλιστούν την ασφάλεια των εργασιών, άλλοι δύο χειριστές (απεικονίζονται με γαλάζιο) θα πρέπει να πιάσουν τη διάταξη στην κεντρική περιοχή με σκοπό την καλύτερη διανομή του φορτίου. Το μέγιστο φορτίο που βαρύνει κάθε χειριστή, δεν θα πρέπει ποτέ να ξεπερνά εκείνο που επιτρέπουν οι κανονισμοί για την ασφάλεια στην εργασία.

11. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

- Κατά τις εργασίες ελέγχου, συντήρησης και 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 στις οδηγίες 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, ο 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 γνώση ανταλλακτικά και συνεπώς παρέχουν ποιτικές 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 πραγματοποιήσουν μη εξουσιοδοτημένα άτομα.
- 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 στις οδηγίες χρήσης, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος διασποράς μολύνσεων 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.

11.1 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Η μη εκτέλεση των εργασιών καθαρισμού ενδέχεται να ενέχει τον κίνδυνο εμφάνισης διασποράς μολύνσεων που οφείλεται στην παρουσία εκκρίσεων και/ή υπολειμμάτων.

Κατά τη διενέργεια όλων των εργασιών ελέγχου και εξυγίανσης, ο επαγγελματίας υγείας οφείλει να κάνει χρήση των κατάλληλων μέσων ατομικής προστασίας, όπως γάντια, γυαλιά, κ.ο.κ.

Καθαρίζετε τα εκτεθειμένα μέρη με χλιαρό νερό και ουδέτερο σαπούνι. **Μην χρησιμοποιείτε ποτέ διαλυτικά ή καθαριστικά κηλίδων.**

Ξεπλύνετε επιμελώς με χλιαρό νερό και βεβαιωθείτε ότι έχετε απομακρύνει οποιοδήποτε ίχνος από σαπούνι καθώς ενδέχεται να επιφέρει φθορά ή να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα και τη διάρκεια ζωής. **Αποφύγετε την εκτόξευση νερού σε υψηλή πίεση**, γιατί εισχωρεί στις συνδέσεις και απομακρύνει το λιπαντικό δημιουργώντας κίνδυνο διάβρωσης των εξαρτημάτων. 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.

Μετά το πλήρες στέγνωμα, προχωρήστε σε λίπανση όπως περιγράφεται ακολούθως. Σε περίπτωση **απολύμανσης** χρησιμοποιείτε προϊόντα που, πέραν της ταξινόμησής τους ως ιατροχειρουργικά προϊόντα, δεν έχουν διαλυτική ή διαβρωτική δράση στα υλικά σύνθεσης του βοηθήματος.

Ακολουθήστε με προσοχή τις οδηγίες του κατασκευαστή του προϊόντος που χρησιμοποιείται σε σχέση με τον τρόπο εφαρμογής και το χρόνο επαφής.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει όλα τα μέτρα προφύλαξης που ενδείκνυνται για την διασφάλιση εξάλειψης οποιοδήποτε κινδύνου διασποράς μολύνσεων ή επιμόλυνσης ασθενών και επαγγελματιών υγείας.

11.2 ΤΑΚΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Είναι απαραίτητο να καθορίσετε ένα πρόγραμμα συντήρησης και τακτικών ελέγχων και να προσδιορίσετε έναν υπεύθυνο αναφοράς. Το άτομο στο οποίο ανατίθεται η συντήρηση του βοηθήματος οφείλει να πληροί τις βασικές απαιτήσεις όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή στις οδηγίες χρήσης.

Όλες οι εργασίες συντήρησης, τακτικής και έκτακτης, και όλοι οι γενικοί επανελέγχοι 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 τεθούν στη διάθεση των αρμόδιων Αρχών και/ή του κατασκευαστή, εφόσον ζητηθεί.

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

Το πρόγραμμα συντήρησης θα πρέπει να τηρεί τον ακόλουθο πίνακα:

Ελάχιστα διαστήματα συντήρησης	Σε κάθε χρήση	Αν χρειάζεται	Κάθε μήνα
Απολύμανση	•		

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL

Καθαρισμός	•
Επιθεώρηση	•
Δοκιμή στεγανότητας κενού	•

Η επιθεώρηση που πρέπει να γίνεται μετά από κάθε χρήση αποτελείται από:

- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν όλα τα εξαρτήματα
- Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα της διάταξης – Δεν θα πρέπει να υπάρχουν σπασίματα, τρύπες ή εγκοπές
- Ελέγξτε την κατάσταση της φθοράς - Δεν πρέπει να υπάρχει επίπεδο τριβής που να θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια του προϊόντος.
- Βεβαιωθείτε ότι τα κινητά μέρη ολισθαίνουν σωστά
- Ελέγχετε γενικά τη φθορά κάθε εξαρτήματος
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν όλα τα προβλεπόμενα εξαρτήματα και ότι είναι λειτουργικά και ακέραια

Η δοκιμή κενού συνίσταται στην τοποθέτηση του στρώματος σε κενό αέρα, προσομοιώνοντας έτσι μια εφαρμογή. Το στρώμα πρέπει να παραμένει αρκετά άκαμπο ώστε να επιτρέπει την ακτινοποίηση για τουλάχιστον 30 λεπτά.

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

11.3 ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΣ ΕΠΑΝΕΛΕΓΧΟΣ

Δεν προβλέπεται η διενέργεια περιοδικού επανελέγχου για το βοήθημα.

11.4 ΕΚΤΑΚΤΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

Από την εταιρεία Spencer Italia S.r.l. εννοούνται ως έγκυρες μόνο οι εργασίες συντήρησης που διενεργούνται από τεχνικούς εξειδικευμένους και εξουσιοδοτημένους από τον κατασκευαστή.

11.5 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Το βοήθημα, εφόσον χρησιμοποιείται όπως αναφέρεται στις παρακάτω οδηγίες, έχει διάρκεια ζωής 5 ετών από την ημερομηνία αγοράς, πέρα από την οποία θα πρέπει να απορριφθεί.

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

12. ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΒΛΑΒΩΝ

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΑΙΤΙΑ	ΛΥΣΗ
Η συσκευή σκληραίνει κατά την πτώση του ύψους	Μεταβολή της σχετικής πίεσης	Ελέγξτε την πραγματική κατάσταση πίεσης της συσκευής ανοίγοντας τη βαλβίδα ή με περαιτέρω αποσυμπίεση με την αντλία. Αν το πρόβλημα συνεχίζεται θέστε εκτός χρήσης το βοήθημα και επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη
Η συσκευή τείνει να χάσει το ρυθμισμένο κενό και να αναγεννήσει στο εσωτερικό της ένα επίπεδο πίεσης ίσο με την τιμή περιβάλλοντος.	Κατεστραμμένη βαλβίδα. Πιθανές οπές στον εσωτερικό θάλαμο	Θέστε εκτός χρήσης το βοήθημα και επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη
Δεν υπάρχει κατάθλιψη της συσκευής	Αναποτελεσματικότητα της αντλίας ή φθορά/σπάσιμο του συστήματος σύνδεσης μεταξύ της βαλβίδας και της επιφάνειας της συσκευής	Θέστε εκτός χρήσης το βοήθημα και επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη
Η συσκευή δεν προσαρμόζεται στο σχήμα του ασθενούς	Μη συμμορφούμενο υλικό συσκευής. Περιορισμένη ελαστικότητα	Θέστε εκτός χρήσης το βοήθημα και επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη
Βλάβες (οπές, κοψίματα και αμυχές) στην εξωτερική δομή	Ακατάλληλη χρήση. Λανθασμένη αποθήκευση.	Θέστε εκτός χρήσης το βοήθημα και επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη

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

13. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

QM22803	ΘΗΚΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΓΙΑ COMBIMATT	QM22902	ΘΗΚΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΓΙΑ NEXUS
QM22170	QMX170 – ΘΗΚΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΣΤΡΩΜΑΤΑ ΚΕΝΟΥ ΣΕ ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ PVC	ST00597	STX597 - 1 ΤΕΜΑΧΙΟ ΖΩΝΗΣ ΜΕ ΠΛΑΣΤΙΚΟ Γ'ΑΝΤΖΟ
ST00593	K BELT 3 – ΣΕΤ 3 ΖΩΝΩΝ STX 597 C/ΘΗΚΗ		

14. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

RIQM005	ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΣΤΡΩΜΑΤΑ ΚΕΝΟΥ	RIQM008	QMX109 – ΑΝΤΛΙΑ ABS ΔΙΠΛΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ
RIQM009	QMX120 – ΑΝΤΛΙΑ ΚΕΝΟΥ ΑΠΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟ	RIQM010	QMX125 – ΑΝΤΛΙΑ ΔΙΠΛΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΑΠΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟ

15. ΑΠΟΡΙΨΗ

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 στις παρούσες οδηγίες 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.

Prima emissione: 14/07/2021
Rev. 1 14/07/2021
Codice CCI5314

First issue: 14/07/2021
Rev. 1 14/07/2021
Code CCI5314

Erstausgabe: 14/07/2021
Rev. 1 14/07/2021
Code CCI5314

Première émission: 14/07/2021
Rév. 1 14/07/2021
Code CCI5314

Primera emisión: 14/07/2021
Rev. 1 14/07/2021
Código CCI5314

Primeira emissão: 14/07/2021
Rev. 1 14/07/2021
Código CCI5314

Πρώτη έκδοση: 14/07/2021
Αναθ. 1 14/07/2021
Κωδικός CCI5314