

Istruzioni d'uso

IT

BARELLE CUCCHIAIO

Instructions for use

EN

PICK-UP STRETCHERS

Gebrauchsanweisung

DE

SCHAUFELTRAGEN

Instructions d'utilisation

FR

CIVIÈRES DE RELEVAGE

Instrucciones de uso

ES

CAMILLAS CUCHARA

Instruções de utilização

PT

MACAS TIPO COLHER

Οδηγίες χρήσης

EL

ΦΟΡΕΙΑ ΤΥΠΟΥ ΚΟΥΤΑΛΙ

INSTRUCȚIUNI de utilizare

RO

TARGĂ LOPATĂ



1. MODELE

Următoarele modele de bază pot fi supuse implementării sau modificării fără notificare.

- SX
RED KEY 2 MARGINI
- SX
RED KEY 3 MARGINI

2. SCOPUL UTILIZĂRII

2.1 SCOPUL UTILIZĂRII ȘI BENEFICIILE CLINICE

Tărgile-lopată sunt dispozitive de ridicare concepute pentru a muta pacienții grav răniți la alte dispozitive de transport.

2.2 PACIENȚII-TINTĂ

Nu există indicații speciale legate de grupul de pacienți.

Configurația produsului este capabilă să găzduiască orice subiect atâta timp cât acesta se află în capacitatea maximă și în limitele dimensiunii dispozitivului.

2.3 CRITERIILE DE SELECȚIE A PACIENȚILOR

Pacienții vizati sunt de obicei subiecți pentru care este necesară recuperarea (colectarea) cu cât mai puțină călătorie posibil, în plus față de transferul la un alt dispozitiv de transport. Este o practică obișnuită să folosiți o terieră cu dispozitivul pentru a preveni orice agravare a leziunilor gâtului.

Operatorii trebuie, de asemenea, să fie instruiți pentru a efectua manevre de aplicare a dispozitivului.

2.4 CONTRAINDICAȚII ȘI EFECTE COLATERALE

Nu sunt cunoscute contraindicații sau efecte secundare speciale legate de utilizarea dispozitivului.

2.5 UTILIZATORII ȘI INSTALATORII

Utilizatorii vizati sunt salvatori cu cunoștințe aprofundate legate de imobilizarea și manipularea persoanelor care suferă de leziuni rutiere, leziuni ale coloanei vertebrale și fracturi.

- Personalul instruit pentru utilizarea dispozitivului trebuie să aibă, de asemenea, instruire în gestionarea ridicării și manipulării sarcinilor suspendate cu oameni.

Aceste dispozitive nu sunt destinate profanilor.

Tărgile-lopată sunt dispozitive destinate exclusiv utilizării profesionale. Nu permiteți persoanelor neinstruite să vă ajute în timpul utilizării produsului, deoarece acestea se pot răni pe ei sau pe alții.

În ciuda tuturor eforturilor, testelor de laborator, încercărilor și instrucțiunilor de utilizare, standardele nu reproduc întotdeauna practica, astfel încât rezultatele obținute în condițiile reale de utilizare a produsului în mediul natural pot diferi uneori semnificativ.

Cele mai bune instrucțiuni sunt practicarea continuă a utilizării sub supravegherea personalului competent și instruit.

Operatorii care utilizează dispozitivul trebuie să fie capabili fizic să folosească dispozitivul și să aibă o bună coordonare musculară, precum și un spate, brațe și picioare puternice, în cazul în care este necesar să ridice și/sau să susțină dispozitivul și pacientul. Abilitatea operatorilor trebuie evaluată înainte de definirea rolurilor în utilizarea țargii.

Operatorii trebuie să fie capabili să ofere îngrijirea necesară pacientului.

2.5.1 INSTRUIREA UTILIZATORILOR

- Indiferent de nivelul dvs. de experiență cu dispozitive similare în trecut, ar trebui să citiți cu atenție și să înțelegeți conținutul acestui manual înainte de a instala, utiliza sau repara acest produs. În cazul oricăror întrebări, vă rugăm să contactați Spencer Italia S.r.l. pentru clarificările necesare.
- Produsul trebuie utilizat numai de către personal instruit în utilizarea acestui produs și nu pe alte produse similare.
- Adecvarea utilizatorilor pentru utilizarea acestui produs poate fi atestată prin înregistrarea de formare, în care sunt specificate persoanele instruite, formatorii, data și locul. Această documentație trebuie păstrată cel puțin 10 ani de la sfârșitul duratei de viață a produsului și trebuie să fie pusă la dispoziția autorităților competente și/sau a Producătorului la cerere. În lipsa unei astfel de documentații, organele relevante vor aplica orice sancțiuni prevăzute.
- Nu permiteți persoanelor neinstruite să vă ajute în timpul utilizării produsului, deoarece acestea se pot răni pe ei sau pe alții.
- Produsul trebuie pus în uz numai de către personal instruit în utilizarea acestui produs și nu pe alte produse similare.

Notă: *Spencer Italia S.r.l. este întotdeauna disponibilă pentru cursuri de instruire.*

2.5.2 INSTRUIREA INSTALATORILOR

Instalatorul trebuie să aibă abilitățile și calificările corespunzătoare pentru a asigura atașarea corectă a oricăror dispozitive de siguranță pentru ambulanță. Dispozitivul în sine nu necesită instalare.

3. STANDARDE DE REFERINȚĂ

În calitate de Distribuitor sau Utilizator Final al produselor fabricate și/sau comercializate de Spencer Italia S.r.l., utilizatorii sunt strict obligați să cunoască prevederile legale în vigoare în țara de destinație a mărfurilor, aplicabile dispozitivelor ce urmează a fi furnizate (inclusiv reglementările referitoare la specificațiile tehnice și/sau cerințele de siguranță) și, prin urmare, să înțeleagă cerințele necesare pentru a asigura respectarea tuturor cerințelor legale ale teritoriului.

REFERINȚĂ

DENUMIREA DOCUMENTULUI

Regulamentul UE 2017/745

Regulamentul UE privind dispozitivele medicale

UNI EN 1865-1

Echipamente de manipulare a pacienților utilizate în ambulanțele rutiere – Partea 1: Sisteme generale de țargă și echipamente de manipulare a pacienților

4. INTRODUCERE

4.1 UTILIZAREA INSTRUCȚIUNILOR PENTRU FOLOSIRE

Scopul acestui manual este de a oferi profesioniștilor din domeniul sănătății informațiile necesare pentru utilizarea și întreținerea în siguranță și corespunzătoare a dispozitivului.

Notă: *Manualul este parte integrantă din dispozitiv și, prin urmare, trebuie păstrat pe toată durata de viață a dispozitivului și trebuie să îl însoțească în orice schimbare de utilizare sau de proprietate. Dacă sunt prezente instrucțiuni de utilizare pentru alte produse decât cea primită, vă rugăm să contactați Producătorul imediat înainte de utilizare.*

Manualele de utilizare pentru produsele Spencer pot fi descărcate de pe website-ul sau le puteți obține contactând producătorul. Excepție fac acele articole a căror esențialitate și utilizare rezonabilă și previzibilă sunt de așa natură încât nu este necesară întocmirea instrucțiunilor, pe lângă următoarele avertismente și indicații de pe etichetă.

Indiferent de nivelul dvs. de experiență cu dispozitive similare în trecut, este recomandat să citiți cu atenție și să înțelegeți conținutul acestui manual înainte de a instala, utiliza sau deservi acest produs.

4.2 ETICHETAREA ȘI TRASABILITATEA DISPOZITIVULUI

Fiecare dispozitiv este prevăzut cu o etichetă, plasată pe dispozitivul propriu-zis și/sau pe ambalaj, care conține datele de identificare ale Producătorului, produsul, marcajul CE, numărul de serie (SN) sau numărul de lot (LOT). Acesta nu trebuie niciodată îndepărtat sau acoperit.

În caz de deteriorare sau îndepărtare, solicitați un duplicat de la Producător, altfel garanția va fi nulă, deoarece dispozitivul nu mai poate fi urmărit.

Regulamentul UE 2017/754 impune producătorilor și distribuitorilor de dispozitive medicale să țină evidența locației acestora. Dacă dispozitivul se află într-o altă locație decât adresa la care a fost expediat sau vândut, sau dacă a fost donat, pierdut, furat, exportat sau distrus, scos definitiv din utilizare sau dacă dispozitivul nu a fost livrat direct de la Spencer Italia S.r.l., vă rugăm să înregistrați dispozitivul la adresa <http://service.spencer.it>, sau să informați Serviciul Clienți (consultați § 4.4).

4.3 SIMBOLURI

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Dispozitivul este conform Regulamentului UE Regulation 2017/745		Pericol – indică o situație periculoasă care poate duce la o situație direct legată de răniri grave sau deces.
	Dispozitiv medical		Consultați manualul de utilizare
	Producător		Numărul lotului
	Data fabricației		Codul produsului
	Identificator unic al dispozitivului		Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic autorizat (numai pentru piața SUA)
		Identificarea produsului	
		Cod alfanumeric care identifică unitățile de producție ale dispozitivului, compus din:	
<p>(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890</p>		(01)805771123	prefixul societății
		000	GSI progresiv
		6	număr de control
		(11)200626	data producției (AALLZZ)
		(10)1234567890	numărul lotului

4.4 GARANȚIE ȘI SERVICE

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

Pentru informații despre interpretarea corectă a instrucțiunilor de utilizare, întreținere, instalare sau returnare, vă rugăm să contactați Serviciul de Asistență Clienți Spencer la tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it

Pentru a facilita service-ul, indicați întotdeauna numărul lotului (LOT) sau numărul de serie (SN) pe eticheta atașată pachetului sau dispozitivului înșuși.

Condițiile de garanție și service sunt disponibile la <http://support.spencer.it>

Notă: *Inregistrați și păstrați cu aceste instrucțiuni: lot (LOT) sau număr de serie (SN), dacă este prezent, locul și data achiziției, data primei utilizări, data verificării, numele utilizatorului și comentarii.*

Pentru a asigura trasabilitatea produselor și pentru a proteja procedurile de întreținere și service pe dispozitivele dvs. Spencer a creat portalul SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it/>) la dispoziția dvs. De pe acest site, puteți vizualiza datele produselor aflate în posesia dumneavoastră sau puse pe piață, puteți monitoriza și actualiza graficele pentru verificări periodice și puteți vizualiza și gestiona întreținerea specială.

5. AVERTISMENTE/PERICOLE

Avertismente, pericole, note și alte informații importante de siguranță sunt furnizate în această secțiune și sunt clar vizibile în instrucțiunile de utilizare.

Caracteristicile produsului

Utilizarea produsului în orice alt scop decât cel descris în Manualul de utilizare este interzisă.

• Înainte de fiecare utilizare, verificați întotdeauna condițiile produsului, așa cum este specificat în Manualul de utilizare. În cazul unor defecțiuni/deteriorări care ar putea compromite funcționalitatea/siguranța acestuia, scoateți-l imediat din serviciu și contactați Producătorul.

- Dacă se constată că produsul funcționează defectuos, utilizați imediat un dispozitiv similar pentru a asigura continuitatea operațiunilor în curs. Dispozitivele neconforme trebuie scoase din funcțiune.
- Produsul nu trebuie manipulat sau modificat fără autorizația producătorului (modificare, ajustări, completări, reparații, folosire de accesorii neaprobate), deoarece acestea pot constitui un pericol iminent de vătămare a persoanelor și daune materiale. În cazul în care sunt efectuate aceste operațiuni, ne declinăm orice responsabilitate pentru funcționarea incorectă sau orice daune cauzate de produsul în sine; în plus, marcajul CE și garanția produsului sunt nule de drept.
- Când utilizați dispozitivele, poziționați și reglați-le astfel încât să nu împiedice lucrările operatorului sau utilizarea oricărui alt echipament.
- Asigurați-vă că luați toate măsurile de precauție pentru a evita pericolele legate de contactul cu sângele sau secrețiile corporale, dacă este cazul.
- Evitați contactul cu obiecte ascuțite sau abrazive.
- Temperatura de operare: între -5°C și +50°C .

Depozitarea

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




Cerințe legale

În calitate de Distribuitor sau Utilizator Final al produselor fabricate și/sau comercializate de Spencer Italia S.r.l., utilizatorii sunt strict obligați să cunoască prevederile legale în vigoare în țara de destinație a mărfurilor, aplicabile dispozitivelor ce urmează a fi furnizate (inclusiv reglementările referitoare la specificațiile tehnice și/sau cerințele de siguranță) și, prin urmare, să înțeleagă cerințele necesare pentru a asigura respectarea tuturor cerințelor legale ale teritoriului.

- Să anunțe prompt și detaliat Spencer Italia S.r.l. (deja în faza de solicitare a ofertei) despre eventualele neîndepliniri de către Producător necesare pentru conformitatea produselor cu cerințele legale specifice teritoriului (inclusiv cele care decurg din reglementări și/sau prevederi normative de alta natură).
- Să acționeze cu atenție și diligența cuvenite pentru a contribui la asigurarea respectării cerințelor generale de siguranță ale dispozitivelor introduse pe piață, oferind utilizatorilor finali toate informațiile necesare pentru a efectua revizuirii periodice asupra dispozitivelor furnizate, exact așa cum este indicat în Manualul de utilizare.
- Să participe la verificările de siguranță a produselor introduse pe piață, transmiterea informațiilor privind riscurile produsului către Producător precum și către Autoritățile Competente pentru acțiunile respective.
- Fără a aduce atingere celor de mai sus, Distribuitorul sau Utilizatorul final își asumă o răspundere mai largă legată de nerespectarea neîndeplinirii obligațiilor menționate mai sus, cu obligația ulterioară de a despăgubi și/sau deține pe Spencer Italia S.r.l. inofensiv de orice posibil efect dăunător.
- Cu referire la Regulamentul UE 2017/745, vă rugăm să rețineți că operatorii publici sau privați care, în exercitarea activității lor, detectează un incident care implică un produs medical sunt obligați să sesizeze Ministerul Sănătății, în termenele și în modul stabilite prin unul sau mai multe decrete ministeriale, și să anunțe Producătorul. Profesioniștii din domeniul sănătății publice sau private sunt obligați să anunțe Producătorul cu privire la orice alt incident care ar putea permite adoptarea unor măsuri care să asigure protecția și sănătatea pacienților și utilizatorilor.






Avertismente generale pentru dispozitivele medicale

Utilizatorul trebuie să citească cu atenție următoarele, pe lângă avertismentele generale.

-  Aplicarea dispozitivului nu este de așteptat să dureze mai mult decât timpul necesar pentru recuperare și transfer pe dispozitivul care urmează să fie utilizat pentru transportul ambulanței (d.ex. Targa principală).
-  Personalul calificat și cel puțin doi operatori trebuie să fie prezenți în timpul utilizării dispozitivului.
- Nu utilizați dacă dispozitivul sau părți ale acestuia sunt perforate, rupte, uzate sau uzate excesiv.
- Urmați procedurile și protocoalele interne aprobate de organizația dvs.
-  Nu schimbați sau modificați dispozitivul în mod arbitrar, deoarece acest lucru ar putea avea ca rezultat funcționarea imprevizibilă și deteriorarea pacientului sau salvatorilor și va anula garanția producătorului și va elibera producătorul de orice răspundere.
- Operațiunile de dezinfecție trebuie efectuate în conformitate cu parametrii ciclului validați, prevăzuți în standardele tehnice specifice.
- Nu folosiți uscătoare pentru a usca dispozitivul.

6. AVERTISMENTE SPECIALE

Pentru a utiliza dispozitivul de descarcerare, trebuie să fi citit, înțeles și respectat cu atenție toate informațiile din instrucțiunile de utilizare.

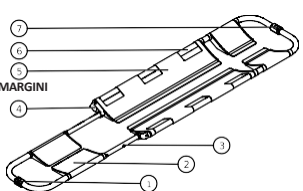
-  Respectați întotdeauna capacitatea maximă, dacă există, indicată în manualul de utilizare. Capacitatea maximă de încărcare înseamnă greutatea totală distribuită conform anatomiei umane. Atunci când se determină greutatea totală a produsului, operatorul trebuie să ia în considerare greutatea pacientului, echipamentul și accesoriile. În plus, operatorul ar trebui să evalueze dacă dimensiunea totală a pacientului reduce funcționalitatea produsului.
- Masa maximă pe care o cântărește fiecare operator trebuie să respecte cerințele locale de sănătate și siguranță.
- Asigurați-vă că operatorii sunt în stare fizică bună înainte de a ridica, așa cum este listat în instrucțiunile de utilizare.
- Stabiliți un program de întreținere și verificări periodice, identificând o persoană desemnată. Persoana însărcinată cu întreținerea de rutină a dispozitivului trebuie să asigure cerințele de bază prevăzute de producător în cadrul acestor instrucțiuni de utilizare.
- Toate activitățile de întreținere trebuie înregistrate și documentate cu rapoartele tehnice de intervenție relevante. Această documentație trebuie păstrată timp de cel puțin 10 ani de la sfârșitul duratei de viață a dispozitivului și trebuie să fie pusă la dispoziția autorităților competente și/sau producătorului la cerere.
- Folosiți numai original sau Spencer Italia S.r.l. componente/piese de schimb și/sau accesorii aprobate pentru a efectua orice operațiune fără a provoca modificări sau modificări dispozitivului. În caz contrar, ne declinăm orice responsabilitate privind funcționarea incorectă sau orice daune cauzate de dispozitivul pacientului sau operatorului, anulând garanția și invalidând respectarea Regulamentului UE 2017/745.
- Nu lăsați niciodată pacientul pe dispozitiv nesupravegheat, deoarece s-ar putea răni.
- Evitați contactul cu obiecte ascuțite.
- Follow approved Emergency Medical Service procedures for patient immobilization and transportation.
-  Urmați procedurile aprobate ale Serviciului Medical de Urgență pentru poziționarea și transportul pacientului.
- Înainte de ridicare, asigurați-vă că operatorii au o prindere sigură pe structura de susținere a dispozitivului.
- **Efectuați simulări de salvare cu o targă și un pacient care simulează sarcina și accesoriile înainte de a pune dispozitivul în funcțiune.**
-  Pentru utilizarea dispozitivului sunt necesari cel puțin 2 operatori în condiții fizice adecvate. Aceștia trebuie să fie înzestrați cu forță, echilibru, coordonare, bun simț și trebuie antrenati cu privire la funcționarea corectă a aparatului.
- Pentru tehnicile de încărcare a pacienților pentru pacienți deosebit de grei, pentru operații pe teren abrupt sau în circumstanțe speciale și neobișnuite, se recomandă prezența a mai mult de doi operatori în plus față de minimul de doi operatori.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați întotdeauna condițiile dispozitivului și ale componentelor sale accesorii, așa cum este specificat în manualul de utilizare. În caz de defecțiuni sau deteriorări care pot compromite funcționalitatea și siguranța dispozitivului și, prin urmare, a pacientului și a operatorului, scoateți dispozitivul din funcțiune sau înlocuiți componentele care nu sunt intacte.
- Nu ridicați targa dacă greutatea nu este distribuită corespunzător.
- Utilizați dispozitivul numai așa cum este descris în acest manual de utilizare.
-  Nu modificați sau alterați în mod arbitrar dispozitivul pentru a-l adapta la condiții de utilizare neprevăzute: acest lucru ar putea avea ca rezultat o funcționare imprevizibilă și deteriorarea pacientului sau salvatorilor și va anula garanția producătorului și va elibera producătorul de orice răspundere.
- **Dispozitivul va intra în contact prin îmbrăcămintea pacientului. În cazul contactului direct cu pielea, așezați o fașă chirurgicală de protecție peste aceasta pentru a evita contaminarea cu substanțe care ar fi putut contamina dispozitivul.**
-  În timpul ridicării, targa trebuie menținută orizontală față de sol. Orice înclinare anormală poate provoca daune grave pacientului, dispozitivului și operatorului.
-  Pentru a păstra durata de viață a dispozitivului, protejați-l cât mai mult posibil de razele UV și de condițiile meteorologice nefavorabile.
- Respectați întotdeauna sarcina de siguranță statică maximă aplicabilă, indicată în aceste instrucțiuni de utilizare. Sarcina statică maximă este concepută ca o forță mecanică aplicată lent, nu rapid, dincolo de care dispozitivul poate să nu fie în siguranță. Această valoare nu ia în considerare forțele dinamice care trebuie adăugate la sarcina statică, cum ar fi șocuri, vibrații și posibilele condiții meteorologice și climatice în timpul utilizării dispozitivului.
- Nu lăsați niciodată pacientul pe dispozitiv nesupravegheat, deoarece s-ar putea răni.
- După spălare, dispozitivul și toate componentele sale trebuie lăsate să se usuce complet înainte de a fi depozitate departe de lumina soarelui și sursele directe de căldură.
- Evitați contactul cu obiecte ascuțite.
- Nu utilizați niciodată solvenți sau agenți de îndepărtare a petelor.
- Nu utilizați aparatul dacă există crăpături, abraziuni sau arsuri pe structură sau cusături sau scăpare pe curele.
- Nu târați dispozitivul pe suprafețe aspre.
- Verificați întotdeauna condițiile tuturor părților curelelor și cataramelor înainte de fiecare utilizare.
- Înlocuiți imediat dispozitivele cu curele sau catarama uzate sau deteriorate.
- Poziționați și reglați curelele astfel încât să nu împiedice operațiunile de salvare sau utilizarea echipamentului de salvare.
- Păstrați documentația corespunzătoare pe o perioadă de zece ani de la data transferului către consumatorul final și, prin urmare, arătați, acolo unde este necesar, pentru a urmări originea produselor.
- Utilizarea dispozitivului fără imobilizarea adecvată a pacientului poate duce la daune grave. Asigurați-vă întotdeauna că pacientul este imobilizat corespunzător înainte de a utiliza dispozitivul.
- Salvatorul trebuie să evalueze necesitatea reală de utilizare a acestui tip de dispozitiv în conformitate cu ghidurile locale.
- Dacă dispozitivul este utilizat cu propriul sistem de fixare Spencer dedicat, asigurați-vă că acest sistem a fost instalat corect. După ce ați așezat dispozitivul pe fixarea sa, asigurați-vă că este ancorat ferm la opritor.

7. RISCURI REZIDUALE

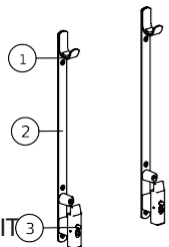
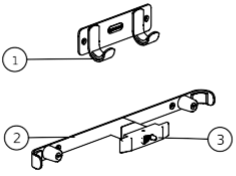
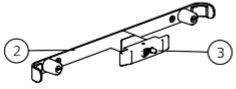
Nu au fost identificate riscuri reziduale, sau mai degrabă riscuri care ar putea apărea în ciuda respectării tuturor avertismentelor din aceste instrucțiuni de utilizare.

8. DATE TEHNICE ȘI COMPONENTE

Notă: Spencer Italia S.r.l. își rezervă dreptul de a face modificări ale specificațiilor fără notificare.

COMPONENTE	DESCRIERI ȘI MATERIALE
 <p>SX 2 LAE/SX 3 MARGINI</p>	Cârlig de blocare pe partea picioarelor 1 Fabricat din aluminiu, cu sistem de eliberare rapidă, acesta permite deconectarea celor două jumătăți ale targii.
	Limitator picior 2 Fabricată din aluminiu, oferă suport pentru picioarele pacientului
	Profil amovibil 3 Fabricat din aluminiu, prevăzut cu gauri pentru reglarea lungimii
	Opritoare 4 Fabricate din aluminiu, permite alunecarea profilului detașabil pentru a fi blocat într-una din pozițiile prestabilite
	Limitatoare pentru piept/cap 5 Fabricate din aluminiu, există două în modelele cu trei lame și unul în modelele cu două lame. Acestea permit pacientului să fie ridicat și sprijinit
	Mânere 6 Încastrate în structura de aluminiu a dispozitivului, acestea permit operatorilor să apuce pentru ridicare.
	Cârlig de blocare pentru lateralul capului 7 Fabricat din aluminiu, cu sistem de eliberare rapidă, acesta permite deconectarea celor două jumătăți ale targii.

ACCESORII DE FIXARE

COMPONENTE	Nr.	DESCRIEREA COMPONENTELOR	MATERIALE
	1	Suporți pentru coloană	Oțel
	2	Tijă pentru instalarea pe perete	Oțel
	3	Opritoare	Nylon/Alamă

Caracteristici	Spencer SX 2 margini	Spencer SX 3 margini
Lungime scurtată	1660 mm	1660 mm
Lungime intermediară 1	1780 mm	1780 mm
Lungime intermediară 2	1900 mm	1900 mm
Lungime maximă	2050 mm	2050 mm
Lungimea la pliat	1190 mm	1190 mm
Grosimea la pliat	70 mm	70 mm
Grosimea când este extins	60 mm	60 mm
Lățime	440 mm	440 mm
Materiale	Aluminiu	Aluminiu
Capacitate de încărcare	170 kg	170 kg
Greutate	7,6 ± 0,4 kg	7,9 ± 0,4 kg

Măsurătorile de lungime sunt supuse toleranțelor de ± 10 mm.

Caracteristici	SXO	SXV
Dimensiuni	510x25x60 ± 5mm	/
Dimensiuni elementul lung	/	440x25x95 ± 5mm
Dimensiuni elementul scurt	/	180x60x60 ± 5mm
Materiale	Steel, Nylon, brass	
Masa	1,5 ± 0,2 kg	790 ± 10 g

9. PUNEREA ÎN FUNCȚIUNE

La prima utilizare, verificați următoarele:

- Ambalajul este intact și a protejat dispozitivul în timpul transportului
- Verificați dacă toate piesele incluse în lista de ambalare sunt prezente
- Funcționalitatea generală a dispozitivului
- Curățenia produsului
- Absența tăieturii, gaurii, rupturii sau abraziunii pe întreg aparatul

Nu modificați dispozitivul sau piesele sale din niciun motiv, deoarece acest lucru ar putea provoca daune pacientului și/sau salvatorilor.

⚠ Nerespectarea măsurilor de mai sus va împiedica utilizarea în siguranță a dispozitivului, rezultând riscul de deteriorare a pacientului, operatorilor și dispozitivului în sine. Pentru utilizarea ulterioară, efectuați operațiunile specificate la paragraful 11.

Dacă sunt îndeplinite condițiile de mai sus, dispozitivul poate fi considerat gata de utilizare; în caz contrar, trebuie să scoateți imediat dispozitivul din serviciu și să contactați producătorul.

Nu modificați sau alterați dispozitivul în mod arbitrar, deoarece acest lucru ar putea avea ca rezultat funcționarea imprevizibilă și deteriorarea pacientului sau salvatorilor și va anula garanția și va elibera producătorul de orice răspundere.

10. UTILIZAREA ADECVATĂ

Evaluările medicale primare trebuie efectuate înainte de a interveni asupra pacientului.

Înainte de a utiliza targa-lopată, ar trebui să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare pentru toate accesoriile pe care intenționați să le utilizați cu dispozitivul, cum ar fi curele, gurile cervicale și plăcile coloanei vertebrale.

Strictly follow the local emergency service guidelines before placing the patient on the pick-up stretcher.

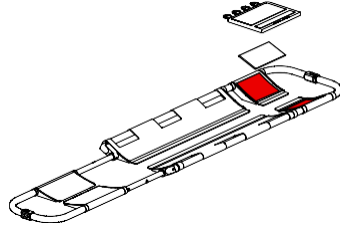
10.1 APLICAREA ACCESORIILOR DE IMOBILIZARE

Înainte de a așeza pacientul pe targa, în general este indicat să se imobilizeze coloana cervicală cu ajutorul unui guler cervical.

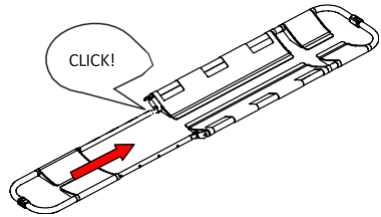
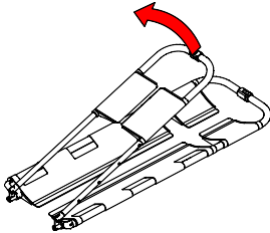
Dacă este necesar, pregătiți tetiera, așezând-o pe targa pick-up. Super SX, este tetiera Spencer dedicată acestui tip de targa.

Pentru a aplica această tetieră, curățați cu atenție suprafața marginii în corespondență cu capul pacientului. Apoi aplicați porțiunea de material fotosind partea adezivă. Cuplarea cu fiecare jumătate a bazei se va face prin intermediul suprafețelor „buckle-loop”.

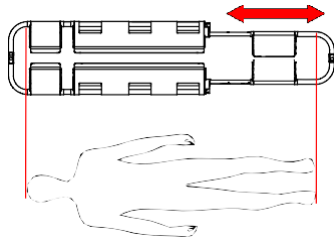
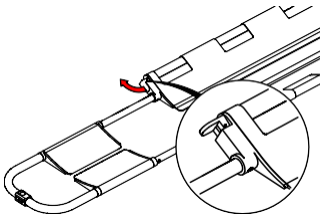
Asigurați-vă că baza tetierei este bine fixată de targă.



10.2 PREGĂTIREA ȘI POZIȚIONAREA

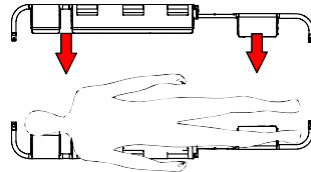
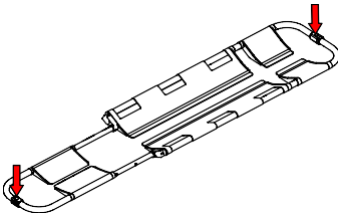


Deschideți targa-lopată, așezând-o pe podea, astfel încât cele două jumătăți să fie perfect aliniată.



Apoi așezați targa pe partea pacientului.

Deblocați sistemele de blocare rotind-le spre exterior, apoi reglați lungimea targii în funcție de înălțimea pacientului, închizând încuietori când una dintre pozițiile disponibile este setată. Asigurați-vă că cele două jumătăți ale targii sunt bine blocate împreună.



Separați cele două jumătăți ale tării-lopată apăsând butoanele de la capete.

Pentru curelele dintr-o singură bucată, așezați-le pe podea la umeri, abdomen și pelvis. Pentru curelele din două piese, aplicați-le prin intermediul unui nod buclă la mână, apoi întindeți-le în lateral.

În timp ce doi operatori ridică ușor o parte a pacientului, al treilea operator introduce cu atenție o jumătate de targă sub pacient. Operația trebuie efectuată apoi și pe partea opusă, având grijă să se potrivească punctele de atașare dintre cele două jumătăți ale targii atât pentru a se asigura că legătura este sigură, cât și pentru a

preveni alte mișcări ale pacientului.

Asigurați-vă că toate sistemele de blocare sunt cuplate corect. Fixați și strângeți curelele pentru a asigura siguranța pacientului.

Acum puteți ridica și transfera pacientul. Dacă nu este utilizată o tetieră, un operator trebuie să țină capul stabilizat în timpul transferului. Nu utilizați niciodată macarale, curele sau alte sisteme pentru a ridica dispozitivul.

Ridicarea este permisă numai manual și de către un număr corespunzător de operatori (minim 2).

Operatorii trebuie să fie poziționați simetric și astfel încât să permită ridicarea sigură și stabilă atât a părții capului, cât și a picioarelor țargii. Sarcina maximă pe fiecare operator nu trebuie să depășească niciodată sarcina maximă permisă de reglementările de siguranță a muncii.

După ce ajugeți la țarga primară pentru transport, scoateți țarga de preluare, deoarece aceasta nu este potrivită pentru transportul cu ambulanță.

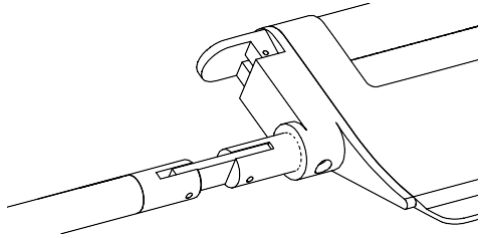
10.3 DEPOZITAREA TĂRGII

După utilizare, țarga poate fi pliată și depozitată în compartimente dedicate din ambulanță sau unde țarga este depozitată în mod normal.

Pentru a plia țarga, deblocați cârligele descrise mai sus și extindeți țarga până când tuburile sunt complet extinse, adică articulațiile sunt complet expuse.

Odată atinsă această poziție, capătul piciorului poate fi pliat peste capătul capului, reducând astfel spațiul necesar.

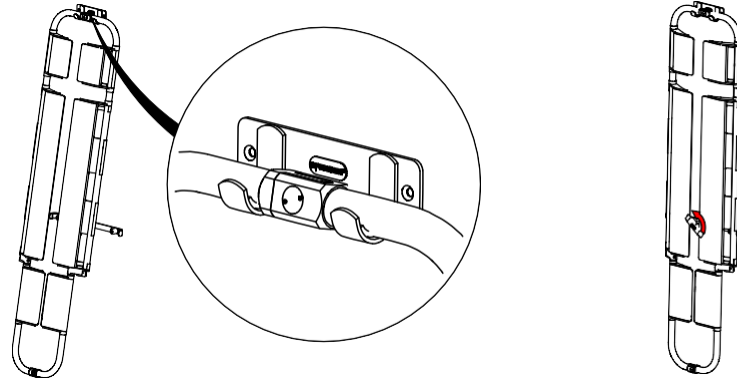
Atenție: Dacă articulațiile nu sunt complet extinse și se încearcă închiderea țargii, țarga se poate deteriora iremediabil.



10.4 UTILIZAREA SISTEMELOR DE FIXARE

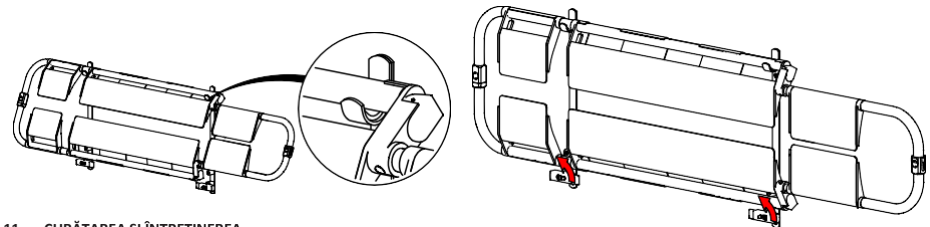
Pentru a utiliza elementele de fixare SXV, închideți complet țarga de ridicare, asigurându-vă că este blocată (nu pliată) și orientați-o astfel încât capătul capului să fie în sus și capătul pacientului să fie orientat spre perete.

Așezați cadrul capului pe opritorul superior, ghidați țarga pe perete și, după ce ați adus țarga pe opritorul de jos, rotiți mânerul de blocare în poziție orizontală. Asigurați-vă că țarga este fixată corespunzător făcând câteva mișcări repetate de tragere.



Pentru a utiliza elementele de fixare SXO, închideți complet țarga de ridicare, asigurându-vă că este blocată (nu pliată) și orientați-o astfel încât partea pacientului să fie orientată spre perete.

Așezați partea dreaptă sau stângă a cadrului pe suporturile din partea de sus a opritorului. Coborâți încet țarga spre perete până când se sprijină de ea. Rotiți mânerul de blocare în poziție verticală. Asigurați-vă că țarga este fixată corespunzător făcând câteva mișcări repetate de tragere.



11. CURĂȚAREA ȘI ÎNȚEȚINEREA

Spencer Italia S.r.l. își declină orice responsabilitate pentru orice daună directă sau indirectă care este consecința utilizării necorespunzătoare a produsului și a pieselor de schimb și/sau, în orice caz, a oricărei reparații efectuate de o persoană, alta decât Producătorul, care folosește tehnicieni interni și externi autorizați în acest sens; în plus, acest lucru va invalida garanția.

- Operatorul trebuie să poarte echipament individual de protecție adecvat, cum ar fi mănuși, ochelari de protecție etc. în timpul tuturor operațiunilor de verificare, întreținere și curățare.
- Stabiliți un program de întreținere, inspecții periodice și extindeți durata medie de viață, dacă este prevăzut de către Producător în Manualul de utilizare, identificând o persoană de referință care îndeplinește cerințele de bază stabilite în instrucțiunile de utilizare.
- **Frecvența inspecțiilor este determinată de factori precum cerințele legale, frecvența utilizării și condițiile de mediu în timpul utilizării și depozitării.**
- Reparații produse fabricate de Spencer Italia S.r.l. trebuie efectuate de către Producător, care va apela la tehnicieni interni sau externi specializați care, folosind piese de schimb originale, vor presta servicii de reparații de calitate cu strictă conformitate cu specificațiile tehnice indicate de Producător. Spencer Italia S.r.l. își declină

orice responsabilitate pentru orice daune directe sau indirecte care sunt o consecință a utilizării necorespunzătoare a pieselor de schimb și/sau a oricăror lucrări de reparații efectuate de părți neautorizate.

- Toate activitățile de întreținere și revizie trebuie înregistrate și documentate cu rapoartele tehnice relevante de funcționare. Această documentație trebuie păstrată timp de cel puțin 10 ani de la sfârșitul duratei de viață a produsului și trebuie să fie pusă la dispoziția autorităților competente și/sau a Producătorului la cerere.
- Curățarea, prevăzută pentru produsele reutilizabile, trebuie efectuată în conformitate cu instrucțiunile producătorului din instrucțiunile de utilizare pentru a evita riscul de infecție încrucișată din cauza prezenței fluidelor corporale și/sau reziduurilor.
- Dacă este necesar, produsul și toate componentele sale trebuie spălate și lăsate să se usuce complet înainte de depozitare.

11.1 CURĂȚAREA

Neefectuarea corectă a operațiunilor de curățare poate crește riscul de infecție încrucișată din cauza prezenței fluidelor corporale și/sau a reziduurilor.

Operatorul trebuie să poarte echipament individual de protecție adecvat, cum ar fi mănuși, ochelari de protecție etc., în timpul tuturor operațiunilor de verificare și curățare.

Curățați părțile expuse cu apă și săpun delicat. **Nu utilizați niciodată solvenți sau agenți de îndepărtare a petelor.**

Clățiți bine cu apă caldută, asigurându-vă că ați îndepărtat toate urmele de săpun, care se pot deteriora sau compromite condițiile și durabilitatea. **Evitați utilizarea apei de înaltă presiune.** Lăsați să se usuce complet înainte de depozitare. Uscarea după spălare sau după utilizare într-un mediu umed trebuie să fie naturală și nu forțată. Nu folosiți flăcări sau alte surse directe de căldură.

După uscarea completă, continuați cu lubrifierea așa cum este descris mai jos.

La dezinfectare, utilizați produse care nu au acțiune solventă sau corozivă asupra materialelor care constituie dispozitivul, pe lângă faptul că sunt clasificate ca dispozitive medico-chirurgicale. Urmați cu atenție instrucțiunile producătorului produsului utilizat în ceea ce privește metoda de aplicare și timpul de contact.

Asigurați-vă că luați toate măsurile de precauție pentru a vă asigura că nu există niciun risc de infecție încrucișată sau contaminare a pacienților și operatorilor.

11.2 ÎNȚREȚINEREA DE RUTINĂ

Trebuie să stabiliți un program de întreținere și verificări periodice, identificând o persoană de referință desemnată. Persoana însărcinată cu întreținerea dispozitivului trebuie să asigure cerințele de bază prevăzute în aceste instrucțiuni de utilizare.

Toate activitățile de întreținere de rutină și specială și toate reviziile generale trebuie înregistrate și documentate cu rapoartele tehnice de intervenție relevante. Această documentație trebuie păstrată timp de cel puțin 10 ani de la sfârșitul duratei de viață a dispozitivului și trebuie să fie pusă la dispoziția autorităților competente și/sau a Producătorului la cerere.

Operatorul trebuie să poarte echipament individual de protecție adecvat, cum ar fi mănuși, ochelari de protecție etc. în timpul tuturor operațiunilor de verificare, întreținere și curățare.

Programul de întreținere trebuie să respecte următorul tabel:

DEZINFECTARE	LA FIECARE UTILIZARE	DACĂ ESTE NECESAR	LUNAR
Dezinfectare	•		
Curățare		•	
Inspecție	•	•	•

Inspecția care trebuie efectuată după fiecare utilizare implică:

- Toate componentele sunt prezente
- Verificați starea dispozitivului – Nu trebuie să existe fisuri, fisuri, găuri sau tăieturi.
- Verificați condițiile de uzură – Nu trebuie să existe niciun nivel de abraziune care să compromită siguranța produsului, de exemplu subțierea uneia sau mai multor părți ale acestuia.
- Verificați dacă părțile mobile alunecă corect.
- Verificarea generală a stării de uzură a fiecărei componente
- Verificați dacă toate accesoriile furnizate sunt prezente, funcționale și intacte.
- Dezinfectare

Folosiți numai original sau Spencer Italia S.r.l. componente/piese de schimb și/sau accesorii aprobate pentru a efectua orice operațiune fără a provoca modificări sau modificări dispozitivului. În caz contrar, ne declinăm orice responsabilitate privind funcționarea incorectă sau orice daune cauzate de dispozitiv pacientului sau operatorului, anulând garanția și invalidând respectarea Regulamentului UE 2017/745.

11.3 REVIZUIREA PERIODICĂ

Nu este prevăzută nicio revizuire periodică pentru dispozitiv.

11.4 ÎNȚREȚINEREA SPECIALĂ

Întreținerea specială poate fi efectuată numai de către Producător, care folosește tehnicieni interni și externi specializați și autorizați de către Producător însuși.

Nu mai activitățile de întreținere efectuate de tehnicieni de specialitate autorizați de Producător sunt considerate valabile de către Spencer Italia S.r.l.

11.5 DURATA DE EXPLOATARE

Dispozitivul, dacă este utilizat conform instrucțiunilor următoare, are o durată de exploatare de 5 ani de la data achiziției.

Spencer Italia S.r.l. nu își va ASUMA responsabilitatea pentru funcționarea incorectă sau pentru daune cauzate de utilizarea dispozitivelor care au depășit durata de viață maximă admisă.

12. TABEL DE DEPANARE

PROBLEMĂ	CAUZĂ	REMEDIU
Dispozitivul nu suportă sarcina corect, prezentând îndoirea excesivă	Piese deteriorate sau sarcină excesivă	Scoateți imediat dispozitivul din service și contactați producătorul
Încuietorile nu se deschid/închid	Murdar sau arc rupt	Curățați bine unitatea, îndepărtând orice resturi. Dacă problema persistă, scoateți imediat dispozitivul din service și contactați producătorul.
Extensia membrilor inferioare nu se deblochează pentru depozitare	Articulația nu s-a extins complet	Întindeți targa mai mult până când articulația este complet extinsă
Profilul suport se rotește în jurul marginii	Nituri de fixare sparte	Scoateți dispozitivul din funcțiune și contactați serviciul pentru clienți.

Dacă este detectată o problemă sau defecțiune care nu se numără printre cele indicate mai sus, vă rugăm să contactați serviciul de asistență clienți Spencer Italia srl.

13. ACCESORII

ST05055	SX BAG - GEANTĂ DE TRANSPORT GALBENĂ PENTRU TARGĂ	ST05018	SXV – Sistem de fixare verticală pentru brancardiere pick-up 20G
ST05019	SXO – Sistem de fixare orizontal pentru brancardiere pick-up 20G	SH00500	SUPER SX TETIERA GALBENĂ PENTRU TARGA-LOPATĂ

14. PIESE DE SCHIMB

ST00598	STX 598 - Curea din două piese cu cârlig din plastic	ST00592	STX 592 – Curea din două piese cu cârlig din plastic
ST00523	K BELT 2 – SET DE 3 CURELE STX 592 CU GEANTĂ	ST00594	K BELT 1 – SET DE 3 CURELE STX 598 CU GEANTĂ
ST00593	K BELT 3 – SET DE 3 CURELE STX 597 CU GEANTĂ	ST00597	STX 597 – 1 BUC. CENTURĂ PORTOCALE PLASTIC H.

15. ELIMINAREA

Atunci când dispozitivele și accesoriile lor nu mai sunt adecvate pentru utilizare, ele pot fi aruncate ca deșeuri solide municipale normale dacă nu au fost contaminate de agenți speciali. În caz contrar, respectați reglementările în vigoare privind eliminarea.

Notă

Informațiile din aceste instrucțiuni de utilizare pot fi modificate fără notificare. Imaginile sunt incluse ca exemple și pot varia ușor față de dispozitivul real.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

Prima ediție: 10/07/2021
Rev. 1 10/07/2021
Cod CCI5318

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

Subsemnatul **CIUHU BOGDAN CONSTANTIN**,
traducător autorizat cu nr. 7319/2002 certific exactitatea traducerii cu textul documentului, redactat în
limba **engleză** și vizat de mine.


Traducător Autorizat
CIUHU BOGDAN CONSTANTIN
Spaniola - Engleza
Aut M.I. 7319 / 2002