SPENCER

Manuale d'uso e manutenzione

SED - Estricatore IT

Use and Maintenance Manual

SED - Extrication device EN

Benutzungs- und Wartungshandbuch

SED - Rettungskorsetts DE

Manuel d'utilisation et d'entretien

SED - Attelle d'extragere FR

Manual de uso y mantenimiento

SED – Dispositivo de extricación ES

Manual de uso e manutenção

SED - Dispositivo de extração PT

Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης

SED - Γιλέκο απεγκλωβισμού EL

Ръководство за употреба и поддръжка

SED - Гърбодържател BG

Návod k použití a údržbě

SED - Vyprošťovací korzet CS

Manual de utilizare și întreținere

SED – Dispozitiv de extragere RO

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

1. MODELE

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

- SED
- SED XS

2. SCOPUL UTILIZĂRII

2.1 SCOPUL UTILIZĂRII BENEFICIILE CLINICE

Dispozitivul de extragere este un aparat de prim ajutor care trebuie utilizat pentru extragerea unui pacient traumatizat dintr-un vehicul.

Trebuie folosit după aplicarea gulerului cervical pentru a menține imobilizarea și alinierea cap-tors.

2.2 PACIENȚII-ȚINTĂ

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 CRITERII DE SELECȚIE A PACIENȚILOR

Pacienții așteptați sunt de obicei indivizi care necesită extracție din locul în care sunt blocați.

Situația tipică sunt accidentele de mașină.

Înainte de extragere asistată de utilizarea dispozitivului, pacientul trebuie imobilizat cu un guler cervical pentru a preveni orice agravare a leziunilor cervicale.

2.4 CONTRAINDICAȚII ȘI EFECTE COLATERALE NEDORITE

Nu se cunosc contraindicații sau efecte secundare speciale legate de utilizarea dispozitivului, atâta timp cât acesta este utilizat în conformitate cu manualul de utilizare.

2.5 UTILIZATORI ȘI INSTALATORI

Utilizatorii vizați sunt salvatori cu cunoștințe aprofundate legate de imobilizarea și manipularea persoanelor care suferă de leziuni cauzate de traficul rutier, leziuni ale coloanei vertebrale și leziuni prin strivire.

- 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.

Dispozitivul de evacuare este un aparat destinat 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 târgii.

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.
- Operatorii trebuie, de asemenea, să fie instruiți să efectueze manevre de extracție, astfel încât să prevină agravarea leziunilor coloanei vertebrale sau a organelor eventual compromise.
- 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.
- 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

Nu este necesară instalarea

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 care urmează să fie 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.

3. STANDARDE DE REFERINȚĂ

REFERINȚĂ	DENUMIREA DOCUMENTULUI
Regulamentul UE 2017/745	Regulamentul UE privind dispozitivele medicale

4. INTRODUCERE

4.1 UTILIZAREA MANUALULUI

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 face parte integrantă a dispozitivului 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 utiizare pentru produsele Spencer pot fi descărcate de pe website-ul **www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals** 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 recomandabil 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, în caz contrar, garanția va fi nulă, deoarece dispozitivul nu mai poate fi urmărit.

În cazul în care lotul/numărul de serie alocat nu poate fi urmărit, dispozitivul trebuie recondiționat, furnizat numai sub responsabilitatea producătorului.

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 **service.spencer.it**, sau să informați Serviciul Clienți (consultați § 4.4).

4.3 SIMBOLURI

Simbol	Semnificaţie	Simbol	Semnificaţie
CE	Dispozitivul este conform Regulamentului UE Regulation 2017/745	⚠	Pericol – Indică o situaţie periculoasă care poate duce la o situaţie direct legată de răniri grave sau deces.
MD	Dispozitiv medical		Consultaţi manualul de utilizare
	Producător	LOT	Numărul lotului
	Data fabricaţiei	REF	Codul produsului
UDI	Identificator unic al dispozitivului	Rx only	Atenţie: Legea federală restricţionează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic autorizat (numai pentru piaţa SUA)

4.4 GARANŢIE ŞI SERVICE

Spencer Italia S.r.l. garantează că produsele sunt lipsite de defecte pentru o perioadă de **un an de la data achiziţiei.**
Pentru informaţii despre interpretarea corectă a instrucţiunilor de utilizare, întreţinere, instalare sau returnare, vă rugăm să contactaţi Serviciul de Asistenţă Clienţi Spencer la tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail **service@spencer.it**
Pentru a facilita service-ul, indicaţi întotdeauna numărul lotului (LOT) sau numărul de serie (SN) pe eticheta ataşată pachetului sau dispozitivului însuşi.
Condiţiile de garanţie şi service sunt disponibile la www.spencer.it/en/support

***Notă**: Înregistraţi şi păstraţi cu aceste instrucţiuni: lot (LOT) sau număr de serie (SN), dacă este prezent, locul şi data achiziţiei, data primei utilizări, data verificărilor, numele utilizatorului şi comentarii.*

5. AVERTISMENTE/PERICOLE

⚠ Avertismente, pericole, note şi alte informaţii importante de siguranţă sunt furnizate în această secţiune şi sunt clar vizibile în manual.

Cel puţin o dată la 6 luni, este important să verificaţi instrucţiunile actualizate şi orice modificări care implică produsul dvs. Aceste informaţii sunt disponibile gratuit pe site **www. spencer.it/en**

⚠ *Caracteristicile produsului*

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

- Înainte de fiecare utilizare, verificaţi întotdeauna condiţiile produsului, aşa cum este specificat în Manualul de utilizare. În cazul unor defecţiuni/deteriorări care ar putea compromite funcţionalitatea/siguranţa acestuia, scoateţi-l imediat din serviciu şi contactaţi Producătorul.
- Dacă se constată că produsul funcţionează defectuos, utilizaţi imediat un dispozitiv similar pentru a asigura continuitatea operaţiunilor în curs. Dispozitivele neconforme trebuie scoase din funcţiune.
- Produsul nu trebuie manipulat sau modificat fără autorizaţia producătorului (modificare, ajustări, completări, reparaţii, folosire de accesorii neaprobate), deoarece acestea pot constitui un pericol iminent de vătămare a persoanelor şi daune materiale. În cazul în care sunt efectuate aceste operaţiuni, ne declinăm orice responsabilitate pentru funcţionarea incorectă sau orice daune cauzate de produsul în sine; în plus, marcajul CE şi garanţia produsului sunt nule de drept.
- Când utilizaţi dispozitivele, poziţionaţi şi reglaţi-le astfel încât să nu împiedice lucrările operatorului sau utilizarea oricărui alt echipament.
- Asiguraţi-vă că luaţi toate măsurile de precauţie pentru a evita pericolele legate de contactul cu sângele sau secreţiile corporale, dacă este cazul.
- Evitaţi contactul cu obiecte ascuţite sau abrazive.
- Orele şi metodele vor fi convenite între client şi birourile noastre de vânzări.
- Temperatura de operare: între -5°C şi + 50°C. .

Depozitare

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

Cerinţe legale:

În calitate de Distribuitor sau Utilizator Final al produselor fabricate şi/sau comercializate de Spencer Italia S.r.l., utilizatorii sunt strict obligaţi să cunoască prevederile legale în vigoare în ţara de destinaţie a mărfurilor, aplicabile dispozitivelor ce urmează a fi furnizate (inclusiv reglementările referitoare la specificaţiile tehnice şi/sau cerinţele de siguranţă) şi, prin urmare, să înţeleagă cerinţele necesare pentru a asigura respectarea tuturor cerinţelor legale ale teritoriului.

- Să anunţe prompt şi detaliat Spencer Italia S.r.l. (deja în faza de solicitare a ofertei) despre eventualele indepliniri de catre Producator necesare pentru conformitatea produselor cu cerintele legale specifice teritoriului (inclusiv cele care decurg din reglementari si/sau prevederi normative de alta natura).
- Să acţioneze cu atenţia şi diligenţa cuvenite pentru a contribui la asigurarea respectării cerinţelor generale de siguranţă ale dispozitivelor introduse pe piaţă, oferind utilizatorilor finali toate informaţiile necesare pentru a efectua revizuiri periodice asupra dispozitivelor furnizate, exact aşa cum este indicat în Manualul de utilizare.
- **Să participe la verificările de siguranţă a produselor** introduse pe piaţă, transmiterea informaţiilor privind riscurile produsului către Producător precum şi către Autorităţile Competente pentru acţiunile respective.
- Fără a aduce atingere celor de mai sus, Distribuitorul sau Utilizatorul final îşi asumă o răspundere mai largă legată de nerespectarea neîndeplinirii obligaţiilor menţionate mai sus, cu obligaţia ulterioară de a despăgubi şi/sau deţine pe Spencer Italia S.r.l. inofensiv de orice posibil efect dăunător.
- Cu referire la Regulamentul UE 2017/745, vă rugăm să reţineţi că operatorii publici sau privaţi care, în exercitarea activităţii lor, detectează un incident care implică un produs medical sunt obligaţi să sesizeze Ministerul Sănătăţii, în termenele şi în modul stabilite prin unul sau mai multe decrete ministeriale, şi să anunţe Producătorul. Profesioniştii din domeniul sănătăţii publice sau private sunt obligaţi să anunţe Producătorul cu privire la orice alt incident care ar putea permite adoptarea unor măsuri care să asigure protecţia şi sănătatea pacienţilor şi utilizatorilor.

Avertismente generale privitoare la dispozitivele medicale

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

- Aplicarea dispozitivului nu trebuie să dureze mai mult decât timpul necesar pentru operaţiunile de prim ajutor şi transportul ulterior la cel mai apropiat punct de salvare.
- Personal calificat şi cel puţin doi operatori trebuie să fie prezenţi în timpul utilizării dispozitivului.
- Nu utilizaţi dacă dispozitivul sau părţi ale acestuia sunt perforate, rupte, uzate sau uzate excesiv.
- Urmaţi procedurile şi protocoalele interne aprobate de organizaţia dvs.
- Nu modificaţi sau modificaţi dispozitivul în mod arbitrar, deoarece acest lucru ar putea avea ca rezultat funcţionarea imprevizibilă şi deteriorarea pacientului sau salvatorilor şi va anula garanţia producătorului şi va elibera producătorul de orice răspundere.
- Operaţiunile de dezinfecţie trebuie efectuate în conformitate cu parametrii ciclului validaţi, prevăzuţi în standardele tehnice specifice.
- Nu folosiţi uscătoare pentru a usca dispozitivul.

6. AVERTISMENTE SPECIALE

Pentru a utiliza dispozitivul de descarcerare, trebuie să fi citit, înțeles și respectat cu atenție toate instrucțiunile din manualul 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.
- ⚠ Dispozitivul trebuie utilizat numai de personal instruit.
- Dispozitivul nu este destinat manevrelor cu troliul.
- Atașarea altor dispozitive sau sisteme la dispozitiv care nu au fost aprobate de producător poate provoca răni grave și/sau poate fi o sursă de accidente.
- Exersați în condiții simulate pentru a vă asigura că sunteți familiarizat cu manevrele.

- Dacă este prevăzut pentru acest dispozitiv, asigurați-vă că operatorii sunt în stare fizică bună înainte de a ridica, așa cum este listat în manualul de utilizare.
- **Masa maximă pe care o cântărește fiecare operator trebuie să respecte cerințele locale de sănătate și siguranță.**
- Stabiliți un program de întreținere și verificări periodice, identificând o persoană de referință 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 dispozitiv 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.
- Dispozitivul de evacuare nu trebuie expus, cu atât mai puțin să intre în contact cu surse termice de ardere sau inflamabile.
- Urmați procedurile aprobate ale Serviciului Medical de Urgență pentru imobilizarea și transportul pacientului.
- 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.
- Nu îndoiți dispozitivul de extragere excesiv sau pentru perioade lungi.
- Nu aplicați dispozitivul decât dacă coloana cervicală a fost imobilizată cu un guler adecvat.
- Evitați răsucirea toracelui pacientului atunci când aplicați dispozitivul și reglați centurile.
- Cel puțin doi operatori într-o condiție fizică adecvată sunt necesari pentru a utiliza dispozitivul. In consecinta, acestia trebuie sa aiba forta, echilibru, coordonare, bun simt si sa fie antrenati in functionarea si aplicarea corecta 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 cei doi operatori minimi.
- 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.
- Utilizați dispozitivul numai așa cum este descris în acest manual de utilizare.
- Nu modificați sau modificați 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.
- Pentru a păstra durata de viață a dispozitivului, protejați-l cât mai mult posibil de razele UV și de condițiile meteorologice nefavorabile.
- Operatorii trebuie să fie pe deplin conștienți de succesiunea de atașare a centurii.

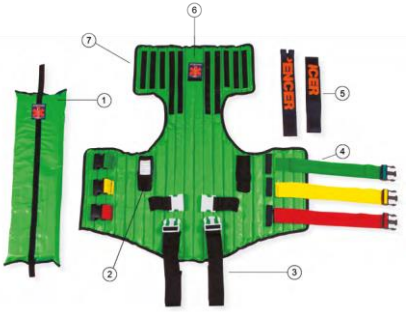
7. RISCURI REZIDUALE

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

8. DATE TEHNICE ȘI COMPONENTELE

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

ELEMENTE / DESCRIERI ȘI MATERIALE

1	**Pernă pentru ceafă** Căptușit și acoperit cu PVC, oferind suport moale pentru partea din spate a gâtului pacientului		5	**Set de benzi pentru bărbie și frunte** Realizate din polipropilenă, îmbunătățesc fixarea capului pacientului la dispozitiv.
2	**Mânere de ridicare** Realizate din polipropilenă si amplasate pe spatele aparatului, permit prinderea aparatului atunci când este aplicată pacientului pentru efectuarea manevrelor de descarcerare.		6	**Corpul principal** Realizat din atele din lemn, acoperit cu material PVC de care sunt cusute celelalte elemente, ofera flexibilitate orizontala pentru a fi infasurat in jurul pacientului si ofera rigiditate verticala pentru a creste imobilizarea.
3	**Curele inghinare** Realizate din polipropilena, acestea sunt trecute prin zona inghinala, distribuind fortele exercitate in timpul extricarii in zona coapsei.			
4	**Curele abdominale** Fabricate din polipropilenă, permit atașarea dispozitivului la pacient. Setul de accesorii XL poate fi aplicat la acestea, dacă este cazul.		7	**Zona cefei** Parte a corpului principal pe care sunt aplicate benzile de curele pentru aplicarea pernei pentru ceafă

	SED	SED XS
Lungimea	830 mm	690 mm
Lățimea	900 mm	640 mm
Grosimea maximă (la cârlige)	25 mm	25 mm
Dimensiuni generale învalit cu geanta (aprox.)	850x250x120 mm	730x260x100 mm
Lungimea curelei	74 ± 2 cm	52 ± 2 cm
Lungimea curelei cu set XL	-	-
Materiale	PVC, Nylon, PP	PVC, Nylon, PP
Masa netă fără geantă	2,6 kg	2,10 kg
Masa brută cu geantă	2,85 kg	2,40 kg
Capacitatea maximă de încărcare	230 kg	60 kg

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
- Nu există tăieturi, găuri, lacerații sau abraziuni pe întreaga structură, inclusiv curele și suporturile pentru picioare, acolo unde sunt prevăzute.
- Cusătura corectă și strângerea curelelor

Consultați paragraful 11 despre modul de efectuare a verificărilor menționate mai sus.
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 12.

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 modificați 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. CARACTERISTICI DE FUNCȚIONARE

Consultați paragraful 11 – Utilizare adecvată pentru caracteristicile de funcționare.

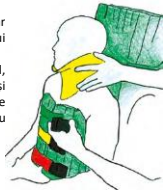
11. UTILIZAREA CORECTĂ

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

1 **Aplicarea gulerului cervical:** Înainte de aplicarea dispozitivului de extricare, este necesar să se imobilizeze secțiunea cervicală folosind un guler adecvat stării pacientului.
Urmați protocoalele locale, precum și manualul de utilizare al producătorului pentru gulerul utilizat.

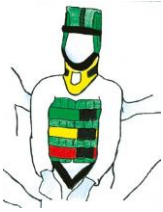
2 **Poziționarea dispozitivului de extracție în spatele pacientului**
Verificați dacă nu există obiecte care ar putea împiedica aplicarea dispozitivului (curea, portofel etc.).
Deschideți complet dispozitivul, întoarceți cataramele spre scaun și înclinați-l la 45° pentru a-l introduce între spatele pacientului și scaun, aliniindu-l cu coloana vertebrală a pacientului.

3 Eliberați curelele inghinale din spate lăsându-le să cadă în lateral și înfășurați clapele toracice în jurul trunchiului pacientului, trecându-le pe sub brațe. Reglați poziția dispozitivului ridicându-l astfel încât clapele toracice să devină un suport pentru axile. În timpul aplicării, operatorii trebuie să evite mișcarea capului pacientului pentru a evita agravarea oricărei răni.
Verificați dacă dispozitivul a fost poziționat corect, adică cât mai aproape posibil de spatele pacientului și bine aliniat cu coloana vertebrală.



4 Fixați centurile de piept în următoarea secvență. În general acceptat ca corect:
1 – Intermediar (Galben)
2 – Inferior (Roșu)
3 – Superior (Verde)
Este posibil ca această secvență să nu fie indicată în toate situațiile de salvare. Urmați instrucțiunile autorității locale de sănătate.
Când se aplică la paciente gravide, unele dintre lambourile toracice trebuie să fie pliate pentru a lăsa abdomenul descoperit.
O posibilă configurație de închidere, care poate varia în funcție de dimensiunea abdomenului și a sânilor, este următoarea:
- Centura intermediarî în catarama respectivă
- Centura inferioară în catarama superioară
- Centura superioară în catarama inferioară

5 Închideți curelele inghinale, glisându-le sub picioarele pacientului, folosind orice spațiu liber lăsat de scaun.
Verificați ca curelele să fie drepte în raport cu punctul de ancorare și cât mai aproape de axa de simetrie a dispozitivului.
Agățați curelele în catarame și strângeți-le până când intră în contact cu pacientul. O strângere suplimentară trebuie efectuată înainte de extragere.
Folosirea curelelor din picioare necesită o atenție deosebită în cazul fracturilor de femur sau pelvis.
Mânerele dispozitivului pot ajuta la obținerea unei poziționări și aliniere verticale mai bune a dispozitivului.



6 Nu imobilizați capul până la verificarea poziției corecte a dispozitivului de descarcerare în raport cu dimensiunea pacientului. Aveți grijă să nu provocați mișcări ale capului și gâtului care ar putea compromite starea pacientului. Dacă există un decalaj între dispozitivul de evacuare și capul, gulerul sau umerii pacientului, umpleți spațiul cefei cu perna de susținere adecvată, asigurându-vă că nu hiperextindeți sau flexați gâtul pacientului.
În timp ce un operator ține capul pacientului în poziție și poziționează clapele, celălalt operator trebuie să asigure bentita înclinând spatele ușor în jos. Acest lucru reduce riscul ca bentita să alunece peste cap.
Apoi aplicați barbia, având grijă să susțineți gulerul cervical și să-l înclinați spre urechile pacientului. Acest lucru evită imobilizarea maxilarului și împiedicarea deschiderii gurii. Asigurați-vă că curelele sunt fixate corect și poziționate simetric.

7 Când targa sau placa de coloană vertebrală a fost adusă la locul de extracție, pot fi efectuate etapele finale ale aplicării, adică strângerea suplimentară a curelelor de extracție, prin urmare:
1 – Strângeți cureaua superioară (verde)
2 – Verificați și strângeți cureaua inferioară (roșu)
3 – Verificați și strângeți curelele inghinale.
După verificarea aplicării corecte, cei doi operatori pot apuca mânerele dispozitivului pentru a roti pacientul astfel încât spatele acestuia să fie orientat spre interiorul vehiculului. Rotația trebuie să aibă loc fără răsucirea măduvei spinării sau a coloanei cervicale.
Cei doi operatori pot apuca apoi cel mai apropiat mâner al dispozitivului de descarcare cu o mână și partea din spate a genunchilor pacientului cu cealaltă. După coordonarea corectă a operației, ei pot ridica pacientul.
Dacă este necesar, un al treilea operator ar putea aplica o placă vertebrală.
Centura superioară (verde) trebuie slăbită imediat după extragere pentru a permite o expansiune adecvată a pieptului.

12. CURĂȚAREA ȘI MENTENANȚA

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 curatare.
- 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 Manualul de utilizare.
- **Frecvența inspecțiilor este determinată de factori precum cerințele legale, tipul de utilizare, frecvența utilizării și condițiile de mediu în timpul utilizării și depozitării.**
- Reparatii produse fabricate de Spencer Italia S.r.l. trebuie efectuata de catre Producator, care va apela la tehnicieni interni sau externi specializati care, folosind piese de schimb originale, vor presta servicii de reparatii de calitate cu stricta conformitate cu specificatiile tehnice indicate de Producator. 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.
- Acolo unde este prevăzut, utilizați numai original sau Spencer Italia S.r.l. componente/piese de schimb și/sau accesorii aprobate pentru a efectua toate operațiunile fără a produce modificări sau modificări produsului.
- Toate activitățile de mentenanță 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 manualul de utilizare pentru a evita riscul de infecție încrucișată din cauza prezenței fluidelor corporale și/sau a reziduurilor.
- Dacă este necesar, produsul și toate componentele sale trebuie spălate și lăsate să se usuce complet înainte de depozitare.

12.1 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 dispozitivul și piesele sale cu apă și săpun folosind o perie cu peri medii tari. Clătiți bine cu apă călduță, 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.
La **dezinfectare**, utilizați produse care nu au acțiune solvent sau corozivă asupra materialelor care constituie dispozitivul, pe lângă faptul că sunt clasificate ca dispozitive medico-chirurgicale. 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.
După dezinfectare, clătiți toate piesele cu apă caldă și lăsați dispozitivul să se usuce complet înainte de depozitare, deoarece umiditatea reziduală poate duce la formarea mucegaiului. .

12.2 ÎNTREȚINEREA DE RUTINĂ

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.

Aparatul nu necesită un program de întreținere de rutină, dar trebuie efectuate verificări pentru a verifica:

- Toate părțile sunt prezente
- Integritatea centurilor
- Integritatea mânerelor de ridicare
- Integritatea centurilor inghinale
- Integritatea și funcționarea cataramelor
- Integritatea lamelelor interne
- Integritatea bărbiei și a benzilor frunții
- Funcționalitatea generală a dispozitivului
- Condiții de pernă pentru ceafă
- Curățarea dispozitivului (rețineți că eșecul curățării poate cauza riscul de infecții încrucișate)
- Îndeplinirea cerințelor din manualul de utilizare din secțiunea 5 Avertismente și 6 Avertismente specifice.
- Îndeplinirea cerințelor manualului din secțiunea 11 Utilizare adecvată

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.

12.3 REVIZUIREA PERIODICĂ

Nu este prevăzută nicio revizUIRE periodică pentru dispozitiv.

12.4 SPECIAL MAINTENANCE

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

Numai activitățile de întreținere efectuate de tehnicieni de specialitate autorizați de către Producător sunt considerate valabile de către Spencer Italia S.r.l.. Utilizatorul final poate înlocui doar piesele de schimb indicate la § 15.

12.5 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.

13. TABEL DE DEPANARE

PROBLEMĂ	CAUZĂ	REMEDIU
Îndoire verticală excesivă	Una sau mai multe dintre lamele interne pot fi rupte	Scoateți imediat dispozitivul din funcțiune și înlocuiți-l cu unul similar.
Cataramele nu se închid adecvat	Cataramele pot fi rupte	Scoateți imediat dispozitivul din funcțiune și contactați producătorul
Dispozitivul are mucegai	Dispozitivul a fost depozitat în condiții foarte umede sau fără a aștepta uscarea adecvată în urma procedurilor de curățare	Scoateți imediat dispozitivul din funcțiune și înlocuiți-l cu unul similar.

Dacă este detectată o problemă sau defecțiune care nu corespunde celor de mai sus, vă rugăm să contactați serviciul de asistență pentru clienți Spencer Italia Srl.

14. ACCESSORII

Cod	Descriere	Compatibil
SR00101B	SED XL KIT	SED

15. PIESE DE SCHIMB

Code	Description	For model
RISR001	SED SET BRETEA GÂT/BĂRBIE	SED
RISR002	GEANTĂ DE SCHIMB PENTRU ADULȚI SED	SED
RISR003	PERNĂ DE SHCIMB PENTRU ADULȚI SED	SED
RISR004	CÂRLIG NEGRU DE PLASTIC PENTRU BĂRBAT/FEMEIE h 50mm	SED
RISR005	SED SET BANDĂ PEDIATRICĂ PENTRU BĂRBIE/GÂT	SED XS
RISR006	GEANTĂ DE SCHIMB PENTRU UZ PEDIATRIC SED	SED XS
RISR007	PERNĂ DE SCHIMB PENTRU UZ PEDIATRIC SED	SED XS
RISR008	CÂRLIG ALB DE PLASTIC PENTRU BĂRBAT/FEMEIE h 50mm	SED XS

16. 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 acest manual pot fi modificate fără notificare.
Imaginile sunt incluse pentru exemplificare 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 din partea Spencer Italia S.r.l.

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

spencer.it | www.spencer.it/risorse-media/manuali-uso
e-mail: info@spencer.it | service: service@spencer.it | 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*** *şi vizat de mine.*

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