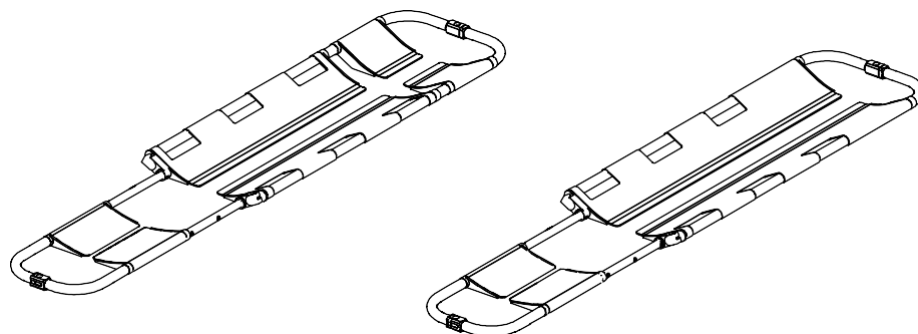




SPENCER ITALIA SRL – Via Provinciale n° 12 – 43038 Sala Baganza (PR) - Italia

CUPRINS

1. MODELE	3
2. UTILIZAREA PREVĂZUTĂ	3
3. STANDARDE DE REFERINȚĂ	4
4. INTRODUCERE	4
4.1 Utilizarea instrucțiunilor de utilizare	4
4.2 Etichetarea dispozitivului și trasabilitatea	4
4.3 SIMBOLURI	5
4.4 Garanție și service	5
5. AVERTISMENTE	5
6. AVERTISMENTE SPECIFICE	6
7. RISCURI REZIDUALE	7
8. DATE TEHNICE ȘI COMPONENTE	8
9. PUNEREA ÎN FUNCȚIUNE	9
10. UTILIZARE CORECTĂ	9
11.1 APLICAREA ACCESORIILOR DE IMOBILIZARE	9
11.2 PREGĂTIREA ȘI POZIȚIONAREA	10
11.3 DEPOZITAREA TĂRGII	12
11.4 UTILIZAREA SISTEMELOR DE FIXARE	12
11. CURĂȚARE ȘI ÎNTREȚINERE	12
11.1 Curățare	13
11.2 Întreținere de RUTINĂ	13
11.3 Revizie periodică	13
11.4 Întreținere SPECIALĂ	14
11.5 Durată de viață	14
12. TABEL DE DEPANARE	14
13. ACCESORII	14
14. PIESE DE SCHIMB	14
15. ELIMINARE	14

Notificare

Informațiile conținute în acest document pot fi modificate fără notificare prealabilă și nu reprezintă un angajament din partea Spencer Italia S.r.l., fiind supuse modificării.

Imaginile sunt incluse cu titlu de exemplu și pot diferi ușor față de dispozitivul real.

Prima emitere: 10/07/2021
Rev. 1 22/05/2025
Cod CCI5318

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

1. MODELE

Următoarele modele de bază pot face obiectul unor modificări sau actualizări fără notificare.

- SX RED KEY – TARGĂ DE RIDICARE CU 3 MARGINI
- SX RED KEY – TARGĂ DE RIDICARE CU 2 MARGINI

2. UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Tărgile de ridicare sunt dispozitive de transport utilizate pentru a muta pacienți grav răniți către alte echipamente de transport.

Pacienți țintă

Nu există indicații speciale legate de grupul țintă de pacienți.

Configurația produsului permite acomodarea oricărui pacient, atâta timp cât acesta se încadrează în capacitatea maximă și în limitele de dimensiune ale dispozitivului.

Criterii de selecție a pacientului

Pacienții sunt, de regulă, subiecți pentru care este necesară imobilizarea, cu deplasare cât mai redusă, pentru a fi transferați către un alt dispozitiv de transport.

Este o practică obișnuită utilizarea unui suport pentru cap pentru a preveni agravarea leziunilor cervicale.

Operatorii trebuie, de asemenea, să fie instruiți în aplicarea corectă a manevrelor de utilizare a dispozitivului.

Contraindicații și efecte adverse nedorite

Nu există contraindicații sau efecte adverse cunoscute legate de utilizarea dispozitivului, atâta timp cât acesta este folosit conform instrucțiunilor de utilizare.

Utilizatori și instalatori

Utilizatorii vizați sunt salvatori cu cunoștințe detaliate despre imobilizarea și manipularea persoanelor rănite în accidente rutiere, cu leziuni ale coloanei sau fracturi.

Personalul instruit în utilizarea dispozitivului trebuie să aibă formare în gestionarea ridicării și manipulării persoanelor suspendate. Aceste dispozitive nu sunt destinate utilizării de către publicul larg.

Instruirea utilizatorilor

Indiferent de experiența anterioară cu dispozitive similare, trebuie să citiți cu atenție și să înțelegeți acest manual înainte de instalare, utilizare și întreținere. Dacă apar întrebări sau nelămuriri, contactați Spencer Italia S.r.l. pentru clarificări.

În ciuda eforturilor, testelor de laborator, încercărilor și instrucțiunilor de utilizare, standardele nu reproduc întotdeauna practica, astfel că rezultatele obținute în condiții reale pot varia semnificativ.

Cele mai bune instrucțiuni sunt obținute prin utilizarea continuă sub supravegherea personalului competent și instruit.

Operatorii care utilizează dispozitivul trebuie să poată manipula fizic dispozitivul și să aibă o bună coordonare musculară, precum și brațe, picioare și spate puternice, în cazul în care este necesar să ridice sau să susțină greutatea pacientului. Capacitatea operatorului trebuie evaluată înainte de stabilirea rolurilor în utilizarea tărgii.

Aptitudinea utilizatorilor pentru a opera acest produs poate fi documentată prin fișe de instruire care să menționeze persoanele instruite, formatorii, data și locația instruirii. **Această documentație trebuie păstrată timp de cel puțin zece ani de la sfârșitul duratei de viață a produsului și trebuie pusă la dispoziția autorităților competente și/sau a producătorului atunci când este solicitată. În absența unei astfel de documentații, organismele competente vor aplica orice sancțiuni prevăzute.**

Observație: *Spencer Italia S.r.l. oferă întotdeauna cursuri de formare.*

Instruirea instalatorului

Dispozitivul trebuie instalat de personal calificat, instruit și autorizat pentru instalarea și utilizarea sa. Instalatorul trebuie să respecte cu strictețe prezentele instrucțiuni, precum și bunele practici aplicabile instalării în vehicule.

3. STANDARDE DE REFERINȚĂ

În calitate de distribuitor sau utilizator final al produselor fabricate și/sau comercializate de Spencer Italia S.r.l., utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu prevederile legale în vigoare în țara de destinație a bunurilor, aplicabile dispozitivelor care urmează să fie furnizate (inclusiv reglementări referitoare la specificațiile tehnice și/sau cerințele de siguranță) și, prin urmare, să înțeleagă cerințele necesare pentru a asigura conformitatea produselor cu toate cerințele legale ale teritoriului.

REFERINȚĂ	DOCUMENT RELEVANT
REGULAMENTUL UE 2017/745	REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale
UNI EN ISO 1865-1	Echipamente de manipulare a pacienților utilizate în ambulanțele rutiere - Partea 1: Tărgi generale și
UNI EN 1789	a pacienților Vehicule medicale și echipamentele acestora -

4. INTRODUCERE

4.1 UTILIZAREA INSTRUCȚIUNILOR DE UTILIZARE

Scopul acestor instrucțiuni este de a oferi profesioniștilor din domeniul sănătății informațiile necesare pentru utilizarea în siguranță și corectă a dispozitivului.

Notă: instrucțiunile fac parte din dispozitivul însuși și trebuie păstrate pe întreaga durată de viață a dispozitivului, însoțindu-l la orice modificare de utilizare sau proprietate. În cazul în care sunt prezente instrucțiuni de utilizare pentru alte produse decât cele permise, vă rugăm să contactați producătorul imediat înainte de utilizare.

Instrucțiunile de utilizare ale produselor Spencer pot fi vizualizate și descărcate de pe site-ul Spencer, la adresa www.spencer.it/risorse-media/manuali-uso, sau puteți contacta producătorul. Exceptând cazurile în care sunt esențiale, utilizarea produsului este sigură și fără desen tehnic, în plus față de marcasele și instrucțiunile de pe etichetă.

4.2 ETICHETAREA ȘI TRASABILITATEA DISPOZITIVULUI

Fiecare dispozitiv este prevăzut cu o etichetă, aplicată pe dispozitivul propriu-zis și/sau pe ambalaj, care conține datele de identificare ale producătorului, produsul, marcajul CE, numărul de serie (SN) sau numărul lotului (LOT). **Aceasta nu trebuie niciodată îndepărtată sau acoperită.**



Dacă aceste etichete sunt îndepărtate, solicitați un duplicat de la producător. În caz contrar, garanția este nulă și dispozitivul nu mai poate fi urmărit.

Conform Regulamentului UE 2017/745, distribuitorii și utilizatorii finali trebuie să poată identifica traseul dispozitivelor medicale. Dacă dispozitivul se află într-o locație diferită față de adresa la care a fost livrat sau vândut, sau dacă a fost donat, pierdut, furat, exportat sau distrus, retras definitiv din uz ori dacă dispozitivul nu a fost livrat direct de către Spencer Italia S.r.l., vă rugăm să informați Serviciul Clienți (vezi § 4.4).

4.3 SIMBOLURI

Simbol	Semnificație		
	Dispozitiv conform cu Regulamentul UE 2017/745		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Dispozitiv		Număr de
	Producător		Cod produs
	Data fabricației		Pericol - Indică o situație periculoasă care poate duce la vătămare gravă sau deces.
	Identificator unic al dispozitivului	Identificarea producției Cod alfanumeric care identifică unitățile de producție ale dispozitivului, compus din:	
		(01)0805771123XXXX	Prefix companie (XXXX=GTIN)
		(11) AALLZZ	Data fabricației
		(NN) 1234567890	(NN)1234567890, NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN

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 privind interpretarea corectă a instrucțiunilor de utilizare, întreținere, instalare sau returnare, vă rugăm să contactați Serviciul Clienți Spencer: tel. +39 0521 541111, fax +39 0521 541222, e-mail: service@spencer.it.

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

Condițiile de garanție și service sunt disponibile la adresa www.spencer.it/supporto/termini-e-condizioni.

Pentru a asigura trasabilitatea produsului și pentru a proteja procedurile de întreținere și asistență ale dispozitivelor dumneavoastră, Spencer pune la dispoziție portalul SPENCER SERVICE (Solicitare asistență | Service autorizat | Spencer).

Observație: Notați și păstrați împreună cu aceste instrucțiuni: lotul (LOT) sau numărul de serie (SN), dacă este prezent, locul și data achiziției, data primei utilizări, data verificărilor, numele utilizatorului și observații.

5. AVERTISMENTE

Avertismentele, observațiile și alte informații importante privind siguranța sunt prezentate în această secțiune și sunt clar marcate în cuprinsul manualului.



Cel puțin o dată la 6 luni, este important să verificați dacă au fost publicate instrucțiuni actualizate și eventuale modificări referitoare la produsul dumneavoastră. Aceste informații sunt disponibile gratuit pe site-ul www.spencer.it/risorse-media/manuali-uso.

Caracteristicile produsului

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

- Înainte de fiecare utilizare, verificați întotdeauna starea produsului, conform celor specificate în instrucțiunile de utilizare. În cazul unor defecte sau deteriorări care pot compromite funcționarea sau siguranța acestuia, scoateți-l imediat din uz și contactați producătorul.
- Dacă produsul este constatat ca fiind defect, utilizați imediat un dispozitiv similar pentru a asigura continuitatea operațiunilor.
- Nu utilizați dispozitivul dacă prezintă fisuri, abraziuni sau arsuri pe structură sau cusături, ori dacă există destrămări ale centurilor.
- Nu utilizați dispozitivul dacă acesta sau componentele sale sunt perforate, rupte, destrămate sau excesiv uzate.
- Nu utilizați împreună cu dispozitive care nu sunt aprobate expres de către producător.
- Utilizarea de către personal neinstruit poate duce la vătămări ale salvatorului sau ale terților.
- Este interzisă modificarea produsului (reparații, ajustări, completări). Dacă astfel de intervenții sunt efectuate, ne declinăm orice responsabilitate pentru funcționarea incorectă sau orice daune provocate de produs; în plus, certificarea CE (dacă este aplicabilă) și garanția produsului vor deveni nule.
- Oricine modifică sau determină modificarea unui produs Spencer, afectând funcționalitatea sau performanța acestuia, trebuie să respecte condițiile legale pentru introducerea pe piață.
- În timpul utilizării, dispozitivele trebuie poziționate și ajustate astfel încât să nu împiedice activitatea operatorilor sau utilizarea altor echipamente.



- Luați toate măsurile de precauție pentru a evita riscurile rezultate din contactul cu sânge sau alte secreții corporale, dacă este cazul.
- Respectați întotdeauna capacitatea maximă admisă specificată în instrucțiunile de utilizare. Capacitatea maximă admisă se referă la greutatea totală distribuită în conformitate cu anatomia umană. Când determinați sarcina totală suportată de produs, operatorul trebuie să ia în considerare greutatea pacientului, a echipamentului și a accesoriilor. De asemenea, operatorul trebuie să evalueze dacă dimensiunea generală a pacientului afectează funcționalitatea produsului.
- Respectați întotdeauna sarcina statică maximă admisă indicată în aceste instrucțiuni de utilizare. Sarcina statică maximă reprezintă o forță mecanică aplicată lent, nu brusc, peste care dispozitivul poate deveni nesigur. Această valoare nu ia în considerare forțele dinamice ce se adaugă la sarcina statică, cum ar fi șocurile, vibrațiile sau condițiile meteorologice în timpul utilizării.
- Asigurați-vă că operatorii sunt într-o condiție fizică adecvată înainte de a efectua ridicarea, conform celor menționate în instrucțiunile de utilizare.
- **Greutatea maximă care revine fiecărui operator trebuie să respecte cerințele locale privind sănătatea și securitatea în muncă.**
- Evitați contactul cu obiecte ascuțite.
- Instalarea dispozitivului trebuie să fie efectuată de personal calificat, instruit și autorizat de Spencer Italia S.r.l. Perioadele și metodele de instalare vor fi convenite între client și birourile noastre de vânzări.

Temperatura de funcționare: de la -5°C la +50°C.

Depozitare

- Produsul nu trebuie expus și nu trebuie să intre în contact cu surse termice, de combustie sau agenți inflamabili, ci trebuie depozitat într-un loc uscat, răcoros, ferit de lumină și soare.
- Nu depozitați produsul sub alte materiale mai grele sau mai ușoare care îl pot deteriora.
- Depozitați și transportați produsul în ambalajul original; altfel, garanția va fi invalidată.
- Temperatura de depozitare: de la -10°C la +60°C.

Cerințe de reglementare:

În calitate de distribuitor sau utilizator final al produselor fabricate și/sau comercializate de Spencer Italia S.r.l., utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu prevederile legale în vigoare în țara de destinație a bunurilor, aplicabile dispozitivelor care urmează să fie furnizate (inclusiv reglementări referitoare la specificațiile tehnice și/sau cerințele de siguranță) și, prin urmare, să înțeleagă cerințele necesare pentru a asigura conformitatea produselor cu toate cerințele legale ale teritoriului.

- Notificați prompt și detaliat Spencer Italia S.r.l. (chiar din faza solicitării ofertei) cu privire la eventualele cerințe de îndeplinire de către producător pentru conformitatea produselor cu reglementările legale specifice teritoriului (inclusiv cele provenite din reglementări și/sau dispoziții normative de altă natură).
- Acționați cu diligență pentru a contribui la asigurarea conformității cu cerințele generale de siguranță ale dispozitivelor puse pe piață, oferind utilizatorilor finali toate informațiile necesare pentru efectuarea reviziilor periodice, exact așa cum este indicat în instrucțiunile de utilizare.
- **Participați la verificările de siguranță ale produselor** puse pe piață, transmitând informații despre riscurile produselor către producător, precum și către autoritățile competente, pentru acțiunile aferente.
- Fără a aduce atingere celor de mai sus, distribuitorul sau utilizatorul final va purta întreaga responsabilitate pentru nerespectarea obligațiilor menționate anterior, fiind astfel obligat să despăgubească și/sau să exoneraze Spencer Italia S.r.l. de orice efecte negative posibile.
- În conformitate cu Regulamentul UE 2017/745, operatorii publici sau privați care, în cursul activității lor, identifică un incident care implică un produs medical au obligația de a notifica Ministerul Sănătății, în termenii și modalitățile stabilite prin unul sau mai multe ordine ministeriale, și să informeze producătorul. Profesioniștii din domeniul sănătății, publici sau privați, au obligația de a informa producătorul despre orice alt incident care poate permite adoptarea de măsuri pentru protejarea sănătății pacienților și a utilizatorilor.

Avertismente generale privind dispozitivele medicale



- Nu este prevăzut ca aplicarea dispozitivului să dureze mai mult decât timpul necesar pentru operațiunile de prim ajutor și transportul ulterior către cel mai apropiat punct de salvare.
- Respectați procedurile aprobate de Serviciul Medical de Urgență pentru poziționarea și transportul pacientului.
- În timpul utilizării dispozitivului trebuie să fie prezente persoane calificate și cel puțin doi operatori.
- Respectați procedurile interne și protocoalele aprobate de organizația dumneavoastră.
- Operațiunile de dezinfectare trebuie efectuate în conformitate cu parametrii de ciclu validați, conform standardelor tehnice specifice. Procedurile inadecvate de dezinfecție pot duce la riscul de infecție încrucișată.

6. AVERTISMENTE SPECIFICE

- Înainte de orice tip de manevrare, asigurați-vă că operatorii au o priză sigură asupra dispozitivului.
- Nu târâți dispozitivul pe suprafețe denivelate.
- Nu ridicați cu o macara sau alt dispozitiv de ridicare mecanică.
- Nu utilizați uscătoare automate.
- Dispozitivul este destinat transportului și **nu poate fi utilizat ca dispozitiv de staționare.**
- Exersați utilizarea dispozitivului fără pacient pentru a vă familiariza cu manevrele.
- Pentru tehnici de încărcare, pentru operațiuni pe teren abrupt sau în condiții speciale și neobișnuite, se recomandă prezența mai multor operatori (nu doar doi, cum se prevede în condiții standard).

- Dacă dispozitivul este utilizat împreună cu sistemul său propriu de fixare Spencer, asigurați-vă că acesta a fost instalat corect. După plasarea dispozitivului pe suportul său, verificați dacă este bine ancorat în poziția finală.
- Asigurați-vă că nicio parte a târgii sau niciun mecanism de control nu este obstrucționat.
- Nu deplasați dispozitivul dacă greutatea nu este distribuită corect.
- Utilizați doar cadrul perimetral pentru a manevra targa, nu și alte puncte care nu sunt destinate acestui scop.
- **Dispozitivul este destinat contactului prin intermediul hainelor pacientului. În caz de contact direct cu pielea, plasați un câmp chirurgical protector pentru a evita contaminarea cu substanțe care ar fi putut contamina dispozitivul.**
- Acordați cea mai mare atenție oricăror obstacole (apă, gheață, resturi etc.) aflate pe traseu, deoarece pot duce la pierderea echilibrului operatorului și pot compromite funcționarea corectă a dispozitivului. Dacă nu puteți curăța traseul, alegeți o rută alternativă.
- Condensul, apa, gheața și acumulările de praf pot afecta funcționarea corectă a dispozitivului, făcându-l imprevizibil și provocând o schimbare bruscă a greutății pe care operatorii trebuie să o susțină.
- În timpul ridicării, targa trebuie menținută în poziție orizontală față de sol. Orice înclinare anormală poate provoca daune grave pacientului.
- Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru problemele privind utilizarea și/sau riscurile pentru siguranță asociate acestui sistem.
- Nu modificați targa pentru a o adapta vehiculului de urgență: acest lucru poate duce la funcționare imprevizibilă și la vătămări ale pacientului sau salvatorilor și va anula garanția producătorului, exonerându-l de orice răspundere.
- Produsul poate fi conform cu regulamentul EN 1789 numai dacă este utilizat cu sistemul de fixare dedicat. Utilizarea unor sisteme de fixare neaprobate de producător este interzisă. Acestea pot altera caracteristicile structurale și funcționale ale dispozitivului.
- Dacă targa nu este blocată corect în sistemul de fixare sau nu este poziționată corespunzător, pot apărea mișcări periculoase, în special în cazul unei frânări puternice a ambulanței, ceea ce poate provoca daune pacientului și operatorilor. Asigurați-vă întotdeauna că toate sistemele de blocare sunt corect cuplate.



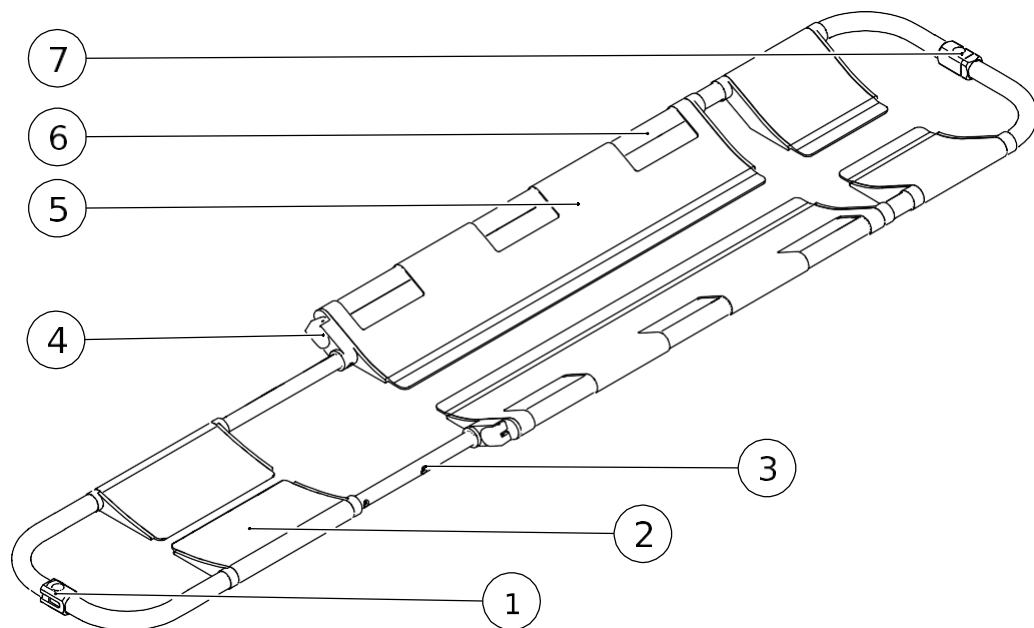
7. RISCURI REZIDUALE

Nu au fost identificate riscuri reziduale, adică riscuri care ar putea apărea în ciuda respectării tuturor avertismentelor din prezentele instrucțiuni de utilizare.

8. DATE TEHNICE ȘI COMPONENTE

Observație: Spencer Italia S.r.l. își rezervă dreptul de a aduce modificări specificațiilor fără notificare prealabilă.

Componente și funcționare:

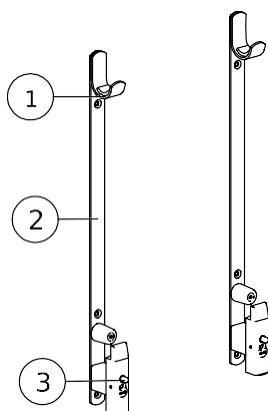


Nr.	Descriere	Material
1	Mecanism de blocare pe partea picioarelor , cu sistem de eliberare rapidă, permite deconectarea celor două jumătăți ale tărgii.	Aluminiu
2	Margine pentru picioare - oferă suport pentru picioarele pacientului.	Aluminiu
3	Profil detașabil - echipat cu găuri pentru ajustarea lungimii.	Aluminiu
4	Orpitoare - permit glisarea profilului detașabil pentru a fi blocat într-una din pozițiile presetate.	Aluminiu
5	Margini pentru torace/cap - sunt două la modelele cu trei lame și una la cele cu două lame. Permit ridicarea și susținerea pacientului.	Aluminiu
6	Mânere - permit operatorilor să apuce produsul pentru ridicare.	Aluminiu
7	Mecanism de blocare pe partea capului , cu sistem de eliberare rapidă, permite deconectarea celor două jumătăți ale tărgii.	Aluminiu

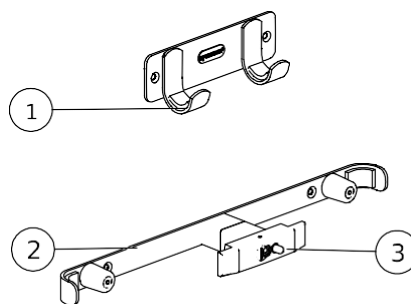
Caracteristică	Dimensiune
Lungime minimă (mm)	1680
Lungime maximă (mm)	2100
Lățime (mm)	420
Lungime în poziție pliată (mm)	1210
Grosime în poziție pliată (mm)	85
Capacitate de încărcare (kg)	170
Greutate, inclusiv curele (kg)	9

2 Greutatea poate varia cu cel mult $\pm 0,3$ kg în funcție de model.

Elemente de fixare:



SXO



SXV

Nr.	Descriere	Material
1	Suporturi	Oțel
2	Bară pentru instalare pe perete	Oțel
3	Opritoare	Nailon / Alamă

Caracteristică	SXO	SXV
Dimensiuni (mm)	510x25x60 ± 5mm	440x25x95 ± 5mm (element lung) 180x60x60 ± 5mm (element scurt)
Greutate (kg)	1,5	0,8

9. PUNEREA ÎN FUNCȚIUNE

Pentru prima utilizare, verificați următoarele:

- Ambalajul este intact și a protejat dispozitivul în timpul transportului
- Toate componentele enumerate în lista de ambalare sunt prezente
- Funcționarea generală a dispozitivului

Nu modificați în niciun fel structura, părțile de tracțiune sau de prindere ale tărgii, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea pacientului și/sau a salvatorilor. **Nerespectarea celor de mai sus exclude posibilitatea utilizării în siguranță a dispozitivului și implică riscuri pentru pacient, operatori și dispozitivul în sine.**

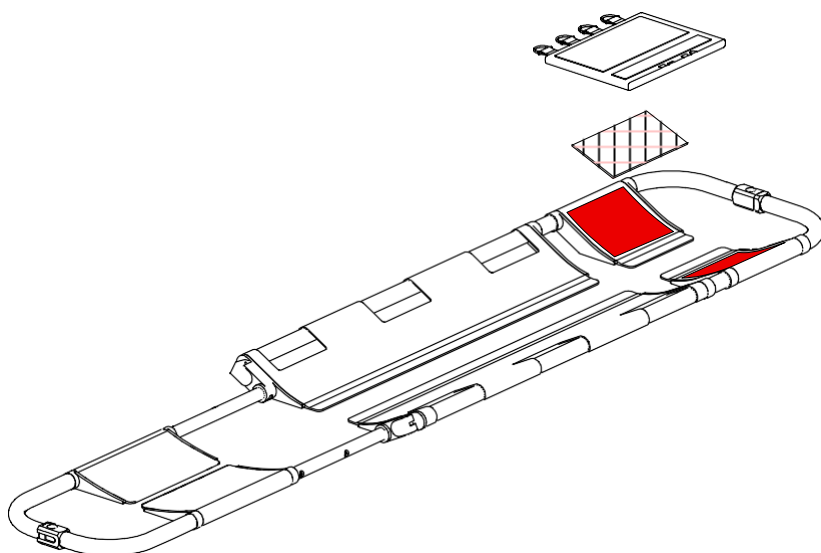
Pentru utilizările ulterioare, efectuați operațiunile specificate în paragraful 11.

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

10. UTILIZARE CORECTĂ

Evaluările medicale primare trebuie efectuate înainte ca pacientul să fie mutat, ridicat sau transportat. Odată ce diagnosticul a fost stabilit, este de preferat ca pacientul să fie sfătuit să contribuie activ la trecerea de la pat la targă/scaun, fiind în același timp informat cu privire la riscurile la care se poate expune. Înainte de a încărca pacientul, aduceți dispozitivul cât mai aproape posibil de acesta.

11.1 APLICAREA ACCESORIILOR DE IMOBILIZARE

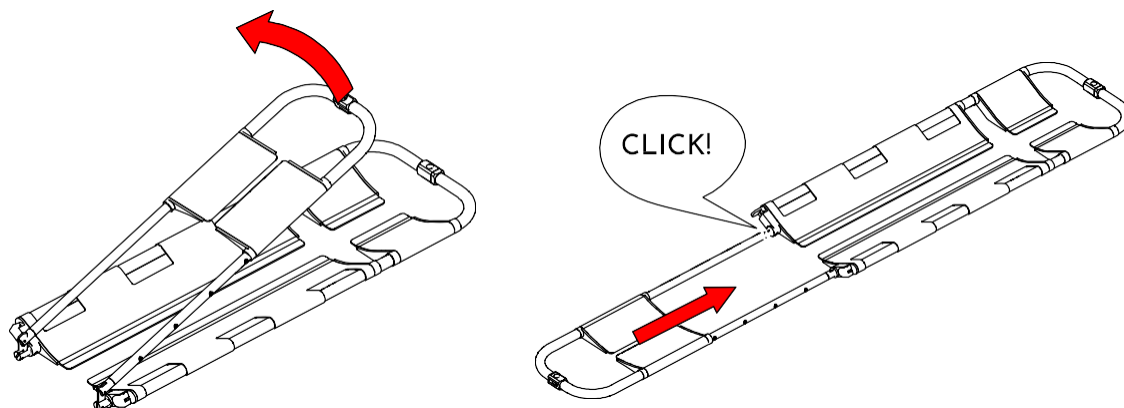


Înainte de a așeza pacientul pe targă, este în general recomandat să imobilizați coloana cervicală folosind un guler cervical. Dacă este necesar, pregătiți suportul pentru cap, așezându-l pe targa de ridicare. Super SX este suportul pentru cap Spencer dedicat acestui tip de targă. Pentru a-l aplica:

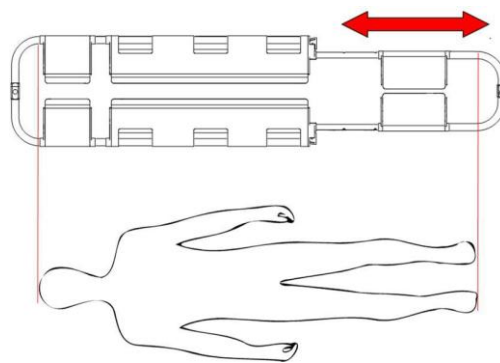
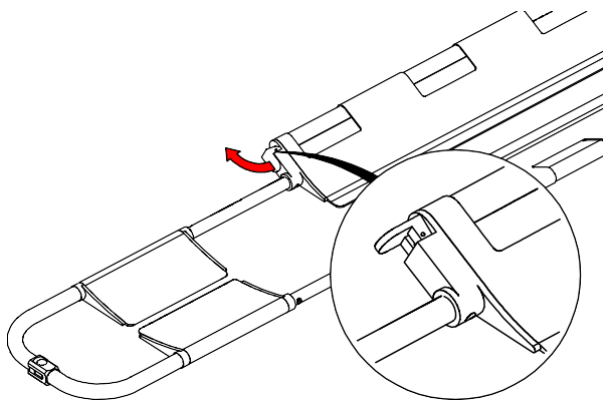
- Curățați cu atenție suprafața marginii în zona corespunzătoare capului pacientului.
- Aplicați porțiunea textilă utilizând partea adezivă.

Cuplarea fiecărei jumătăți ale bazei se va face prin intermediul suprafețelor tip „buckle-loop” (cârlig-bucă). Asigurați-vă că baza suportului pentru cap este fixată ferm pe targă.

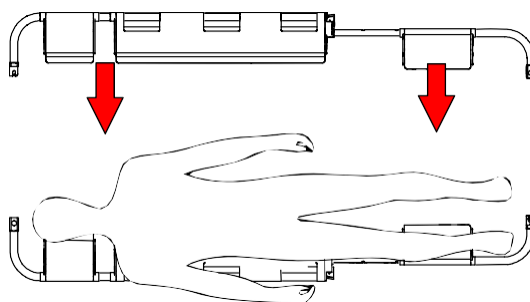
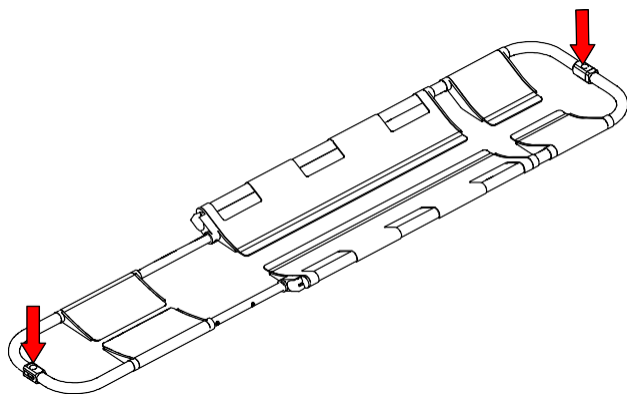
11.2 PREGĂTIREA ȘI POZIȚIONAREA



Deschideți targa de ridicare, așezând-o pe podea astfel încât cele două jumătăți să fie perfect aliniate. Când targa este nivelată, împingeți partea pentru picioare către partea pentru cap până când simțiți că mecanismul de blocare s-a cuplat.



Apoi așezați targa lângă pacient. Deblocați sistemele de blocare rotindu-le spre exterior, apoi ajustați lungimea tărgii în funcție de înălțimea pacientului, închizând mecanismele de blocare atunci când una dintre pozițiile disponibile a fost setată. Asigurați-vă că cele două jumătăți ale tărgii sunt blocate ferm împreună.



Separați cele două jumătăți ale tărgii apăsând butoanele aflate la capete. Așezați

centurile întinse pe podea la nivelul umerilor, abdomenului și pelvisului.

În timp ce doi operatori ridică ușor o parte a pacientului, al treilea operator introduce cu grijă o jumătate a tărgii sub pacient. Operațiunea trebuie efectuată apoi și pe partea opusă, având grijă să potriviți punctele de îmbinare ale celor două jumătăți ale tărgii, atât pentru a asigura o fixare sigură, cât și pentru a preveni orice deplasare suplimentară a pacientului.

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

Pacientul poate fi apoi ridicat sau transferat; dacă nu se utilizează un suport pentru cap, un operator trebuie să mențină capul pacientului stabilizat pe durata transferului.

Nu utilizați niciodată macarale, hamuri sau alte sisteme pentru a ridica dispozitivul.

Ridicarea este permisă doar manual, de către un număr adecvat de operatori (minim doi).

Operatorii trebuie să fie poziționați simetric și într-un mod care să permită ridicarea sigură și stabilă, atât din partea capului cât și din partea picioarelor tărgii. Sarcina maximă suportată de fiecare operator nu trebuie să depășească limita admisă de reglementările privind securitatea muncii.

După ce ajungeți la targa principală pentru transport, îndepărtați targa de ridicare, deoarece aceasta nu este adecvată pentru transportul în ambulanță.

11.3 DEPOZITAREA TĂRGII

După utilizare, targa poate fi pliată și depozitată în compartimentele dedicate din ambulanță sau în locul unde este păstrată în mod normal. Pentru a plia targa, deblocați mecanismele descrise anterior și extindeți targa până când tuburile sunt complet desfășurate, adică îmbinările sunt complet expuse.

După ce această poziție a fost atinsă, partea pentru picioare poate fi pliată peste partea pentru cap, reducând astfel spațiul necesar pentru depozitare.



Atenție: Dacă îmbinările nu sunt complet extinse și se încearcă închiderea tărgii, aceasta se poate deteriora iremediabil.

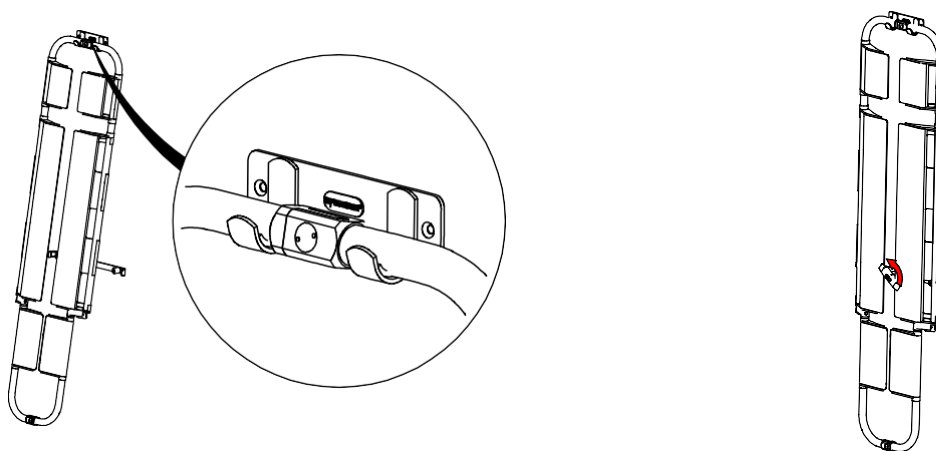
11.4 UTILIZAREA SISTEMELOR DE FIXARE

Element de fixare SXV:

Asigurați-vă că sistemele de prindere de la capete sunt blocate și poziționați targa astfel încât capătul pentru cap să fie orientat în sus, iar capătul pentru pacient să fie orientat spre perete.

Așezați cadrul din partea capului pe opritorul superior, ghidați targa către perete și, după ce ați apropiat targa de opritorul inferior, rotiți mânerul de blocare în poziție orizontală.

Asigurați-vă că targa este fixată corect prin câteva mișcări de tragere repetate.

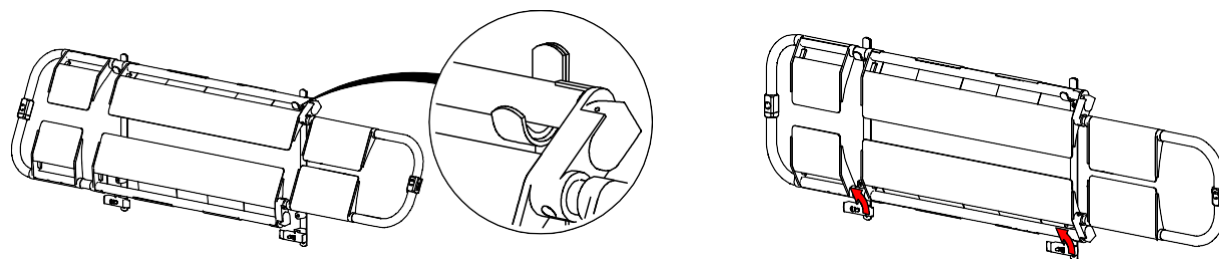


Element de fixare SXO:

Asigurați-vă că sistemele de prindere de la capete sunt blocate și poziționați targa astfel încât partea pentru pacient să fie orientată spre perete.

Așezați partea dreaptă sau stângă a cadrului pe suporturile din partea superioară a opritorului. Coborâți încet targa spre perete până când aceasta se sprijină complet. Rotiți mânerul de blocare în poziție verticală.

Asigurați-vă că targa este fixată corect prin câteva mișcări de tragere repetate.



11. CURĂȚARE ȘI ÎNTREȚINERE

Spencer Italia S.r.l. își declină orice responsabilitate pentru daune directe sau indirecte rezultate din utilizarea incorectă a produsului, a pieselor de schimb și/sau din orice reparație efectuată de către o persoană alta decât producătorul, care utilizează tehnicieni interni sau externi autorizați; de asemenea, astfel de acțiuni anulează garanția.

- Trebuie stabilit un program de întreținere, inspecții periodice și prelungirea duratei medii de viață, dacă este prevăzută de producător în instrucțiunile de utilizare, desemnând o persoană de referință care îndeplinește cerințele de bază prevăzute în manual.
- Frecvența inspecțiilor este determinată de factori precum cerințele legale, tipul și frecvența de utilizare, precum și condițiile de mediu din timpul utilizării și depozitării.
- Reparațiile produselor fabricate de Spencer Italia S.r.l. trebuie efectuate de producător, care va utiliza tehnicieni specializați, interni sau externi, și piese de schimb originale, pentru a oferi un serviciu de reparații de calitate, în strictă conformitate cu specificațiile

tehnice ale producătorului. Spencer Italia S.r.l. își declină orice responsabilitate pentru daune directe sau indirecte rezultate din utilizarea incorectă a pieselor de schimb și/sau din reparații efectuate de persoane neautorizate.

- Utilizați doar componente/piese de schimb și/sau accesorii originale sau aprobate de Spencer Italia S.r.l. pentru a efectua toate operațiunile fără a provoca modificări produsului. În caz contrar, ne declinăm orice responsabilitate pentru funcționarea incorectă sau orice daune provocate pacientului sau operatorului; acest lucru va anula garanția și conformitatea cu Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale.
- Toate activitățile de întreținere și revizie trebuie înregistrate și documentate prin rapoarte tehnice corespunzătoare. Această documentație trebuie păstrată timp de cel puțin 10 ani de la sfârșitul duratei de viață a produsului și trebuie pusă la dispoziția autorităților competente și/sau a producătorului atunci când este solicitată.
- Curățarea, în cazul produselor reutilizabile, trebuie efectuată conform instrucțiunilor producătorului, pentru a evita riscul de contaminare încrucișată din cauza 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.
- Dacă produsul necesită lubrifiere, aceasta trebuie făcută după curățare și uscare completă.

11.1 CURĂȚARE

Piese metalice expuse la factori externi sunt supuse unor tratamente de suprafață și/sau acoperiri pentru a obține o rezistență mai bună. Curățați părțile expuse cu apă și săpun delicat. **Nu utilizați niciodată solvenți sau detergenți puternici pentru îndepărtarea petelor.**



Nu utilizați agenți de curățare care conțin hipoclorit de sodiu, deoarece pot provoca coroziunea componentelor.

Clătiți bine cu apă caldă, asigurându-vă că ați îndepărtat toate urmele de săpun, care pot deteriora condiția și durabilitatea materialului. **Evitați utilizarea apei sub presiune**, deoarece poate pătrunde în îmbinări și elimina lubrifiantul, crescând riscul de coroziune a componentelor. Lăsați să se usuce complet înainte de depozitare. Uscarea după spălare sau utilizare în mediu umed trebuie să fie naturală, nu forțată. Nu utilizați flăcări sau alte surse directe de căldură.

Dacă se **dezinfectează**, utilizați produse care nu au acțiune solventă sau corozivă asupra materialelor din care este fabricat dispozitivul. Luați toate măsurile de precauție pentru a preveni riscul de contaminare încrucișată sau infectare a pacienților și operatorilor.

11.2 ÎNȚREȚINERE DE RUTINĂ

Stabiliți un program de întreținere și verificări periodice, desemnând o persoană de referință cu calificări specifice, instruire și formare privind utilizarea și întreținerea dispozitivului. Persoana desemnată pentru întreținerea dispozitivului trebuie să asigure respectarea cerințelor de bază prevăzute de producător în paragrafele următoare.

Toate activitățile de întreținere periodică și specială, precum și orice revizie generală, trebuie înregistrate și documentate prin rapoarte tehnice corespunzătoare. Această documentație trebuie păstrată timp de cel puțin zece ani de la sfârșitul duratei de viață a dispozitivului și trebuie pusă la dispoziția autorităților competente și/sau a producătorului atunci când este solicitată.

Pentru a asigura trasabilitatea produsului și pentru a proteja procedurile de întreținere și asistență ale dispozitivelor dumneavoastră, Spencer pune la dispoziție portalul SPENCER SERVICE (Solicitare asistență | Service autorizat | Spencer).



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

Vă rugăm să rețineți că curățarea trebuie efectuată conform descrierii din acest manual și că funcționalitatea trebuie verificată înainte și după fiecare utilizare. Spencer Italia S.r.l. își declină orice responsabilitate pentru funcționarea necorespunzătoare sau daunele cauzate pacientului sau utilizatorului prin utilizarea dispozitivelor care nu sunt supuse întreținerii de rutină, iar aceasta va duce la anularea garanției și a conformității cu Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Verificări care trebuie efectuate înainte și după fiecare utilizare:

- Funcționarea generală a dispozitivului
- Starea de curățenie a dispozitivului.
- Strângerea corectă a tuturor piulițelor și șuruburilor.
- Absența tăieturilor, găurilor, rupturilor sau abraziunilor pe întreaga structură
- Niciun tub sau foaie metalică nu prezintă îndoiri sau crăpături.
- Zonele sudate sunt intacte, fără fisuri sau rupturi.
- Componentele mobile, roțile, manetele, mânerul sunt intacte și funcționează corect
- Lubrifierea componentelor mobile.
- Sistemele de blocare ale dispozitivului funcționează corect odată ce acesta este deschis.
- Dispozitivul se deschide și se închide corespunzător.
- Targa intră ușor în ambulanță.
- Vehiculul medical este echipat cu un sistem de fixare Spencer destinat tărgii
- Cuplarea între sistemul de fixare și targă este adecvată pentru a garanta siguranța fixării

Frecvența inspecțiilor este determinată de factori precum cerințele legale, tipul și frecvența de utilizare, precum și condițiile de mediu din timpul utilizării și depozitării.

11.3 REVIZIE PERIODICĂ

Dispozitivul trebuie revizuit anual de către Producător, care utilizează tehnicieni interni și externi specializați și autorizați de către acesta.

În lipsa unei astfel de revizii, dispozitivul trebuie SCOS DIN UZ, deoarece nu va mai respecta Regulamentul (UE) 2017/745 și, în ciuda marcajului CE, nu va mai îndeplini cerințele de siguranță garantate de Producător la momentul livrării.

Spencer Italia S.r.l. își declină orice responsabilitate pentru funcționarea incorectă sau daunele cauzate de utilizarea dispozitivelor care nu au fost întreținute conform cerințelor.

Doar activitățile de revizie efectuate de tehnicieni specializați autorizați de Spencer Italia S.r.l. sunt considerate valabile.

11.4 ÎNTREȚINERE SPECIALĂ

Întreținerea specială poate fi efectuată doar de către producător, care utilizează tehnicieni specializați interni sau externi, autorizați de producător.

Doar activitățile de întreținere efectuate de tehnicieni specializați autorizați de Spencer Italia S.r.l. sunt considerate valabile. Utilizatorul final poate înlocui doar piesele de schimb indicate la § 14.

11.5 DURATA DE VIAȚĂ

Dispozitivul și sistemele sale de fixare, dacă sunt utilizate conform instrucțiunilor următoare, au o durată medie de viață de 5 ani de la

Spencer Italia S.r.l. nu își asumă nicio responsabilitate pentru funcționarea incorectă sau pentru daunele cauzate de utilizarea dispozitivelor care au depășit durata maximă de viață admisă.

12. TABEL DE DEPANARE

PROBLEMĂ	CAUZĂ	SOLUȚIE
Dispozitivul nu susține corect greutatea, prezintă deformări.	Piese deteriorate sau uzură excesivă.	Scoateți imediat dispozitivul din uz și contactați producătorul.
Mecanismele de blocare nu se deschid/închid.	Murdărie sau arc blocat.	Curățați unitatea temeinic, îndepărtând orice resturi. Dacă problema persistă, scoateți dispozitivul din uz și contactați producătorul.
Extensia tărgii nu se deblochează pentru depozitare.	Îmbinarea nu este complet extinsă.	Extindeți targa până când îmbinarea este complet desfăcută.
Profilurile de sprijin se rotesc în jurul marginii.	Nituri de fixare rupte.	Scoateți imediat dispozitivul din uz și contactați serviciul clienți.

Dacă este detectată o defecțiune care nu este inclusă în tabelul de mai sus, vă rugăm să contactați serviciul clienți Spencer Italia S.r.l.

13. ACCESORII

ST05055	GEANTĂ DE TRANSPORT PENTRU TARGA DE RIDICARE
ST05018	SUPORTURI VERTICALE DE PERETE SXV 20G PENTRU TARGA DE RIDICARE TIP „LOPATĂ”
ST05019	SUPORTURI ORIZONTALE DE PERETE SXO 20G PENTRU TARGA DE RIDICARE
SH00500	SISTEM DE IMOBILIZARE A CAPULUI SPENCER SX PENTRU TARGA DE RIDICARE

14. PIESE DE SCHIMB

ST00593	K BELT 3 - TREI CENTURI ÎNTR-UN SINGUR ELEMENT STX 597
----------------	--

15. ELIMINARE

Când dispozitivele și accesoriile lor nu mai sunt adecvate pentru utilizare, acestea pot fi eliminate ca deșeuri solide municipale obișnuite, cu condiția să nu fi fost contaminate cu agenți speciali. În caz contrar, urmați reglementările în vigoare privind eliminarea deșeurilor.

Subsemnata, **Iordache Anca-Elena**, interpret și traducător autorizat pentru limba engleză, în temeiul Autorizației nr. 38838 /2021, eliberată de Ministerul Justiției, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus în integralitatea sa și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.



Ministerul Justiției
Anca-Elena Iordache
Aut. Nr. 38838/2021
Limba Engleză
Traducător și Interpret Autorizat