

**ROCK PIN/PIN MAX**



**B-BAK PIN/ PIN MAX**



**TANGO**



**BABY GO**



**PEDI LOC**



## Manual de utilizare și întreținere TARGĂ TIP PLACĂ SPINALĂ RO



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

## 1. MODELE

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

- ROCK PIN
- ROCK PIN MAX
- B-BAK PIN
- B-BAK PIN MAX
- TANGO
- BABY GO
- PEDI LOC

## 2. UTILIZARE PREVĂZUTĂ

### 2.1 UTILIZARE PREVĂZUTĂ ȘI BENEFICII CLINICE

Plăcile spinale sunt dispozitive concepute pentru ridicarea și imobilizarea pacienților cu suspiciune de leziuni ale coloanei vertebrale. Nu este prevăzut ca pacientul să poată interveni asupra dispozitivului.

### 2.2 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.

### 2.3 CRITERII DE SELECȚIE A PACIENTULUI

Pacienți vizati sunt, în general, persoane pentru care este necesară imobilizarea coloanei vertebrale, în scopul evitării agravării unui posibil traumatism suspectat la nivelul acesteia.

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

Operatorii trebuie, de asemenea, să fie instruiți în efectuarea manevrelor de aplicare a dispozitivului, pentru a preveni agravarea leziunilor coloanei vertebrale sau a posibilelor leziuni ale organelor ori fracturilor. Se cunoaște faptul că utilizarea dispozitivului poate avea consecințe asupra pacienților în cazul menținerii prelungite pe o suprafață rigidă, neanatomică.

Prin urmare, necesitatea reală a utilizării acestui tip de dispozitiv trebuie evaluată cu atenție de către salvator, în conformitate cu ghidurile locale.

### 2.4 CONTRAINDICAȚII ȘI EFECȚE ADVERSE

Contraindicații cunoscute pentru utilizarea plăcilor spinale sunt:

- Durere
- Compromiterea respirației cauzată de imobilizare
- Escare de presiune
- Necesitatea efectuării unor investigații radiologice suplimentare

### 2.5 UTILIZATORI ȘI INSTALATORI

Utilizatorii vizati 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.

Plăcile spinale sunt dispozitive destinate exclusiv utilizării profesionale. Nu permiteți persoanelor neautorizate să ajute la utilizarea acestora, deoarece pot provoca vătămări proprii sau altora. 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 țării.

Operatorii trebuie să fie capabili să ofere îngrijirea necesară pacientului.

#### 2.5.1 INSTRUIREA UTILIZATORILOR

- Indiferent de nivelul dumneavoastră de experiență cu dispozitive similare în trecut, trebuie să citiți cu atenție și să înțelegeți conținutul acestui manual înainte de a instala, utiliza sau întreține acest produs. Dacă apar întrebări sau nelămuriri, contactați Spencer Italia S.r.l. pentru clarificări.

- Acest produs trebuie utilizat doar de personal instruit în utilizarea sa, nu și a altor produse similare.

- Adecvarea utilizatorilor pentru utilizarea acestui produs poate fi atestată prin înregistrarea formării, în care sunt specificate persoanele formate, formatorii, data și locul. 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. În absența unei astfel de documentații, organismele competente vor aplica orice sancțiuni prevăzute.

- Nu permiteți persoanelor neautorizate să ajute la utilizarea acestora, deoarece pot provoca vătămări proprii sau altora.

- Acest produs trebuie utilizat doar de personal instruit în utilizarea sa, nu și a altor produse similare.

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

#### 2.5.2 INSTRUIREA INSTALATORILOR

Instalatorii trebuie să aibă competențele și calificările necesare pentru a asigura atașarea corectă a tuturor sistemelor de fixare din ambulanță. Dispozitivul nu necesită instalare specifică.

## 3. STANDARDE DE REFERINȚĂ

| REFERINȚĂ                | DOCUMENT RELEVANT                              |
|--------------------------|------------------------------------------------|
| Regulamentul UE 2017/745 | Regulamentul UE privind dispozitivele medicale |

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.

## 4. INTRODUCERE

### 4.1 UTILIZAREA MANUALULUI

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

**Observație:** Manualul face parte integrantă din dispozitiv și, prin urmare, trebuie păstrat pe toată durata de viață a acestuia și trebuie să-l însoțească în cazul oricărei schimbări de utilizare sau de proprietar. În cazul în care sunt prezente instrucțiuni de utilizare pentru alte produse decât cele primite, vă rugăm să contactați producătorul imediat înainte de utilizare.

Manualele de utilizare ale produselor Spencer pot fi descărcate de la adresa [www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals](http://www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals) sau prin contactarea directă a producătorului. Exceptând cazurile în care sunt esențiale, utilizarea produsului este sigură și fără desen tehnic, în plus față de marcasele și instrucțiunile de pe etichetă.

Indiferent de experiența anterioară cu dispozitive similare, este recomandat să citiți cu atenție și să înțelegeți cu atenție acest manual înainte de instalare, operare, curățare și întreținere.

### 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). Acesta nu trebuie nicodată 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.

**Dacă lotul sau numărul de serie alocat nu poate fi identificat, dispozitivul trebuie recondiționat, exclusiv sub responsabilitatea producătorului.**

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 expediat sau vândut, sau dacă a fost donat, pierdut, furat, exportat sau distrus, scos definitiv din uz, sau dacă dispozitivul nu a fost livrat direct de la Spencer Italia S.r.l., vă rugăm să înregistrați dispozitivul la [service.spencer.it](http://service.spencer.it) sau să informați Serviciul Clienți (vezi § 4.4).

IT

RO

DE

FR

ES

PT

EL

CS

4.3 SIMBOLURI

| Simbol                                                                            |                                                | Semnificație                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                    | Simbol                                                                            |            | Semnificație |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|--|
|  | Dispozitiv conform cu Regulamentul UE 2017/745 |                                                                                                                                                                                           | Pericol - Indică o situație periculoasă care poate duce la vătămare gravă sau deces.               |                                                                                   |            |              |  |
|  | Dispozitiv                                     |                                                                                                                                                                                           | Consultați manualul                                                                                |                                                                                   |            |              |  |
|  | Producător                                     |                                                                                                                                                                                           | Număr lot                                                                                          |  | Cod produs |              |  |
|  | Data fabricației                               |                                                                                                                                                                                           | Nu utilizați în                                                                                    |                                                                                   |            |              |  |
|  | Identificator unic al                          |                                                                                                                                                                                           | Atenție: Legea federală permite vânzarea acestui dispozitiv doar de către sau la recomandarea unui |                                                                                   |            |              |  |
|  |                                                | Identificarea producției<br>Cod alfanumeric care identifică unitățile de producție ale dispozitivului, compus din: (01)80571123 prefixul companiei<br>000 GS1 progresiv<br>6 număr de control<br>(11)200626 data fabricației (AALLZZ)<br>(10)1234567890 lot/Număr de serie |                                                                                                    |                                                                                   |            |              |  |
| (01)805711230006 (11) 200626 (10) 1234567890                                      |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                    |                                                                                   |            |              |  |

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 la: tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail [service@spencer.it](mailto: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 [www.spencer.it/en/services/after-sales](http://www.spencer.it/en/services/after-sales)**. De pe acest site puteți vizualiza datele produselor aflate în posesia dumneavoastră sau puse pe piață, puteți monitoriza și actualiza calendarele verificărilor periodice, precum și vizualiza și gestiona întreținerea specială.

**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.

Pentru a asigura trasabilitatea produselor și pentru a proteja procedurile de întreținere și service ale dispozitivelor dumneavoastră, Spencer vă pune la dispoziție portalul SPENCER SERVICE [www.spencer.it/en/services/after-sales](http://www.spencer.it/en/services/after-sales). De pe acest site puteți vizualiza datele produselor aflate în posesia dumneavoastră sau puse pe piață, puteți monitoriza și actualiza calendarele verificărilor periodice, precum și vizualiza și gestiona întreținerea specială.

5. AVERTISMENTE / PERICOLE

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

Caracteristicile produsului

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

- Înainte de fiecare utilizare, verificați întotdeauna starea produsului, conform celor specificate în manualul 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. Dispozitivele neconforme trebuie retrase din utilizare.
- Produsul nu trebuie modificat sau alterat fără autorizarea producătorului (modificări, ajustări, completări, reparații, utilizarea de accesorii neaprobate), întrucât acestea pot reprezenta un pericol iminent de accidentare sau daune materiale. Dacă astfel de intervenții sunt efectuate, ne declinăm orice responsabilitate pentru funcționarea incorectă sau orice daune provocate de produs; în plus, marcajul CE și garanția produsului vor deveni nule.
- În timpul utilizării, dispozitivele trebuie poziționate și ajustate astfel încât să nu împiedice activitatea operatorilor sau utilizarea altor echipamente.
- Luati toate măsurile de precauție pentru a evita riscurile rezultate din contactul cu sânge sau alte secreții corporale, dacă este cazul.
- Evitați contactul cu obiecte ascuțite sau abrazive.
- 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 îndeplinit de către producător pentru conformitatea produselor cu reglementările legale specifice teritoriului (inclusiv cele provenite din reglementări și/sau dispoziții normative de altă natură).
- Accionați 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 manualul 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 pentru dispozitive medicale

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

- 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.

- ⚠ În timpul utilizării dispozitivului trebuie să fie prezente persoane calificate și cel puțin doi operatori.
- Nu utilizați dispozitivul dacă acesta sau componentele sale sunt perforate, rupte, destrămate sau excesiv uzate.
- Respectați procedurile interne și protocoalele aprobate de organizația dumneavoastră.
- ⚠ Nu modificați și nu alterați în mod arbitrar dispozitivul, deoarece acest lucru poate duce la o funcționare imprevizibilă și la vătămări ale pacientului sau ale salvatorilor și va anula garanția producătorului, exonerându-l de orice responsabilitate.
- Operațiunile de dezinfectare trebuie efectuate în conformitate cu parametrii de ciclu validați, conform standardelor tehnice specifice.
- Nu utilizați uscătoare pentru uscarea dispozitivului.

## 6. AVERTISMENTE SPECIFICE

Pentru a utiliza târghiile tip placă spinală, trebuie să fi citit, înțeles și să respectați cu atenție toate instrucțiunile din manualul de utilizare.

- ⚠ Respectați întotdeauna capacitatea maximă admisă, dacă este specificată în manualul 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.
- Dacă este prevăzut pentru dispozitiv, asigurați-vă că operatorii se află într-o stare fizică adecvată înainte de ridicare, conform celor menționate în manualul de utilizare.
- Stabiliți un program de întreținere și verificări periodice, desemnând o persoană de referință responsabilă. Persoana desemnată pentru întreținerea curentă trebuie să asigure respectarea cerințelor de bază prevăzute de producător în aceste instrucțiuni de utilizare.
- Toate activitățile de întreținere trebuie înregistrate și documentate prin rapoarte tehnice corespunzătoare. Documentația trebuie păstrată timp de cel puțin 10 ani de la sfârșitul duratei de viață a dispozitivului și trebuie pusă la dispoziția autorităților competente și/sau a producătorului atunci când este solicitată.
- Nu lăsați niciodată pacientul nesupravegheat pe dispozitiv, deoarece se poate accidenta.
- Evitați contactul cu obiecte ascuțite.
- Respectați procedurile aprobate de Serviciul Medical de Urgență pentru imobilizarea și transportul pacientului.
- ⚠ Respectați procedurile aprobate de Serviciul Medical de Urgență pentru poziționarea și transportul pacientului.
- Înainte de ridicare, asigurați-vă că operatorii au o priză sigură pe structura de susținere a dispozitivului.
- Efectuați simulări de salvare cu țargă și pacient (inclusiv sarcină și accesorii) înainte de punerea în funcțiune a dispozitivului.**
- ⚠ Pentru utilizarea dispozitivului sunt necesari operatori aflați în stare fizică adecvată. Aceștia trebuie să aibă forță, echilibru, coordonare, simț practic și să fie instruiți în utilizarea corectă a dispozitivului.
- Pentru tehnici de încărcare a pacienților deosebit de grei, pentru operațiuni pe teren accidentat sau în circumstanțe speciale și neobișnuite, se recomandă prezența a mai mult de doi operatori, pe lângă numărul minim prevăzut.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați întotdeauna starea dispozitivului și a componentelor sale, conform celor specificate în manualul de utilizare. În caz de defecțiuni sau deteriorări care pot compromite funcționalitatea și siguranța dispozitivului și, implicit, a pacientului și a operatorului, scoateți dispozitivul din uz sau înlocuiți componentele care nu sunt intacte.
- Nu ridicați targa dacă greutatea nu este distribuită corect.
- Utilizați dispozitivele doar conform descrierii din prezentul manual de utilizare.
- Nu modificați dispozitivul pentru a-l adapta la condiții de utilizare neprevăzute: acest lucru poate duce la funcționare imprevizibilă și la vătămări ale pacientului sau salvatorilor și va anula garanția producătorului, exonerându-l de orice răspundere.
- 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.**
- ⚠ În timpul ridicării, targa trebuie menținută în poziție orizontală față de sol. Orice înclinare anormală poate provoca daune grave pacientului, dispozitivului și operatorului.
- ⚠ Utilizarea floatoarelor, un accesoriu al dispozitivului, este clasificată ca fiind de risc ridicat sau de natură strict tehnică; aceste intervenții trebuie realizate exclusiv de către personal instruit și cu experiență în activități de salvare.
- ⚠ Pentru a prelungi durata de viață a dispozitivului, protejați-l pe cât posibil de razele UV și de condițiile meteorologice nefavorabile.
- Respectați întotdeauna sarcina statică maximă admisă indicată în prezentul manual de utilizare și întreținere. 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.
- Nu lăsați niciodată pacientul nesupravegheat în timp ce dispozitivul este utilizat, deoarece se poate accidenta.
- După spălare, dispozitivul și toate componentele sale trebuie lăstate să se usuce complet, departe de lumina solară și sursele directe de căldură.
- Nu spălați dispozitivul în mașina de spălat.
- Evitați contactul cu obiecte ascuțite.
- Nu utilizați niciodată solvenți sau detergenți puternici pentru îndepărtarea petelor.
- Nu utilizați dispozitivul dacă prezintă tăieturi, arsuri, abraziuni, cusături desfăcute sau zone destrămate.
- Nu târați dispozitivul pe suprafețe dure.
- Verificați întotdeauna starea tuturor componentelor centurilor și cataramelor înainte de fiecare utilizare.
- Înlocuiți imediat dispozitivele cu centuri sau catarame uzate sau deteriorate.
- Poziționați și ajustați centurile și cataramele astfel încât să nu împiedice manevrele salvatorului sau utilizarea altor echipamente de salvare.
- Păstrați documentația corespunzătoare timp de zece ani de la data transferului către consumatorul final și, la cerere, prezentați-o pentru a permite trasabilitatea produselor.
- Utilizarea dispozitivului fără imobilizarea corectă a pacientului poate duce la daune grave. Asigurați-vă întotdeauna că pacientul este bine imobilizat înainte de utilizare.
- Salvatorul trebuie să evalueze necesitatea reală de utilizare a acestui tip de dispozitiv în conformitate cu liniile directoare locale.
- Dacă dispozitivul este utilizat împreună cu sistemul său propriu de fixare Spencer, asigurați-vă că acesta a fost instalat corect. După plasarea plăcii spinale pe suportul său, verificați dacă este bine ancorat în poziția finală.

## 7. RISCURI REZIDUALE

Utilizarea dispozitivului de către un număr insuficient de operatori poate genera riscuri atât pentru pacient, cât și pentru operatori. Numărul de operatori trebuie evaluat în conformitate cu reglementările locale, luând în același timp măsurile de precauție adecvate pentru domeniul specific de utilizare.

IT

RO

DE

FR

E

PT

EL

CS

8. DATE TEHNICE ȘI COMPONENTE

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

ROCK PIN/ROCK PIN MAX

1 Corp principal al târgii tip placă spinală

2 Mânere și pini



B-BAK PIN/ B-BAK PIN MAX

1 Corp principal al târgii tip placă spinală

2 Mânere și pini



TANGO

1 Targă spinală (componentă exterioară - adult)

2 Targă spinală pediatrică detașabilă

3 Opritoare targă spinală pediatrică

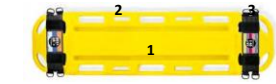


BABY GO

1 Corp principal al târgii tip placă spinală

2 Mânere

3 Curele de fixare pentru suportul capului

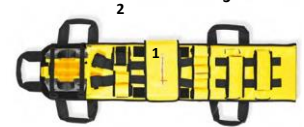


PEDI LOC

1 Targă spinală

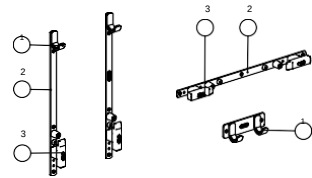
2 Curele de fixare

3 Mânere

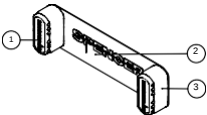


Accesorii de fixare

| Nr | DESCRIERE COMPONENTĂ            | MATERIALE                |
|----|---------------------------------|--------------------------|
| 1  | Suporturi pentru coloană        | Aluminiu/Oțel inoxidabil |
| 2  | Bară pentru instalare pe perete | Aluminiu/Oțel inoxidabil |
| 3  | Opritoare                       | Nailon                   |



| Nr | DESCRIERE COMPONENTĂ                               | MATERIALE       |
|----|----------------------------------------------------|-----------------|
| 1  | Imobilizatori spinali                              | Nailon          |
| 2  | Șablon adeziv pentru găurire în vederea instalării | Hârtie laminată |
| 3  | Blocuri pentru montare pe perete                   | Nailon          |



| CARACTERISTICI                      | ROCK PIN     | ROCK PIN MAX |               |       |         |
|-------------------------------------|--------------|--------------|---------------|-------|---------|
| Lungime (mm)                        | 1840         | 1840         |               |       |         |
| Lățime (mm)                         | 445          | 445          |               |       |         |
| Grosime (mm)                        | 50           | 50           |               |       |         |
| Mânere                              | 16           | 16           |               |       |         |
| Pini de fixare                      | 14           | 14           |               |       |         |
| Capacitate maximă de încărcare (kg) | 200          | 350          |               |       |         |
| Radiotransparent                    | DA           | DA           |               |       |         |
| Greutate                            | 7,3 ± 0,1 kg |              |               |       |         |
| Material                            | Polietilenă  |              |               |       |         |
| CARACTERISTICI                      | B-BAK        | B-BAK PIN    | B-BAK PIN MAX | TANGO | BABY GO |

|                                     |           |           |           |           |           |
|-------------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Lungime (mm)                        | 1840      | 1840      | 1840      | 1830      | 1190      |
| Lățime (mm)                         | 405       | 405       | 405       | 445       | 320       |
| Grosime (mm)                        | 45        | 45        | 45        | 55        | 45        |
| Mânere                              | 14        | 14        | 14        | 14        | 10        |
| Pini de fixare                      | /         | 8         | 8         | /         | /         |
| Capacitate maximă de încărcare (kg) | 180       | 180       | 454       | 150       | 30        |
| Greutate (kg)                       | 6,5       | 6         | 6         | 8         | 3         |
| Material                            | Poliетенă | Poliетенă | Poliетенă | Poliетенă | Poliетенă |

| CARACTERISTICI                         |  | PEDI LOC                  |  |                                      |                                      |
|----------------------------------------|--|---------------------------|--|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Lungime (mm)                           |  | 1220                      |  |                                      |                                      |
| Lățime (mm)                            |  | 250                       |  |                                      |                                      |
| Grosime (mm)                           |  | 30                        |  |                                      |                                      |
| Greutate (cu geantă și accesorii) (kg) |  | 4,5                       |  |                                      |                                      |
| Capacitate maximă de încărcare (kg)    |  | 30                        |  |                                      |                                      |
| Material                               |  | PVC / Lemn / Poliuretan   |  |                                      |                                      |
| CARACTERISTICI                         |  | FIXARE ORIZONTALĂ         |  | PLACĂ CU FIXARE VERTICALĂ            |                                      |
| Dimensiuni (mm)                        |  | 545x25x65 ± 5 mm pe piesă |  | Partea superioară<br>570x25x65 ± 5mm | Partea inferioară<br>180x50x55 ± 5mm |
| Materiale                              |  | Oțel, Nailon, Alamă       |  |                                      |                                      |
| Greutate (kg)                          |  | 1,5 ± 0,2 kg              |  | nd                                   |                                      |

| CARACTERISTICI  |  | SUPPORT DE PERETE pentru BABY GO |  |  |  |
|-----------------|--|----------------------------------|--|--|--|
| Dimensiuni (mm) |  | 282x80x38 mm                     |  |  |  |
| Materiale       |  | Nailon                           |  |  |  |
| Greutate (kg)   |  | 150 g                            |  |  |  |

## 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
- Curățenia produsului
- Absența tăieturilor, găurilor, rupturilor sau abraziunilor pe întreaga suprafață a dispozitivului.

Vezi paragraful 11 pentru modul de efectuare a verificărilor menționate mai sus.

Nu modificați dispozitivul sau componentele sale din niciun motiv, deoarece acest lucru ar putea provoca daune pacientului și/sau 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 12.**

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.

Nu modificați și nu alterați în mod arbitrar dispozitivul, deoarece acest lucru poate duce la o funcționare imprevizibilă și la vătămări ale pacientului sau ale salvatorilor și va anula garanția producătorului, exonerându-l de orice responsabilitate.

## 10. CARACTERISTICI DE OPERARE

Vezi paragraful 11 - Utilizare corectă pentru caracteristici de operare.

## 11. UTILIZARE CORECTĂ

Evaluările medicale primare trebuie efectuate înainte de intervenția asupra pacientului.

### 11.1 RECOMANDĂRI PENTRU UTILIZAREA TĂRGII TIP PLACĂ SPINALĂ

Înainte de a utiliza targa spinală, citiți cu atenție manualul de utilizare pentru toate accesoriile pe care intenționați să le folosiți împreună cu aceasta: centuri, guler cervical, suporturi pentru cap și curele de fixare pentru glezne.

Respectați cu strictețe protocoalele locale ale serviciului de urgență înainte de a plasa pacientul pe targa spinală.

Evaluăți cu atenție nevoia unui guler cervical, suport pentru cap sau alt sistem de

imobilizare, în plus față de centurile necesare.

Targa Baby Go are 4 zone de fixare diferite în raport cu suprafața de sprijin a pacientului. Partea care trebuie utilizată trebuie stabilită de salvator în funcție de poziția cervicală, luând în considerare alinierea specifică a craniului posterior, caracteristică pacienților pediatrici.

Pentru a separa Baby Go de placa pentru adulți, rotiți clemele roșii la 90° astfel încât placa pediatrică să poată fi îndepărtată.

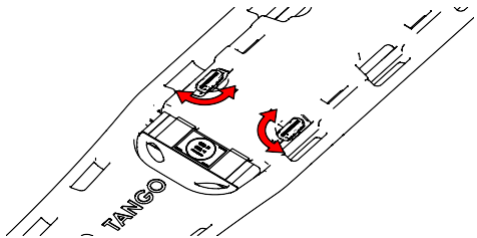
Odată utilizată placa, aceasta poate fi reinstalată în partea pentru adulți rotind clemele înapoi, asigurându-vă că cele două componente sunt corect atașate, așa cum se arată în imagine.

Plăcile spinale pot fi utilizate pentru a efectua examinări radiografice preliminare, pentru confirmarea sau excluderea prezenței unor leziuni ale coloanei vertebrale. Tango nu trebuie utilizată în încăperi IRM.

### 11.2 APLICAREA ACCESORIILOR DE IMOBILIZARE

După poziționarea pacientului, este esențial să aplicați centurile de fixare sau curelele tip pânjen, conform manualului de utilizare aferent acestor dispozitive.

Dacă starea pacientului impune și/sau permite acest lucru, aplicați un suport pentru cap, un guler cervical sau un sistem de imobilizare cervicală, până la obținerea unui grad adecvat de imobilizare. Asigurați-vă că pacientul este corect imobilizat.



IT  
RO  
DE  
FR  
ES  
PT  
EL  
CS

IT

RO

DE

FR

E

PT

EL

CS

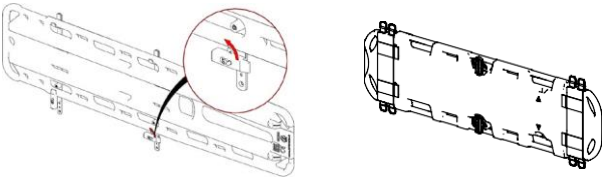
11.3 RIDICAREA PACIENTULUI

Nu utilizați niciodată macarale, hamuri sau alte sisteme pentru a ridica dispozitivul. Ridicarea este permisă doar manual, de către un număr adecvat de operatori. Respectați reglementările locale privind tehnicile de manipulare și fixare și respectați întotdeauna cerințele de siguranță prevăzute în acest manual. 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 târgii spinale. Sarcina maximă suportată de fiecare operator nu trebuie să depășească limita admisă de reglementările privind securitatea muncii.

11.4 UTILIZAREA SISTEMELOR DE FIXARE

Pentru utilizarea sistemelor de fixare verticale sau orizontale FIX Board, așezați mânerele târgii tip placă spinală pe cărligele sistemului de fixare, împingeți targa spre perete, apoi fixați-o rotind opritoarele speciale.

Pentru fixarea târgii Baby Go, introduceți clemele suportului de perete în mânerele centrale, unde se află sistemul de clips, apoi rotiți clemele roșii ale sistemului de fixare.



12. 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.

- Operatorul trebuie să poarte echipament individual de protecție adecvat, cum ar fi mănuși, ochelari etc., în timpul tuturor operațiunilor de verificare, întreținere și curățare.
- Trebuie stabilit un program de întreținere, inspecții periodice și prelungirea duratei medii de viață, dacă este prevăzută de producător în manualul 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.
- 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.

12.1 CURĂȚARE

Nefectuarea corectă a operațiunilor de curățare poate crește riscul de contaminare încrucișată din cauza prezenței fluidelor corporale și/sau a reziduurilor. Operatorul trebuie să poarte echipament individual de protecție adecvat, cum ar fi mănuși, ochelari etc., în timpul tuturor operațiunilor de verificare și curățare.

Curățați părțile expuse cu apă și săpun delicat. **Nu utilizați niciodată solvenți sau detergenți puternici pentru îndepărtarea petelor.** Clătiți bine cu apă caldută, 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 mediu trebuie să fie naturală, nu forțată. Nu utilizați flăcări sau alte surse directe de căldură. După uscarea completă, continuați cu lubrifierea conform instrucțiunilor de mai jos. Dacă se dezinfectează, utilizați produse care nu au acțiune solventă sau corozivă asupra materialelor din care este fabricat dispozitivul, și care sunt clasificate ca dispozitive medico-chirurgicale. Respectați cu atenție instrucțiunile producătorului produsului utilizat, în ceea ce privește metoda de aplicare și timpul de contact. Luați toate măsurile de precauție pentru a preveni riscul de contaminare încrucișată sau infectare a pacienților și operatorilor.

12.2 ÎNTREȚINERE PERIODICĂ

Trebuie stabilit un program de întreținere și verificări periodice, desemnând o persoană de referință. Persoana responsabilă cu întreținerea dispozitivului trebuie să asigure îndeplinirea cerințelor de bază prevăzute în prezentul manual de utilizare. Toate activitățile de întreținere periodică și specială, precum și orice revizie generală, trebuie înregistrate și documentate prin rapoarte tehnice corespunzătoare. Documentația trebuie păstrată timp de cel puțin 10 ani de la sfârșitul duratei de viață a dispozitivului și trebuie pusă la dispoziția autorităților competente și/sau a producătorului atunci când este solicitată.

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

Programul de întreținere trebuie să respecte următorul tabel:

| INTERVALE MINIME DE ÎNTREȚINERE | LA FIECARE | DACĂ ESTE | LUNAR |
|---------------------------------|------------|-----------|-------|
| Dezinfectare                    | •          |           |       |
| Curățare                        |            | •         |       |
| Inspecție                       | •          | •         | •     |

Inspecțiile care trebuie efectuate după fiecare utilizare includ:

- Verificați ca toate componentele să fie prezente
- Verificați starea dispozitivului - nu trebuie să existe crăpături, fisuri, găuri sau tăieturi
- Verificați gradul de uzură - nu trebuie să existe uzură vizibilă care ar putea compromite siguranța produsului, cum ar fi subțierea unei sau mai multor piese.
- Verificați ca piesele mobile să alunece corect.
- Verificați dacă pini, dacă sunt prezenți, sunt intacti și fixați ferm în poziție.
- Verificați starea generală de uzură a fiecărei componente.
- Verificați ca toate accesoriile furnizate să fie prezente, funcționale și intacte.
- Dezinfectare - Par. 12.1

Utilizați doar componente/piese de schimb și/sau accesorii originale sau aprobate de Spencer Italia S.r.l. pentru a efectua orice operațiune fără a provoca modificări dispozitivului. 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.

12.3 REVIZIE PERIODICĂ

Nu este prevăzută revizie periodică pentru acest dispozitiv.

12.4 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 § 15.

12.5 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 data achiziției.

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.

13. TABEL DE DEPANARE

| PROBLEMĂ                                                               | CAUZĂ                                        | SOLUȚIE                                                         |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Targa spinală nu suportă corect sarcina, prezentând o curbare excesivă | Piese deteriorate                            | Scoateți imediat dispozitivul din uz și contactați producătorul |
| Apa pătrunde în interiorul târgii                                      | Corp deteriorat sau elemente de fixare lipsă | Scoateți imediat dispozitivul din uz și contactați producătorul |
| Masa pediatrică Baby Go nu se mai atașează de componenta pentru adulți | Componente de fixare deteriorate             | Scoateți imediat dispozitivul din uz și contactați producătorul |

**Dacă este detectată o problemă sau o defecțiune care nu corespunde celor de mai sus, vă rugăm să contactați serviciul clienți Spencer Italia S.r.l.**

14. ACCESORII

|         |                                                                  |         |                                                                 |
|---------|------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------|
| ST02018 | RSP - SISTEM UNIVERSAL DE CURELE PENTRU TARGA SPINALĂ PEDIATRICĂ | SH00110 | SUPER BLUE - SUPORT UNIVERSAL COMPACT PENTRU CAP (ALBASTRU)     |
| ST02015 | PIN STRAPS - SISTEM DE CURELE CU CÂRLIGE                         | SH00111 | SUPER BLUE - SUPORT UNIVERSAL COMPACT PENTRU CAP (GALBEN)       |
| ST02020 | REFLEX STRAPS - SISTEM DE CURELE NEGRE/REFLECTORIZANTE           | SH00162 | SUPER BLUE HP - SUPORT UNIVERSAL PENTRU CAP                     |
| ST02022 | ECS STRAPS - SISTEM DE CURELE PENTRU TARGĂ/SALTEA SPINALĂ        | SH00166 | MOD.F011 SUPER BLUE HP - SUPORT UNIVERSAL PENTRU CAP            |
| ST02038 | GEANTĂ DE TRANSPORT SPENCER SPINE - PVC VERDE MILITAR            | SH00201 | SPENCER CONTOUR - SUPORT ANATOMIC PENTRU CAP (GALBEN/NEGRU)     |
| ST02039 | T-STRAPS - SISTEM UNIVERSAL DE CURELE PENTRU TARGĂ SPINALĂ       | SH00203 | SPENCER CONTOUR HP UNIVERSAL - SUPORT PENTRU CAP (GALBEN/NEGRU) |
| ST02035 | ROCK STRAPS - SISTEM UNIVERSAL DE CURELE PENTRU TARGĂ SPINALĂ    | SH00240 | TANGO FIX - SUPORT INTEGRAT PENTRU CAP (ADULT/PEDIATRIC)        |
| ST02700 | PEDI PACK - SISTEM INTEGRAT DE TRANSPORT PEDIATRIC (GOL)         | SH00246 | TANGO FIX HP - SUPORT INTEGRAT PENTRU CAP (ADULT/PEDIATRIC)     |
| ST02102 | GEANTĂ DE TRANSPORT INTEGRATĂ PENTRU TARGA SPINALĂ               | SH00260 | PEDI FIX - SUPORT PEDIATRIC PENTRU CAP                          |
| ST02105 | FIX BOARD - SISTEM DE FIXARE VERTICALĂ PENTRU TARGA SPINALĂ 10G  | SH00262 | PEDI GO - PERNĂ CU HUSĂ + SUPORT CAP PENTRU BABY GO / PEDI LOC  |

15. PIESE DE SCHIMB

RIST128 Set de reparație pentru capătul târgii (doar pentru B-BAK PIN / B-BAK PIN MAX)

16. 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.

Notificare

Informațiile din prezentul manual de utilizare pot fi modificate fără notificare prealabilă.  
Imaginile sunt incluse cu titlu de exemplu și pot diferi ușor față de dispozitivul real.

© 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.

IT

RO

DE

FR

ES

PT

EL

CS

Prima emissione: 20/05/2021  
Rev. 2 20/05/2021  
Codice CCI5293

Prima emíttere: 20/05/2021  
Rev. 2 20/05/2021  
Cod CCI5293

Erstausgabe: 20/05/2021  
Überarb. 2: 20/05/2021  
Cod CCI5293

Première émission: 20/05/2021  
Rév. 2 20/05/2021  
Cod CCI5293

Primera emisión: 20/05/2021  
Rev. 2 20/05/2021  
Código CCI5293

Primeira emissão: 20/05/2021  
Rev. 2 20/05/2021  
Código CCI5293

Πρώτη έκδοση: 20/05/2021  
Αναθ. 2 20/05/2021  
Κωδικός CCI5293

První vydání: 20/05/2021  
Rev. 2 20/05/2021  
Kód CCI5293

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