

Manuale d'uso e Manutenzione CINTURE DI TRATTENUTA INTEGRALE	IT
Use and Maintenance Manual FULL BODY RESTRAINT BELT	EN
Betriebs- und Wartungshandbuch INTEGRAL-HALTEGURTE	DE
Manuel d'utilisation et d'entretien SANGLES ARAIGNÉES	FR
Manual de uso y Mantenimiento CINTURONES DE SUJECIÓN/RETENCIÓN INTEGRAL	ES
Manual de Uso e Manutenção CINTOS DE RETENÇÃO INTEGRAL	PT
Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης IMANTEΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ	EL
Manual de utilizare și întreținere CENTURI PENTRU IMOBILIZARE TOTALĂ	RO
Návod k použití a údržbě CELOTĚLOVÉ FIXAČNÍ POPRUHY	CS
Ръководство за употреба и поддръжка КОЛАНИ ЗА ЦЯЛОСТНО ПРИДЪРЖАНЕ	BG
Bruger- og vedligeholdelsesvejledning INTEGREREDE FASTSPÆNDINGSBÆLTER	DA
Instrukcja obsługi i konserwacji PASY OGÓLNEGO PRZYTRZYMYWANIA	PL
Käyttö- ja huolto-opas KOKOVARTALON KIINNITYSHIHNA	FI
Gebruikers- en onderhoudshandleiding INTEGRALE FIXATIEBANDEN	NL
Bruks- og vedlikeholdsveiledning HELE SIKKERHETSBELTER	NO
Instruktioner för drift och underhåll HELTÄCKANDE SÄKERHETSBÄLTEN	SV
Uputstvo za upotrebu i održavanje INTEGRALNI SIGURNOSNI POJASEVI	SR
Lietošanas un apkopes rokasgrāmata INTEGRĒTAS DROŠĪBAS JOSTAS	LV
使用和维护手册 补充约束带	ZH
取扱説明書 一体型保持ベルト	JA

1. MODELE

Modelele de bază prezentate în continuare pot fi supuse îmbunătățirilor sau modificărilor fără notificare prealabilă.

- T-Straps
- Pin Straps
- Reflex Straps
- ECS Straps
- Rock Straps
- RSP Straps

2. DOMENIUL DE UTILIZARE

2.1 DOMENIUL DE UTILIZARE ȘI BENEFICIILE CLINICE

Centurile de imobilizare totală sunt accesorii utilizate pentru imobilizarea pacientului pe plăcile spinale Spencer.

2.2 PACIENȚII DESTINATARI

Nu sunt prezente indicații speciale privind grupul de pacienți. Conformitatea produsului permite utilizarea acestuia pentru orice tip de subiect, cu condiția să se integreze în dimensiunile dispozitivului. Când trebuie transportați subiecți pediatrici, persoana care acordă primul ajutor trebuie să stabilească dacă sistemele de centuri sunt adecvate pentru imobilizare în acest caz sau dacă va fi necesară utilizarea altui produs.

2.3 CRITERII DE SELECTARE A PACIENȚILOR

Criteriile de selectare a pacienților asistați sunt cele aplicabile pentru dispozitivul cu care va fi utilizată centura.

2.4 CONTRAINDICAȚII ȘI EFECTE SECUNDARE NEDORITE

Nu se cunosc contraindicații speciale sau efecte secundare ca urmare a utilizării dispozitivului conform indicațiilor manualului de utilizare.

2.5 UTILIZATORI ȘI INSTALATORI

Utilizatorii propuși sunt responsabili cu acordarea primului ajutor, experiență în manevrarea, imobilizarea și transportul pacientului. Dispozitivele nu sunt destinate utilizatorilor neexperimentați

Centurile pentru imobilizarea totală sunt un dispozitiv destinat exclusiv utilizării profesionale. Nu permiteți persoanelor neinstruite să ajute în timpul utilizării produsului deoarece pot cauza vătămarea corporală proprie sau a celorlalți.
În ciuda tuturor eforturilor, testele de laborator, instrucțiunile de utilizare, normele nu reușesc să reproducă întotdeauna practica, motiv pentru care rezultatele obținute în condiții reale de utilizare a produsului în mediul natural pot diferi adesea în mod semnificativ
Cele mai bune instrucțiuni sunt practica continuă de utilizare sub supravegherea personalului competent și instruit.

Operatorii care utilizează echipamentul trebuie să dispună de capacitatea fizică de a utiliza dispozitivul și de o bună coordonare musculară. Capacitățile operatorilor trebuie evaluate înainte de stabilirea atribuțiilor acestora în ceea ce privește utilizarea dispozitivului.

Operatorii trebuie să fie capabili să ofere pacientului asistența necesară.

■ 2.5.1 FORMAREA UTILIZATORILOR

- Indiferent de nivelul de experiență dobândit în trecut cu dispozitive similare, este necesară citirea cu atenție și înțelegerea conținutului prezentului manual înainte de instalarea și utilizarea produsului sau de orice altă operațiune de întreținere. Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă Spencer Italia S.r.l. pentru a obține informațiile necesare.
- Produsul trebuie utilizat doar de personal instruit să folosească acest produs și nu altele similare.
- Eligibilitatea utilizatorilor pentru folosirea produsului poate fi atestată prin înregistrarea instruirii, în care sunt specificate persoanele instruite, instructorii, data și locul. Această documentație trebuie păstrată cel puțin 10 ani după încheierea duratei de viață a produsului și trebuie pusă la dispoziția autorităților competente și/sau producătorului, dacă se solicită acest lucru. În lipsa acestora, organele competente vor aplica eventualele sancțiuni prevăzute.
- Nu permiteți persoanelor neinstruite să ajute în timpul utilizării produsului deoarece pot cauza vătămarea corporală proprie sau a celorlalți.

Observație: Spencer Italia S.r.l. vă stă mereu la dispoziție pentru efectuarea cursurilor de formare.

■ 2.5.2 FORMAREA INSTALATORULUI

Nu este prevăzută instalarea.

3. STANDARD DE REFERINȚĂ

În calitate de distribuitor sau utilizator final al produselor Spencer Italia S.r.l., trebuie să cunoașteți prevederile legislației în vigoare în țara de destinație a mărfii, aplicabile dispozitivelor care fac obiectul furniturii (inclusiv normele privind specificațiile tehnice și/sau cerințele de siguranță) și, de asemenea, trebuie să cunoașteți toate măsurile care trebuie luate pentru a asigura conformitatea produselor cu cerințele impuse de legislația locală.

REFERINȚĂ	TITLUL DOCUMENTULUI
Regulamentul UE 2017/745	Regulamentul UE referitor la dispozitivele medicale

4. INTRODUCERE

4.1 UTILIZAREA MANUALULUI

Prezentul manual are scopul de a furniza operatorului sanitar informațiile necesare pentru utilizarea în siguranță și adecvată, precum și pentru întreținerea dispozitivului.

Notă: manualul este parte integrantă a dispozitivului, prin urmare, trebuie păstrat pe întreaga durată de viață a dispozitivului și va trebui să îl însoțească în cazul eventualelor modificări de destinație sau proprietar. Dacă sunt prezente instrucțiuni de utilizare aferente unui alt produs, diferit de cel primit, trebuie să contactați imediat producătorul înainte de utilizare.

Manualele de utilizare ale produselor Spencer pot fi descărcate de pe site-ul <http://support-spencer.it> sau contactați producătorul. Fac excepție articolele al căror caracter esențial și utilizare rezonabilă și previzibilă nu fac necesară elaborarea de instrucțiuni, în plus față de următoarele avertismente și indicații de pe etichetă.

Indiferent de nivelul de experiență dobândit în trecut cu dispozitive similare, se recomandă citirea cu atenție a prezentului manual înainte de instalarea și utilizarea produsului sau de orice altă operațiune de întreținere.

4.2 ETICHETAREA ȘI CONTROLUL TRASABILITĂȚII DISPOZITIVULUI

Fiecare dispozitiv este dotat cu o etichetă, aflată pe dispozitivul în sine și/sau pe ambalaj, în care sunt prezente datele de identificare ale producătorului, produsului, marcajul CE, numărul de înregistrare (SN) sau lotul (LOT). **Aceasta nu trebuie să fie îndepărtată sau acoperită.**

În caz de deteriorare sau îndepărtare, solicitați duplicatul de la producător; în caz contrar, garanția este anulată deoarece dispozitivul nu va putea fi identificat.

Dacă nu se reușește identificarea lotului/numărului de înregistrare alocat, este necesară recondiționarea dispozitivului, prevăzută doar pe răspunderea producătorului.

Regulamentul UE 2017/745 impune producătorilor și distribuitorilor de dispozitive medicale să țină evidența locației acestora. Dacă dispozitivul se află într-o locație diferită de cea în care a fost expediat sau a fost vândut, donat, pierdut, furat, exportat sau distrus, scos permanent din uz sau dacă dispozitivul nu a fost livrat direct de Spencer Italia S.r.l., înregistrați dispozitivul la adresa <http://service.spencer.it> sau informați asistența clienți (cfr. § 4.4).

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

4.3 SIMBOLURI

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Dispozitiv conform cu Regulamentul UE 2017/745		Pericol - indică o situație de pericol care poate conduce la leziuni grave sau letale
	Dispozitiv medical		Consultați manualul de utilizare
	Producător		Număr lot
	Data de fabricație		Codul produsului
	Unique Device Identifier		Atenție: Legea federală restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la ordinul unui medic licențiat (numai pentru piața din SUA)
		Identificator de producție Cod alfanumeric care identifică unitățile de producție ale dispozitivului, alcătuit din:	
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890		(01)0805771123 prefixul companiei 000 număr progresiv GS1 6 număr de control (11)200626 data fabricării (AALLZZ) (10) 1234567890 număr SN	

4.4 GARANȚIE ȘI ASISTENȚĂ

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

Pentru informații privind interpretarea corectă a instrucțiunilor, utilizarea, întreținerea, instalarea sau eliminarea dispozitivului, contactați asistența clienți Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.
Pentru a facilita operațiunile de asistență, indicați întotdeauna numărul de lot (LOT) sau numărul de înregistrare (SN) de pe eticheta aplicată pe ambalaj sau dispozitivul în sine. **Condițiile de garanție și asistență sunt disponibile pe site-ul <http://support.spencer.it>.**

Observație: Notați și păstrați aceste instrucțiuni: număr lot (LOT) sau număr de înregistrare (SN) dacă există, locul și data achiziției, data primei utilizări, data verificărilor, numele utilizatorilor și comentarii.

5. AVERTISMENTE/PERICOLE

 Avertismentele, pericolele, observațiile și alte informații importante d siguranță sunt indicate în această secțiune și sunt clar vizibile în întreg manualul. Cel puțin la fiecare 6 luni, verificați dacă există instrucțiuni actualizate și eventualele modificări care vizează propriul produs. Aceste informații pot fi consultate pe site-ul www.spencer.it în pagina dedicată produsului.

Funcționarea produsului

Este interzisă folosirea produsului în alt mod decât cel descris în manualul de utilizare.

Înainte de orice utilizare, verificați întotdeauna integritatea produsului, astfel cum este specificat în manualul de utilizare, iar în caz de anomalii/daune care pot afecta funcționarea/siguranța acestuia, scoateți-l imediat din uz și contactați producătorul.

-  Produsul nu trebuie supus niciunei modificări fără autorizația producătorului (modificare, rețușare, adaos, reparație) deoarece pot apărea pericole iminente de vătămare a persoanelor, precum și daune materiale. În caz contrar, compania își declină orice răspundere privind funcționarea incorectă sau eventualele daune provocate de produsul în sine; în plus marcajul CE și garanția produsului devin nule
- Asigurați-vă că ați luat toate măsurile de precauție pentru a evita pericolul ca urmare a contactului cu sângele sau secrețiile corporale, dacă este cazul.
- Dacă se constată funcționarea defectuoasă a produsului, utilizați imediat un dispozitiv similar pentru a garanta continuitatea operațiunilor în curs. Dispozitivul neconform trebuie scos din uz.
 - În timpul folosirii dispozitivelor, poziționați-le și reglați-le astfel încât să nu blocheze operațiunile operatorilor și utilizarea eventualelor altor echipamente.
 - Evitați contactul cu alte obiecte ascuțite sau abrazive.
 - Temperatura de utilizare: între -5°C și + 50°C.

Depozitare

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

Cerințe normative

În calitate de distribuitor sau utilizator final al produselor Spencer Italia S.r.l., trebuie să cunoașteți prevederile legislației în vigoare în țara de destinație a mărfii, aplicabile dispozitivelor care fac obiectul furniturii (inclusiv normele privind specificațiile tehnice și/sau cerințele de siguranță) și, de asemenea, trebuie să cunoașteți toate măsurile care trebuie luate pentru a asigura conformitatea produselor cu cerințele impuse de legislația locală.

- Informații imediat și detaliate Spencer Italia S.r.l. (încă din faza de solicitare a devizului) despre eventualele măsuri pe care producătorul trebuie să le ia pentru a asigura conformitatea produselor cu cerințele legislației locale (inclusiv cele derivate din regulamente și/sau dispoziții normative de altă natură).
- Procedați cu atenție și diligență pentru a garata conformitatea cu cerințele generale de siguranță a dispozitivelor introduse pe piață, furnizând utilizatorilor finali toate informațiile necesare pentru desfășurarea activității de revizie periodică a dispozitivelor din dotare, astfel cum este indicat în manualul de utilizare.
- Participați la controlul de siguranță al produsului introdus pe piață, transmitând producătorului și autorităților competente informațiile privind riscurile legate de produs, în vederea luării măsurilor adecvate.
- Fără a aduce atingere celor susmenționate, distribuitorul sau utilizatorul final își asumă, începând din acest moment, orice răspundere privind nerespectarea obligațiilor indicate mai sus onerând și/sau despăgubind Spencer Italia S.r.l. pentru orice eventual prejudiciu.
- Referitor la Regulamentul UE 2017/745, vă reamintim că operatorii publici sau privați care în momentul desfășurării activității identifică un incident ce vizează un produs medical, au obligația să informeze Ministerul Sănătății conform termenelor și modalităților stabilite prin intermediul decretelor ministeriale, precum și producătorul. Operatorii sanitari publici sau privați au obligația de a comunica producătorului orice altă problemă care poate conduce la adoptarea unor măsuri menite să garanteze protecția și sănătatea pacienților și a utilizatorilor.

Avertismente generale privind dispozitivele medicale

Utilizatorul trebuie să citească cu atenție, pe lângă avertismentele generale, și cele indicate în continuare.

- Utilizarea dispozitivului nu trebuie să depășească timpul necesar operațiunilor de acordare a primului ajutor și etapelor ulterioare de transport până la punctul de salvare cel mai apropiat.



Nu utilizați dacă dispozitivul sau părțile acestuia sunt perforate, rupte, desfăcute sau uzate excesiv.

Nu modificați arbitrar dispozitivul deoarece acest lucru poate cauza funcționarea imprevizibilă și vătămarea pacientului sau a persoanelor care acordă primul ajutor, precum și anularea garanției, iar producătorul este exonerat de orice răspundere.

- În timpul utilizării dispozitivului, trebuie garantată asistența personalului calificat și trebuie să fie prezenți cel puțin doi operatori.
- Urmăți procedurile și protocoalele interne aprobate de organizația proprie.
- Activitățile de dezinfectare trebuie efectuate conform parametrilor ciclului validat, indicați în normele tehnice specifice.
- Nu folosiți mașini de uscare pentru uscarea dispozitivului.
- În cazul pielii expuse și/sau vătămate, acoperiți suprafețele în contact cu pacientul folosind un cearșaf chirurgical care să respecte reglementările de biocompatibilitate pentru protecția sănătății pacientului.

6. AVERTISMENTE SPECIFICE

În vederea utilizării centurilor pentru imobilizare totală, este necesară citirea, înțelegerea și respectarea îndeaproape a tuturor indicațiilor din manualul de utilizare.

- Respectați întotdeauna specificațiile de poziționare impuse de dispozitivul cu care sunt utilizate centurile. În plus, operatorul trebuie să se asigure că gabaritul pacientului nu reduce funcționalitatea produsului.
- Utilizați întotdeauna numărul de centuri prevăzut de dispozitivul de transport în uz.
- Stabiliți un program de întreținere și verificări periodice, identificând un responsabil de referință. Persoana desemnată să efectueze operațiunile de întreținere obișnuită a dispozitivului trebuie să garanteze respectarea cerințelor de bază prevăzute de producător în prezentele instrucțiuni de utilizare.
- Toate activitățile de întreținere trebuie înregistrate și documentate folosind rapoartele de intervenție tehnică; documentația va fi păstrată timp de cel puțin 10 ani de la încheierea duratei de viață a dispozitivului și pusă la dispoziția autorităților competente și/sau producătorului la cerere.



Efectuați simulări de acordare a primului ajutor cu centurile aplicate pe produsul prevăzut a fi utilizat și o sarcină care să simuleze greutatea pacientului și a accesoriilor, înainte de darea dispozitivului în folosință.

Înainte de orice utilizare, verificați întotdeauna integritatea dispozitivului și a componentelor sale, conform indicațiilor din manualul de utilizare. În caz de anomalii sau daune care pot afecta funcționarea și siguranța dispozitivului, și prin urmare a pacientului și operatorului, este necesară scoaterea din uz a dispozitivului.

Respectați procedurile aprobate de serviciul medical de urgență privind poziționarea și transportul pacientului.

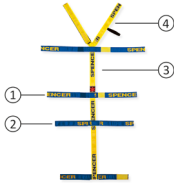
- Evitați contactul cu obiectele ascuțite.
- Respectați procedurile aprobate de serviciul medical de urgență privind imobilizarea și transportul pacientului.
- Pentru a prelungi durata de viață a dispozitivului, este necesară protecția acestuia de razele UV și condițiile meteo nefavorabile.
- Cataramele trebuie să fie complete și funcționale, precum și fixate adecvat de bandă.

7. RISC REZIDUAL

Nu au fost identificate riscuri reziduale sau care pot apărea în ciuda respectării tuturor avertismentelor din prezentul manual.

8. DATE TEHNICE ȘI COMPONENTE

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

DESCRIERE						
						
1 Catarama pentru știfturile plăcii spinale (dacă există)						
2 Benzi transversale cu cureaua						
3 Bandă longitudinală						
4 Benzi în V						
	ROCK STRAPS	T-STRAPS	REFLEX STRAPS	PIN STRAPS	ECS STRAPS	RSP STRAPS
Nr. benzi	10	10	10	10	12	10
Tipul de fixare	Cureaua	Cureaua	Cureaua	Cureaua+catarama metalice	Cureaua	Cureaua
Material	Polipropilenă/Nailon	Polipropilenă/Nailon	Polipropilenă/Nailon	Polipropilenă/Nailon/Aliaj metalic	Polipropilenă/Nailon	Polipropilenă/Nailon
Greutate	600g	800g	600g	1500g	800g	350g

9. UTILIZAREA

Pentru prima utilizare, verificați dacă:

- Ambalajul este intact și a protejat dispozitivul în timpul transportului
- Verificați dacă sunt prezente toate piesele incluse în lista de însoțire a mărfii.
- Funcționarea generală a dispozitivului
- Nivelul de curățenie a produsului
- Lipsa tăieturilor, orificiilor, rupturilor pe întreaga structură
- Starea de uzură a dispozitivului.
- Verificați alunecarea corectă a benzilor
- Verificați funcționarea corectă a cataramelor dacă sunt prezente pe model
- Verificați aderența corectă a inserțiilor pentru curea

Verificați la paragraful 11 modalitățile de utilizare pentru desfășurarea verificărilor susmenționate.

Nu modificați din niciun motiv componentele dispozitivului deoarece acest lucru poate cauza vătămarea pacientului și/sau a persoanelor care acordă primul ajutor.



Nerespectarea măsurilor susmenționate afectează utilizarea în siguranță a dispozitivului, fapt care poate conduce la vătămarea pacientului, a operatorilor și la deteriorarea dispozitivului.

Pentru utilizările ulterioare, efectuați operațiunile specificate la paragraful 12.

Dacă condițiile indicate sunt respectate, dispozitivul poate fi considerat pregătit de a fi utilizat; în caz contrar, este necesară scoaterea imediată a dispozitivului și uz și contactarea producătorului.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

10. CARACTERISTICI FUNCȚIONALE

Pentru caracteristicile de funcționare, consultați paragraful 11 - Modalități de utilizare.

11. MOD DE UTILIZARE

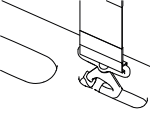
Înainte de a interveni asupra pacientului, trebuie efectuate o evaluare medicală primară. Înainte de a utiliza orice tip de centură descrisă în prezentul manual, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare a dispozitivului împreună cu care va fi folosită.

11.1 APLICAREA CENTURILOR

Respectați procedurile aprobate de serviciul medical de urgență privind imobilizarea, poziționarea și transportul pacientului. Procedurile indicate în continuare sunt redactate pe baza informațiilor generale de utilizare.

1. Pacientul se află pe placa spinală cu guler cervical
2. Menținând un nivel de imobilizare adecvat, aplicați centura pe pacient, dispunând benzile în V la circa 2/3 cm sub gulerul cervical
3. Poziționați celelalte benzi transversale astfel:
 - cureaua toracică la nivelul toracelui chiar sub umeri
 - cureaua pelviană la nivelul creștelor iliaci
 - prima curea pentru membrele inferioare pe femur, în apropierea genunchiului
 - a doua curea pentru membrele inferioare pe tibiai, în apropierea gleznelor (dacă pacientul este scund, înfășurați curelele)

Acordați întotdeauna atenție maximă eventualelor zone care au suferit traume și/sau fracturi.



4. Folosiți un imobilizator de cap și/sau sistem de imobilizare a picioarelor dacă este necesar.
5. Pornind dinspre umeri spre picioare, introduceți curelele în orificiile corespunzătoare simultan pe cele două laturi ale plăcii spinale folosind eventualele catarame care, dacă sunt prezente, trebuie cuplate la știfturile plăcii spinale.
6. Fixați curelele aplicând o tracțiune egală pe ambele laturi, de la umeri spre picioare acordând atenție eventualelor probleme respiratorii și abdominale;
7. Asigurați-vă că pacientul este imobilizat adecvat, apoi efectuați manevrele conform principiilor directoare ale serviciului medical de urgență.

Centura pediatrică RSP destinată utilizării împreună cu placa spinală Baby Go este dotată cu un metru cu zone colorate care permit identificarea mai rapidă a laturii celei mai adecvate pentru pacient raportat la înălțimea acestuia. Persoana care acordă primul ajutor este singura responsabilă pentru alegerea dispozitivului și aplicarea corectă a acestuia.

12. CURĂȚAREA ȘI ÎNTREȚINEREA

Spencer Italia S.r.l. își declină orice răspundere pentru orice fel de daune, directe sau indirecte, ca urmare a utilizării necorespunzătoare a produselor și pieselor de schimb și/sau a oricărei intervenții de reparație efectuată de altcineva decât producătorul care apelează la tehnicieni interni și externi specializați și autorizați în acest sens; de asemenea, garanția este anulată.

- În timpul tuturor operațiunilor de control, întreținere și igienizare, operatorul trebuie să folosească echipamente individuale de protecție precum mănuși, ochelari, etc.
- Stabilități un program de întreținere, verificări periodice și pentru prelungirea duratei de viață medii, dacă este prevăzut de producător în manualul de utilizare, identificând un responsabil de referință care îndeplinește cerințele de bază definite în manualul de utilizare.
- **Frecvența verificărilor este stabilită de factori precum prevederile legislative, tipul de utilizare, frecvența utilizării, condițiile de mediu în timpul utilizării și depozitării.**
- Repararea produselor fabricate de Spencer Italia S.r.l. trebuie efectuată în mod obligatoriu de producător care apelează la tehnicieni interni sau externi specializați ce utilizează piese de schimb originale și oferă un serviciu de reparație de calitate în conformitate cu specificațiile tehnice indicate de producător. Spencer Italia S.r.l. își declină orice răspundere pentru orice tip de daune, directe sau indirecte, ca urmare a utilizării necorespunzătoare a pieselor de schimb și/sau a oricărei intervenții de reparație efectuate de entități neautorizate.
- Recondiționarea, proces efectuat pe dispozitiv pentru restabilirea nivelului de siguranță tehnică și funcțională al dispozitivului uzat, de exemplu reinmatriculare, trebuie efectuată de producător.
- Toate activitățile de întreținere și revizie trebuie înregistrate și documentate folosind rapoartele de intervenție tehnică; documentația va fi păstrată timp de cel puțin 10 ani de la încheierea duratei de viață a produsului și pusă la dispoziția autorităților competente și/sau producătorului la cerere.
- Curățarea prevăzută pentru produsele reutilizabile trebuie efectuată conform indicațiilor furnizate de producător în manualul de utilizare pentru a evita riscul de infecții încrucișate datorate prezenței de secreții și/sau reziduuri.

12.1 CURĂȚAREA

Neefectuarea operațiunilor de curățare poate cauza riscul de infecții încrucișate datorate prezenței de secreții și/sau reziduuri.

În timpul tuturor operațiunilor de control și igienizare, operatorul trebuie să folosească echipamente individuale de protecție precum mănuși, ochelari, etc.

Părțile metalice expuse la agenții externi sunt supuse tratamentelor speciale și/sau vopsirii pentru a obține o mai bună rezistență. Spălați părțile expuse cu apă caldă și un detergent neutru; **nu folosiți niciodată solvenți sau agenți pentru îndepărtarea petelor.**

Clătiți din abundență cu apă caldă și verificați dacă ați eliminat orice urmă de detergent care ar putea deteriora sau afecta integritatea și durata de viață a produsului. **Evitați utilizarea de apă cu presiune ridicată.** Lăsați să se usuce perfect înainte de a-l utiliza. Uscarea după spălare sau după utilizarea într-un mediu umed trebuie să fie naturală și nu forțată; nu folosiți flăcări sau alte surse de căldură directă.

În cazul **dezinfecțării**, utilizați produse care, pe lângă clasificarea ca produse medico-chirurgicale, nu au acțiune de solvent sau corozivă pe materialele care alcătuiesc dispozitivul. Asigurați-vă că ați luat toate măsurile adecvate pentru a garanta eliminarea riscurilor de infecții încrucișate sau contaminare a pacienților și operatorilor.

În cazul produselor de unică folosință nu este prevăzută curățarea, cu condiția ca produsul să fie depozitat corect și ambalat conform specificațiilor producătorului.

12.2 ÎNTREȚINEREA OBIȘNUITĂ

Este necesară stabilirea unui program de verificări periodice prin desemnarea unui responsabil de referință. Persoana desemnată să efectueze operațiunile de întreținere a dispozitivului trebuie să garanteze respectarea cerințelor de bază prevăzute în prezentul manual.

Toate activitățile de întreținere trebuie înregistrate și documentate în rapoartele de intervenție tehnică. Această documentație trebuie păstrată cel puțin 10 ani după încheierea duratei de viață a dispozitivului și trebuie pusă la dispoziția autorităților competente și/sau producătorului, dacă se solicită acest lucru.

În timpul tuturor operațiunilor de control, întreținere și igienizare, operatorul trebuie să folosească echipamente individuale de protecție precum mănuși, ochelari, etc.

Dispozitivul nu necesită un program de întreținere obișnuită, însă trebuie efectuate controale pentru a verifica:

- Funcționarea generală a dispozitivului
- Starea de curățare a dispozitivului (vă reamintim că neefectuarea operațiunilor de curățare poate cauza riscul de infecții încrucișate)
- Îndeplinirea cerințelor prevăzute de manualul de utilizare la secțiunea 5 Avertismente și 6 Avertismente specifice
- Îndeplinirea cerințelor prevăzute de manual la secțiunea 11 Modalități de utilizare

Utilizați doar componente/piese de schimb și/sau accesorii originale sau aprobate de Spencer Italia S.r.l. și efectuați fiecare operațiune fără a cauza modificări ale dispozitivului; în caz contrar, compania își declină orice răspundere privind funcționarea incorectă sau eventualele daune aduse dispozitivului, pacientului sau operatorului, fapt care anulează garanția și conformitatea cu Regulamentul UE 2017/745.

12.3 REVIZIA PERIODICĂ

Nu este prevăzută revizia periodică a dispozitivului.

12.4 ÎNTREȚINEREA SPECIALĂ

Întreținerea specială poate fi efectuată doar de producător care apelează la tehnicieni interni și externi specializați și autorizați de producător.

Spencer Italia S.r.l. aprobă doar activitățile de întreținere desfășurate de tehnicieni specializați și autorizați de producător.

12.5 DURATA DE VIAȚĂ

Dispozitivul are o durată de viață de 5 ani de la data achiziției dacă este utilizat conform următoarelor instrucțiuni.

Spencer Italia S.r.l. își declină orice răspundere privind funcționarea incorectă sau eventualele daune provocate de utilizarea dispozitivelor care au depășit durata de viață maxim admisă.

13. TABEL DE GESTIONARE A DEFECTIUNILOR

PROBLEMĂ	CAUZĂ	SOLUȚIE
Nu este posibilă cuplarea cataramii la știftul prezent pe placa spinală	Catarama este deteriorată sau există reziduuri care-i blochează deschiderea	Asigurați-vă că nimic nu blochează deschiderea. Dacă totul este curat și problema nu a fost rezolvată, scoateți produsul imediat din uz și contactați producătorul
Centura nu se închide	Zone murdare sau desprinse de pe curea	Curățați zonele de pe curea și verificați aderența adecvată. Dacă problema persistă, scoateți dispozitivul din uz și contactați producătorul

Dacă problema sau defecțiunea apărută nu corespunde cu cele susmenționate, contactați serviciul de asistență Spencer Italia srl.

14. ACCESORII

Nu există accesorii pentru aceste dispozitive.

15. PIESE DE SCHIMB

Nu există piese de schimb pentru aceste dispozitive.

16. ELIMINAREA

După ce devin inutilizabile, dispozitivele și accesoriile acestora, dacă nu au fost contaminate de agenți speciali, pot fi eliminate ca deșeuri menajere normale solide; în caz contrar, respectați normele în vigoare privind eliminarea deșeurilor.

Avertisment

Informațiile din prezentul document sunt supuse modificării fără notificare prealabilă și sunt considerate proprietatea Spencer Italia S.r.l. cu dreptul de a aduce modificări.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

Prima emissione:	20/11/20	Første udgave:	20/11/20
Rev. 1	20/11/20	Rev. 1	20/11/20
Codice	CCI5287	Kode	CCI5287
First issue:	20/11/20	Pierwsze wydanie:	20/11/20
Rev. 1	20/11/20	Przegl. 0	20/11/20
Code	CCI5287	Kod	CCI5287
Erste Ausgabe:	20/11/20	Ensimmäinen julkaisu:	20/11/20
Rev. 1	20/11/20	Tarkastus 1	20/11/20
Artikelnummer	CCI5287	Koodi	CCI5287
Première émission :	20/11/20	Eerste uitgave:	20/11/20
Rév. 1	20/11/20	Rev. 1	20/11/20
Code	CCI5287	Artikelcode	CCI5287
Primera emisión:	20/11/20	Første utgave:	20/11/20
Rev. 1	20/11/20	Rev. 1	20/11/20
Código	CCI5287	Kode	CCI5287
Primeira emissão:	20/11/20	Första utgåvan:	20/11/20
Rev. 1	20/11/20	Rev. 1	20/11/20
Código	CCI5287	Kod	CCI5287
Πρώτη έκδοση:	20/11/20	Prvo izdanje	20. novembar 2020.
Αναθ. 1	20/11/20	Rev. 1	20. novembar 2020.
Κωδικός	CCI5287	Šifra	CCI5287
Prima întocmire:	20/11/20	Pirmais izdevums	20/11/20
Rev. 1	20/11/20	Pārsk. izd. 1	20/11/20
Cod	CCI5287	Kods	CCI5287
První vydání:	20/11/20	首次发布:	2020/11/20
Rev. 1	20/11/20	第1版	2020/11/20
Kód	CCI5287	编号	CCI5287
Перво издание:	20/11/20	初回発行 :	20/11/20
Рев. 1	20/11/20	改訂 1	20/11/20
Код	CCI5287	コード	CCI5287