



Manuale d'uso e Manutenzione
NRT – Barella da recupero

IT

Use and Maintenance Manual
NRT – Recovery stretcher

EN

Benutzungs- und Wartungshandbuch
NRT - Rettungstrage

DE

Manuel d'utilisation et d'entretien
NRT – Civière de sauvetage

FR

Manual de uso y mantenimiento
NRT – Camilla de rescate

ES

Manual de Uso e Manutenção
NRT – Maca de resgate

PT

Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης
NRT – Φορείο διάσωσης

EL

Bruger- og vedligeholdelsesvejledning
NRT – Redningsbåre

DA

Gebruikers- en onderhoudshandleiding
NRT - Reddingsbrancard

NL



INDICE / CONTENTS / INHALTSVERZEICHNIS / SOMMAIRE / ÍNDICE

IT

1.	MODELLI	4
2.	DESTINAZIONE D'USO	4
2.1	DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI	4
2.2	PAZIENTI DESTINATARI	4
2.3	CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI	4
2.4	CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI	4
2.5	UTILIZZATORI E INSTALLATORI	4
3.	STANDARD DI RIFERIMENTO	4
4.	INTRODUZIONE	4
4.1	ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO	4
4.2	SIMBOLI	4
4.3	GARANZIA E ASSISTENZA	4
5.	AVVERTENZE/PERICOLI	4
6.	AVVERTENZE SPECIFICHE	5
7.	RISCHIO RESIDUO	5
8.	DATI TECNICI E COMPONENTI	5
9.	MESSA IN FUNZIONE	5
10.	PULIZIA E MANUTENZIONE	5
10.1	PULIZIA	5
10.2	MANUTENZIONE	5
10.3	TEMPO DI VITA	5
11.	TABELLA GESTIONE GUASTI	6
12.	ACCESSORI	6
13.	RICAMBI	6
14.	SMALTIMENTO	6

FR

4.	EINLEITUNG	10
4.1	TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS	10
4.2	SYMBOLE	10
4.3	GARANTIE UND KUNDENDIENST	10
5.	WARNUNGEN/GEFAHREN	10
6.	SPEZIFISCHE HINWEISE	11
7.	RESTRISIKO	11
8.	TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN	11
9.	GEBRAUCHSWEISE	11
10.	REINIGUNG UND WARTUNG	11
10.1	REINIGUNG	11
10.2	WARTUNG	11
10.3	LEBENSDAUER	11
11.	SCHADENSTABELLE	12
12.	ZUBEHÖR	12
13.	ERSATZTEILE	12
14.	ENTSORGUNG	12

1.	MODÈLES	13
2.	UTILISATION	13
2.1	UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES	13
2.2	PATIENTS DESTINATAIRES	13
2.3	CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS	13
2.4	CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX INDÉSIRABLES	13
2.5	UTILISATEURS ET INSTALLATEURS	13
3.	STANDARD DE RÉFÉRENC	13
4.	INTRODUCTION	13
4.1	ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF	13
4.2	SYMBOLES	13
4.3	GARANTIE ET ASSISTANCE	13
5.	AVERTISSEMENTS/DANGERS	13
6.	AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES	14
7.	RISQUE RÉSIDUEL	14
8.	DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS	14
9.	MODALITÉS D'UTILISATION	14
10.	NETTOYAGE ET ENTRETIEN	14
10.1	NETTOYAGE	14
10.2	ENTRETIEN	14
10.3	DURÉE DE VIE	15
11.	TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS	15
12.	ACCESSOIRES	15
13.	PIÈCES DÉTACHÉES	15
14.	ÉLIMINATION	15

EN

1.	MODELS	7
2.	INTENDED USE	7
2.1	INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS	7
2.2	TARGET PATIENTS	7
2.3	PATIENT SELECTION CRITERIA	7
2.4	CONTRAINDICATIONS AND UNWANTED SIDE EFFECTS	7
2.5	USERS AND INSTALLERS	7
3.	REFERENCE STANDARDS	7
4.	INTRODUCTION	7
4.1	DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY	7
4.2	SYMBOLS	7
4.3	WARRANTY AND SERVICE	7
5.	WARNINGS/DANGERS	7
6.	SPECIFIC WARNINGS	8
7.	RESIDUAL RISK	8
8.	TECHNICAL DATA AND COMPONENTS	8
9.	PROPER USE	8
10.	CLEANING AND MAINTENANCE	8
10.1	CLEANING	8
10.2	MAINTENANCE	8
10.3	LIFE SPAN	8
11.	TROUBLESHOOTING TABLE	9
12.	ACCESSORIES	9
13.	SPARE PARTS	9
14.	DISPOSAL	9

ES

1.	MODELOS	16
2.	DESTINO DE USO	16
2.1	DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS	16
2.2	PACIENTES DESTINATARIOS	16
2.3	CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI	16
2.4	CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES NO DESEADOS	16
2.5	USUARIOS E INSTALADORES	16
3.	NORMAS DE REFERENCIA	16
4.	INTRODUCCIÓN	16
4.1	ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO	16
4.2	SÍMBOLOS	16
4.3	GARANTÍA Y ASISTENCIA	16
5.	ADVERTENCIAS/PELIGROS	16
6.	ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS	17
7.	RIESGO RESIDUAL	17
8.	DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES	17

DE

1.	MODELLE	10
2.	VERWENDUNGSZWECK	10
2.1	VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN	10
2.2	ZIELPATIENTEN	10
2.3	AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN	10
2.4	GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN	10
2.5	ANWENDER UND TECHNIKER	10
3.	BEZUGSRICHTLINIEN	10

ÍNDICE / ΔΕΙΚΤΗΣ / INDEKS / INHOUDSOPGAVE

PT

9. MODO DE USO	17
10. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	17
10.1 LIMPIEZA	17
10.2 MANTENIMIENTO	17
10.3 TIEMPO DE VIDA ÚTIL	18
11. TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS	18
12. ACCESORIOS	18
13. RECAMBIOS	18
14. ELIMINACIÓN	18

1. MODELOS	19
2. USO PRETENDIDO	19
2.1 USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS	19
2.2 PACIENTES DESTINATÁRIOS	19
2.3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES	19
2.4 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS INDESEJADOS	19
2.5 UTILIZADORES E INSTALADORES	19
3. NORMATIVA DE REFERÊNCIA	19
4. INTRODUÇÃO	19
4.1 ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO	19
4.2 SÍMBOLOS	19
4.3 GARANTIA E ASSISTÊNCIA	19
5. ADVERTÊNCIAS/PERIGOS	19
6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS	20
7. RISCO RESIDUAL	20
8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES	20
9. MODO DE UTILIZAÇÃO	20
10. LIMPEZA E MANUTENÇÃO	20
10.1 LIMPEZA	20
10.2 MANUTENÇÃO	20
10.3 VIDA ÚTIL	21
11. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	21
12. ACESSÓRIOS	21
13. PEÇAS SOBRESSALENTES	21
14. ELIMINAÇÃO	21

EL

1. ΜΟΝΤΕΛΑ	22
2. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ	22
2.1 ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ	22
2.2 ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ	22
2.3 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	22
2.4 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	22
2.5 ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΤΕΣ	22
3. ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	22
4. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	22
4.1 ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ	22
4.2 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	22
4.3 ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ	22
5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΚΙΝΔΥΝΟΙ	22
6. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	23
7. ΕΝΑΠΟΜΕΙΝΑΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ	23
8. ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ	23
9. ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ	23
10. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	23
10.1 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	23
10.2 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	23
10.3 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ	24
11. ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΒΛΑΒΩΝ	24
12. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ	24
13. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ	24
14. ΑΠΟΡΡΙΨΗ	24

DA

1. MODELLER	25
2. ANVENDELSESFØRMÅL	25
2.1 PÅTENKT ANVENDELSE OG KLINISKE FORDELE	25
2.2 PAZIENTI DESTINATARI	25
2.3 UDVELGELSESKRITERIER FOR PATIENTER	25
2.4 KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER	25
2.5 BRUGERE OG INSTALLATØRER	25
3. REFERENCESTANDARD	25
4. INDLEDNING	25
4.1 ENHEDENS MÆRKNING OG SPORBARHED	25
4.2 SYMBOLER	25
4.3 GARANTI OG TEKNISK ASSISTANCE	25
5. ADVARSLER/FARER	25
6. SPECIFIKKE ADVARSLER	26
7. RESTERENDE RISIKO	26
8. TEKNISKE DATA OG KOMPONENTER	26
9. ANVENDELSE	26
10. RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE	26
10.1 RENGØRING	26
10.2 EDLIGEHOOLDSE	26
10.3 LEVETID	26
11. FEJLFINDING	27
12. TILBEHØR	27
13. RESERVEDELE	27
14. BORTSKAFFELSE	27

NL

1. MODELLEN	28
2. GEBRUIKSBESTEMMING	28
2.1 GEBRUIKSBESTEMMING EN KLINISCHE VOORDELEN	28
2.2 DOELGROEP PATIËNTEN	28
2.3 KEUZECRITERIA PATIËNTEN	28
2.4 CONTRA-INDICATIES EN ONGEWENSTE BIJWERKINGEN	28
2.5 GEBRUIKERS EN INSTALLATEURS	28
3. REFERENTIE NORM	28
4. INLEIDING	28
4.1 ETIKETTERING EN TRACEERBAARHEIDSCONTROLE VAN HET HULPMIDDEL	28
4.2 SYMBOLEN	28
4.3 GARANTIE EN ASSISTENTIE	28
5. WAARSCHUWINGEN/GEVAREN	28
6. SPECIFIEKE WAARSCHUWINGEN	29
7. RESTRISICO	29
8. TECHNISCHE GEGEVENS EN COMPONENTEN	29
9. GEBRUIK	29
10. REINIGING EN ONDERHOUD	29
10.1 REINIGING	29
10.2 ONDERHOUD	29
10.3 LEVENSDUUR	30
11. TABEL BEHEER DEFECTEN	30
12. ACCESSOIRES	30
13. ONDERDELEN	30
14. VERWIJDERING	30

1. MODELLI

I modelli base riportati di seguito possono essere soggetti a implementazioni o modifiche senza preavviso.

- NRT BIANCA

2. DESTINAZIONE D'USO

2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI

Le barelle recupero, sono dispositivi da utilizzarsi ove le caratteristiche morfologiche dell'area di intervento richiedano attrezzature particolarmente compatte ed aderenti al paziente.

2.2 PAZIENTI DESTINATARI

Non sono presenti particolari indicazioni legate al gruppo di pazienti.

La conformazione del prodotto, è in grado di ospitare qualunque soggetto purchè nei limiti della portata massima del dispositivo e nei limiti delle dimensioni del dispositivo.

2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

I pazienti attesi sono quelli che presentino lesioni tali da impedirne la deambulazione in una determinata situazione di soccorso, oppure in stato di incoscienza.

2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Non sono note particolari controindicazioni o effetti collaterali derivanti dall'uso del dispositivo, purchè utilizzato in accordo al manuale d'uso.

2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI

Gli utilizzatori previsti, sono addetti al soccorso, tipicamente di tipo tecnico, legato all'impiego di sistemi di imbracatura.

- Il personale addestrato per l'uso del dispositivo deve avere anche una formazione per le gestione del sollevamento e movimentazione di carichi sospesi con persone.
 - Il personale che effettua interventi in situazioni classificate ad alto rischio o di tipo prettamente tecnico deve essere adeguatamente formato e con esperienza nel salvataggio.
- I dispositivi non sono destinati ad utilizzatori profani.

Gli operatori devono essere in grado di fornire la necessaria assistenza al paziente.

- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.
- La formazione relativa all'utilizzo del prodotto deve essere registrata e supportata da prove pratiche di utilizzo il cui risultato deve essere documentato e certificato da un responsabile della formazione. Si raccomanda di ripetere annualmente la formazione. Tale documentazione deve essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del prodotto.

3. STANDARD DI RIFERIMENTO

RIFERIMENTO	TITOLO DEL DOCUMENTO
Regolamento UE 2017/745	Regolamento UE relativo ai Dispositivi Medici

In qualità di Distributore o Utilizzatore finale dei prodotti fabbricati e/o commercializzati da Spencer Italia S.r.l., è rigorosamente richiesto di conoscere le disposizioni di legge in vigore nel Paese di destinazione della merce, applicabili ai dispositivi oggetto della fornitura (ivi comprese le normative relative alle specifiche tecniche e/o ai requisiti di sicurezza) e, pertanto, di conoscere gli adempimenti necessari per assicurare la conformità dei medesimi prodotti a tutti i requisiti di legge del territorio.

4. INTRODUZIONE

4.1 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO

Ogni dispositivo viene dotato di un'etichetta, posizionata sul dispositivo stesso e/o sulla confezione, nella quale sono presenti i dati identificativi del Fabbricante, del prodotto, marcatura CE, numero di matricola (SN) o lotto (LOT). Questa non deve essere mai rimossa o coperta.

Qualora non si riesca a risalire al lotto/SN assegnato è necessario effettuare il ricondizionamento del dispositivo, previsto solo sotto la responsabilità del fabbricante.

4.2 SIMBOLI

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Dispositivo conforme al Regolamento UE 2017/745		Pericolo – Indica una situazione di pericolo che può comportare una situazione direttamente connessa a lesioni gravi o letali
	Dispositivo medico		Consultare il manuale d'uso
	Fabbricante		Numero di lotto
	Data di fabbricazione		Codice del prodotto
	Unique Device Identifier		Attenzione: La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da o su ordine di un medico autorizzato (solo per il mercato USA).

4.3 GARANZIA E ASSISTENZA

Spencer Italia S.r.l. garantisce che i prodotti sono senza difetti per un periodo di un anno a partire dalla data dell'acquisto.

Assistenza Clienti Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it

Condizioni di garanzia e assistenza sono disponibili sul sito <http://support.spencer.it>

Nota: Registrare e conservare con queste istruzioni: lotto (LOT) o matricola (SN) se presente, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.

5. AVVERTENZE/PERICOLI

Funzionalità prodotto

È vietato l'impiego del prodotto per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel Manuale d'Uso.

- Il prodotto non deve subire alcuna manomissione e modifica senza l'autorizzazione del fabbricante
- Evitare il contatto con oggetti taglienti o abrasivi.
- Temperatura di utilizzo: da -5°C a +50°C
- Temperatura di stoccaggio: da -10°C a +60°C.

Avvertenze generali per dispositivi medici

- Non utilizzare se il dispositivo o sue parti sono forate, strappate, sfilacciate o eccessivamente usurate.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori e comunque la perdita della garanzia e sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità.

- Partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al Fabbricante nonché alle Autorità Competenti per le azioni di rispettiva competenza.
- In riferimento al Regolamento UE 2017/745, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un prodotto medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al Fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

6. AVVERTENZE SPECIFICHE

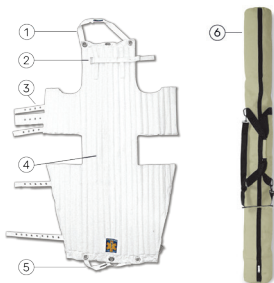
Per l'utilizzo di NRT, è necessario anche aver letto, compreso e seguire accuratamente tutte le indicazioni presenti nel manuale d'uso.

-  **Effettuare delle simulazioni con manichini, prima della messa in servizio del dispositivo.**
- Per preservare la vita del dispositivo è necessario proteggerlo il più possibile dai raggi UV e dalle condizioni meteo avverse.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del prodotto, utilizzare immediatamente un dispositivo analogo, per garantire la continuità delle operazioni in corso. Il dispositivo non conforme deve essere messo fuori uso.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solamente da personale addestrato.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Il dispositivo non deve essere esposto e tanto meno venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Utilizzare il dispositivo solamente come descritto nel presente manuale.
- Verificare sempre l'integrità di tutte le parti prima dell'utilizzo.

7. RISCHIO RESIDUO

Non sono identificati rischi residui, ovvero rischi che si potrebbero originare nonostante il rispetto di tutte le avvertenze del presente manuale d'uso.

8. DATI TECNICI E COMPONENTI



1	Maniglia lato testa
2	Fascia stabilizzazione capo
3	Cinture regolabili
4	Maniglie laterali
5	Maniglia lato piedi
6	Sacca di trasporto
Dimensioni	1080x1830x20 ± 5mm
Peso	7 ± 0,5 kg
Portata	220 kg (Utilizzando tutte le maniglie simultaneamente)

9. MESSA IN FUNZIONE

Per l'utilizzo del dispositivo, sono necessari un minimo di due operatori che devono operare sempre nel rispetto delle normative di sicurezza sul lavoro, in particolare per quanto riguarda il peso massimo che può gravare su ciascun operatore.

Per l'utilizzo del dispositivo, procedere come segue:

- Estrarre la barella dalla sacca di trasporto e stenderla sul suolo con le fasce di stabilizzazione del capo rivolte verso l'alto.
- Il personale addestrato, posiziona quindi il paziente sulla barella utilizzando tecniche riconosciute e approvate per la movimentazione del paziente, tenendo conto delle sue condizioni cliniche.
- Stabilizzare il capo del paziente utilizzando la fascia dedicata
- Avvolgere la barella attorno al paziente e assicurarla per mezzo delle cinture avendo cura di stringerle adeguatamente, in modo che il paziente risulti stabile.
- Procedere quindi alle manovre di recupero.

10. PULIZIA E MANUTENZIONE

10.1 PULIZIA

La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.
Durante tutte le operazioni di controllo e igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali etc.

L'uso di acqua ad alta pressione deve essere evitato.
Qualora il dispositivo si fosse bagnato, lasciarlo asciugare perfettamente prima di riporlo. L'asciugatura dopo il lavaggio oppure dopo l'utilizzo in ambiente umido deve essere naturale e non forzata; non utilizzare fiamme o altre fonti di calore diretto.
Una volta asciugato, pulire il dispositivo utilizzando una spazzola con setole rigide.
Non utilizzare sostanze chimiche.
Non immergere in acqua a meno che il dispositivo non sia stato immerso in acqua salata. In tal caso, immergere in acqua fredda per circa 2 ore. Risciacquare più volte fino alla completa rimozione del sale e lasciar asciugare in modo naturale.
In presenza di sangue, ossidarlo prima di procedere al lavaggio con acqua.
Durante tutte le operazioni, assicurarsi di aver preso tutte le precauzioni idonee a garantire che non sussistano rischi di infezioni crociate o contaminazioni di pazienti e operatori.

10.2 MANUTENZIONE

Il dispositivo non richiede un programma di manutenzione ordinaria, ma ogni 3 mesi e comunque dopo ogni utilizzo, è necessario effettuare controlli intesi a verificare:

- Funzionalità generale del dispositivo
 - Usura del tessuto in tutte le sue parti
 - Integrità delle aste interne
 - Integrità degli occhielli delle cinture
 - Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Non è prevista una revisione periodica per il dispositivo.

10.3 TEMPO DI VITA

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita di 5 anni dalla data di acquisto.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

DA

NL

11. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Eccessiva mobilità del paziente	Immobilizzazione errata	Procedere nuovamente al posizionamento delle cinture al fine di immobilizzare stabilmente il paziente sul dispositivo
Rottura delle aste interne	Uso improprio	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante
Lesioni agli occhielli	Uso improprio	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante
Usura/strappi del tessuto	Normale usura o utilizzo improprio	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante

Nel caso il problema o guasto rilevato non corrisponda a quanto sopra indicato contattare il servizio assistenza Spencer Italia srl.

12. ACCESSORI

ST30153 KIT PROLUNGHE NRT

13. RICAMBI

RIST129 SACCA DI TRASPORTO NRT

14. SMALTIMENTO

Una volta inutilizzabili i dispositivi, ed i loro accessori, qualora non siano stati contaminati da agenti particolari, possono essere smaltiti come normali rifiuti solidi urbani, altrimenti attenersi alle norme vigenti in materia di smaltimento.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

DA

NL

Avviso

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e sono da intendersi come impegno da parte della Spencer Italia S.r.l. con riserva di modifiche. Le immagini sono inserite a titolo di esempio e possono variare da quelle vere e proprie del dispositivo.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza previo consenso scritto della Spencer Italia S.r.l.

1. MODELS

The following basic models may be subject to implementation or change without notice.

- NRT WHITE

2. INTENDED USE

2.1 INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS

Recovery stretches are devices to be used when the morphological characteristics of the intervention area require particularly compact equipment and adherence to the patient.

2.2 TARGET PATIENTS

There are no particular indications related to the patient group.

The product configuration is able to accommodate any subject as long as he/she is within the maximum capacity and within the limits of the size of the device.

2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA

The patients foreseen are those with injuries that prevent them from walking in a given rescue situation, or who are in a state of unconsciousness.

2.4 CONTRAINDICATIONS AND UNWANTED SIDE EFFECTS

No particular contraindications or side effects are known with relation to use of the device, as long as it is used in accordance with the user manual.

2.5 USERS AND INSTALLERS

The intended users are rescue workers, typically technical, carrying out operations related to the use of harnessing systems.

- Personnel trained for use of the device must also have training in managing lifting and handling suspended loads with people.
 - Personnel who carry out interventions in situations classified as high risk or which are purely technical must be suitably trained and experienced in rescue.
- These devices are not intended for lay people.

Operators must be able to provide the necessary patient care.

- The product must be used only by personnel trained in the use of this product and not on other similar products.
- Training in the use of the product must be recorded and supported by practical tests on use, the result of which must be documented and certified by a training officer. It is advisable to repeat training annually. This documentation must be kept for at least 10 years after the end of the device's life. .

3. REFERENCE STANDARDS

REFERENCE	DOCUMENT TITLE
EU Regulation 2017/745	EU Regulation on Medical Devices

As Distributor or End-User of the products manufactured and/or marketed by Spencer Italia S.r.l., users are strictly required to be familiar with the legal provisions in force in the country of destination of the goods, applicable to the devices to be supplied (including regulations relating to technical specifications and/or safety requirements) and, therefore, to understand the requirements necessary to ensure compliance of the products themselves with all legal requirements of the territory.

4. INTRODUCTION

4.1 DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY

Each device is provided with a label, placed on the device itself and/or on the packaging, which contains the Manufacturer's identification data, product, CE marking, serial number (SN) or lot number (LOT). This must never be removed or covered.

If the assigned Lot/SN cannot be traced, the device must be reconditioned, provided only under the responsibility of the manufacturer.

4.2 SYMBOLS

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Device in compliance with EU Regulation 2017/745		Danger – Indicates a hazardous situation that may result in a situation directly related to serious injury or death.
	Medical device		See the user manual.
	Manufacturer		Lot number
	Date of manufacture		Product code
	Unique Device Identifier		Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner (only for USA Market)

4.3 WARRANTY AND SERVICE

Spencer Italia S.r.l. guarantees that products are free from defects for a period of **one year from the date of purchase**.

Spencer Customer Service tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it

Warranty and service conditions are available on the website <http://support.spencer.it>

Note: Record and keep with these instructions: lot (LOT) or serial number (SN), if present, place and date of purchase, date of first use, date of checks, user name and comments.

5. WARNINGS/DANGERS

Product features

Use of the product for any purpose other than that described in the User Manual is prohibited.

- The product must not be tampered with or modified without the manufacturer's authorisation.
- Avoid contact with sharp or abrasive objects.
- Operating temperature: from -5°C to + 50°C.
- Storage temperature: -10°C to +60°C.

General warnings for medical devices

- Do not use if the device or parts of it are punctured, torn, frayed, or excessively worn.
- Do not alter or modify the device arbitrarily, as doing so could result in unpredictable operation and damage to the patient or rescuers and shall void the manufacturer's warranty and release the manufacturer from all liability.
- Participate in safety checks on products placed on the market, transmitting information regarding product risks to the Manufacturer as well as to the Competent Authorities

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

DA

NL

for their respective actions.

- With reference to EU Regulation 2017/745, please note that public or private operators who, when exercising their activity, detect an incident involving a medical product are required to notify the Ministry of Health, within the terms and in the manner established by one or more ministerial decrees, and notify the Manufacturer. Public or private health care professionals are required to notify the Manufacturer of any other incident that may allow the adoption of measures to ensure the protection and health of patients and users.

6. SPECIFIC WARNINGS

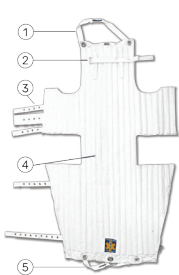
To use NRT, you must also have read, understood and carefully follow all the instructions in the user manual.

-  **Perform simulations with dummies before putting the device into service.**
- To preserve the life of the device, protect it as much as possible from UV rays and adverse weather conditions.
- If the product is found to be malfunctioning, immediately use a similar device to ensure continuity of ongoing operations. Non-compliant devices must be taken out of service.
- The device must only be used by trained personnel.
- Qualified personnel must be present during use of the device.
- The device must not be exposed, much less come into contact with thermal sources of combustion or flammable agents.
- Only use the device as described in this manual.
- Always check the conditions of all parts before use. .

7. RESIDUAL RISK

No residual risks, or rather risks that could arise despite compliance with all warnings in this user manual, have been identified.

8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS



1	Head side handle
2	Head stabilisation strap
3	Adjustable belts
4	Side handles
5	Foot side handle
6	Transport bag
Dimensions	1080x1830x20 ± 5mm
Weight	7 ± 0,5 kg
Capacity	220 kg (Using all handles simultaneously)

9. PROPER USE

Use of the device requires a minimum of two operators, who must always operate in compliance with work safety regulations, particularly regarding the maximum weight that weigh on each operator.

To use the device:

- Remove the stretcher from the transport bag and lay it on the floor with the head straps facing up.
- Trained personnel then position the patient on the stretcher using recognised and approved patient handling techniques, taking into account the patient's clinical condition.
- Stabilise the patient's head using the head strap.
- Wrap the stretcher around the patient and secure it with the straps, making sure to tighten them properly so that the patient is stable.
- Then proceed with recovery manoeuvres.

10. CLEANING AND MAINTENANCE

10.1 CLEANING

Failure to carry out the correct cleaning operations could increase the risk of cross-infection due to presence of body fluids and/or residues.

The operator must wear suitable personal protective equipment, such as gloves, goggles, etc. during all checking and cleaning operations.

The use of high-pressure water should be avoided.

If the device gets wet, let it dry completely before storing. Drying after washing or after use in a wet environment must be natural and not forced. Do not use flames or other direct heat sources.

Once dry, clean the device using a brush with stiff bristles.

Do not use chemicals.

Do not immerse in water unless the device has been immersed in salt water. If so, immerse in cold water for about 2 hours. Rinse several times until the salt is completely removed and let it dry naturally.

If blood is visible, oxidise it before washing with water.

During all operations, be sure to take all precautions to ensure that there is no risk of cross-infection or contamination of patients and operators.

10.2 MAINTENANCE

The device does not require a routine maintenance program, but checks should be carried out every 3 months and after each use to verify:

- General functionality of the device
 - Wear of any parts of the fabric
 - Conditions of internal rods
 - Conditions of belt grommets
 - Cleanliness of the device (remember that the failure of cleaning may cause the risk of cross infections)
- No periodic overhaul is foreseen for the device.

10.3 LIFE SPAN

The device, if used as described in the following instructions, has a life span of 5 years from the date of purchase.

11. TROUBLESHOOTING TABLE

PROBLEM	CAUSE	REMEDY
Excessive patient mobility	Incorrect immobilisation	Re-position the straps in order to stabilise the patient in the device.
Internal rod breakage	Improper use	Immediately remove the device from service and contact the manufacturer
Damage to grommets	Improper use	Immediately remove the device from service and contact the manufacturer
Fabric wear/rips	Normal wear or improper use	Immediately remove the device from service and contact the manufacturer

If a problem or fault is detected that does not correspond to the above, please contact Spencer Italia srl customer care service.

12. ACCESSORIES

ST30153 NRT EXTENSIONS KIT

13. SPARE PARTS

RIST129 NRT TRANSPORT BAG

14. DISPOSAL

When devices and their accessories are no longer suitable for use, they can be disposed of as normal municipal solid waste if they have not been contaminated by special agents. Otherwise, follow the regulations in force regarding disposal.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

DA

NL

Warning

The information contained in this document is subject to change without notice and is to be intended as a commitment by Spencer Italia S.r.l. subject to change.
The images are included as examples and may vary slightly from the actual device.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

All rights reserved. No part of the document may be photocopied, reproduced or translated into another language without prior written consent from Spencer Italia S.r.l.

1. MODELLE

Die nachfolgenden Basismodelle können ohne Vorankündigung ergänzt oder geändert werden.

- NRT WEISS

2. VERWENDUNGSZWECK

2.1 VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

Die Rettungstrage ist eine Vorrichtung, die eingesetzt wird, wenn die morphologischen Eigenschaften des Eingriffsbereichs eine besonders kompakte Ausstattung und die Anhaftung am Patienten erfordern.

2.2 ZIELPATIENTEN

Es bestehen keine besonderen Indikationen für bestimmte Patientengruppen.

Die Gestaltung des Produkts kann alle Personen aufnehmen, sofern die Grenzen der maximalen Tragfähigkeit und die Abmessungen des Geräts eingehalten werden.

2.3 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN

Die zu versorgenden Patienten sind Personen mit Verletzungen, die in einer bestimmten Rettungslage nicht mehr gehen können oder bewusstlos sind.

2.4 GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Non sono note particolari controindicazioni o effetti collaterali derivanti dall'uso del dispositivo, purché utilizzato in accordo al manuale d'uso.

2.5 ANWENDER UND TECHNIKER

Die vorgesehenen Anwender sind Rettungskräfte mit üblicherweise technischen Fähigkeiten beim Anlegen der Gurtsysteme.

- Das für den Gebrauch des Geräts geschulte Personal muss auch eine Ausbildung in der Handhabung für das Heben und Bewegen hängender Personenlasten haben.
- Das Personal, das Eingriffe in hochgefährlichen oder typisch technischen Situationen vornimmt, muss angemessen geschult sein und Rettungserfahrung besitzen.
- Die Geräte sind nicht für unfachmännische Anwender bestimmt.

Die Rettungskräfte müssen in der Lage sein, dem Patienten im Bedarfsfall beistehen zu können.

- Das Produkt darf nur von Personal angewendet werden, das im Gebrauch dieses und nicht eines anderen, ähnlichen Produkts geschult ist.
- Die Schulung zur Verwendung des Produkts sollte aufgezeichnet und durch praktische Anwendungstests unterstützt werden, deren Ergebnis von einem Schulungsleiter dokumentiert und zertifiziert werden sollte. Es wird empfohlen, die Schulung jährlich zu wiederholen. Diese Dokumentation muss mindestens 10 Jahre nach dem Ende der Lebensdauer des Produkts aufbewahrt werden.

3. BEZUGSRICHTLINIEN

BEZUG	TITEL DES DOKUMENTS
Verordnung EU 2017/745	EU-Verordnung zu medizinischen Geräten

Der Händler oder Endanwender der von Spencer Italia S.r.l. hergestellten und/oder vermarkteten Produkte ist verpflichtet die im Bestimmungsland der Waren geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu kennen, die auf die zu liefernden Geräte anwendbar sind (darunter die Vorschriften zu den technischen Angaben und/oder Sicherheitsanforderungen), und muss daher die Anforderungen kennen, die für die Übereinstimmung der betreffenden Produkte mit den gesetzlichen Bestimmungen des Landes benötigt werden.

4. EINLEITUNG

4.1 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS

Jedes Produkt ist mit einem Typenschild versehen, das sich am Gerät und/oder an der Verpackung befindet, auf dem die Kennzeichnungsdaten der Hersteller, des Produkts, die CE-Kennzeichnung, die Seriennummer (SN) oder die Losnummer (LOT) angegeben ist. Dieses Schild darf niemals entfernt oder abgedeckt werden. Falls die zugewiesene Losnummer/SN nicht mehr feststellbar ist, muss das Gerät überholt werden, wozu nur der Hersteller verantwortlich ist.

4.2 SYMBOLE

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Gerät in Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/745		Gefahr - Weist auf eine Gefahrensituation hin, die direkt zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.
	Medizinisches Gerät		Im Handbuch nachsehen
	Hersteller		Losnummer
	Herstellungsdatum		Produktcode
	Unique Device Identifier (Geräteerkennung)		Achtung! Nach Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden (nur für den US-Markt)

4.3 GARANTIE UND KUNDENDIENST

Spencer Italia S.r.l. garantiert, dass die Produkte für die Dauer von **einem Jahr ab Kaufdatum ohne Defekte sind**.

Kundendienst Spencer Tel. +39 0521 541154, Fax +39 0521 541222, E-Mail service@spencer.it

Die Garantie- sowie Kundendienstbedingungen sind auf der Internetseite <http://support.spencer.it>

Hinweis: Vermerken und mit diesen Anweisungen aufbewahren: Los- (LOT) oder Seriennummer (SN), falls vorhanden, Ort und Datum des Kaufs, Datum des ersten Gebrauchs, Prüfdatum, Benutzername und Kommentare.

5. WARNUNGEN/GEFAHREN

Gebrauchsweise des Produkts

Jeder Gebrauch des Produkts, der von dem in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen abweicht, ist verboten.

- Das Produkt darf ohne Genehmigung des Herstellers weder verfälscht noch verändert werden
- Den Kontakt mit scharfen oder scheuernden Gegenständen vermeiden.
- Einsatztemperatur: von -5°C bis +50°C
- Lagertemperatur: von -10°C bis +60°C.

Allgemeine Hinweise zu medizinischen Geräten

- Das Gerät nicht benutzen, wenn an ihm oder Teilen von ihm Löcher, Abrisse, Ausfransungen oder übermäßiger Verschleiß bemerkt werden.
- Das Gerät nicht absichtlich verfälschen oder abändern. Die Änderung könnte ein unvorhergesehenes Nutzungsverhalten verursachen und den Patienten oder das Rettungspersonal schädigen und würde die Garantie verfallen lassen und den Hersteller von allen Haftungen entbinden.

- Teilnahme an der Sicherheitsprüfung des in Verkehr gebrachten Produkts, indem die Informationen zu den Produktrisiken dem Hersteller sowie den Behörden, in deren Zuständigkeit die Handlungen liegen, übermittelt werden.
- Unter Verweis auf die EU-Verordnung 2017/745 wird daran erinnert, dass öffentliche oder private Anwender, die bei Durchführung ihrer Tätigkeiten einen Unfall feststellen, an dem ein medizinisches Produkt beteiligt ist, außer dem Hersteller innerhalb der durch ein oder mehrere Ministerialerlasse festgelegten Fristen und Modalitäten dem Gesundheitsministerium Mitteilung machen müssen. Angestellte öffentlicher oder privater Gesundheitsdienste müssen den Hersteller über alle anderen Störungen informieren, die es ermöglichen, Maßnahmen zum Schutz und zur Sicherstellung der Gesundheit von Patienten und Anwendern zu ergreifen.

6. SPEZIFISCHE HINWEISE

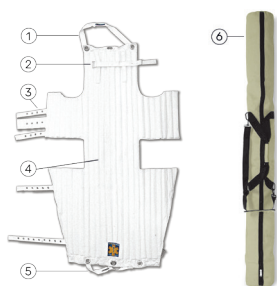
Vor der Nutzung von NRT müssen auch sorgfältig alle Angaben in diesem Benutzerhandbuch gelesen, verstanden und befolgt werden. .

- **⚠ Führen Sie Simulationen mit Dummies durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.**
- Um die Lebensdauer des Geräts zu bewahren, muss es möglichst vor UV-Strahlen und widrigen Wetterverhältnissen geschützt werden.
- Bei einem festgestellten Produktdefekt sofort ein gleichartiges Gerät benutzen, um die laufende Verwendung aufrechtzuerhalten. Das nicht mehr einsatztaugliche Gerät muss außer Gebrauch genommen werden.
- Das Gerät darf nur von geschultem Personal bedient werden.
- Während des Einsatzes des Geräts muss ausgebildetes Personal Hilfestellung geben.
- Das Gerät darf weder Verbrennungswärme ausgesetzt werden, noch mit brennbaren Stoffen in Berührung kommen.
- Die Vorrichtung nur so verwenden, wie in diesem Handbuch angegeben.
- Vor dem Gebrauch immer die Unversehrtheit aller Teile überprüfen. .

7. RESTRIKTIKO

Restriktionen sind nicht gegeben, also Risiken, die sich trotz Einhaltung aller Hinweise dieses Benutzerhandbuchs ereignen könnten.

8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN



1	Kopfsseitiger Griff
2	Kopf-Stabilisierungsband
3	Einstellbare Gurte
4	Seitliche Griffe
5	Fußseitiger Griff
6	Transporttasche
Abmessungen	1080x1830x20 ± 5mm
Gewicht	7 ± 0,5 kg
Tragfähigkeit	220 kg (bei gleichzeitiger Verwendung aller Griffe)

9. GEBRAUCHSWEISE

Für den Einsatz des Geräts sind mindestens zwei Bediener erforderlich, die immer unter Einhaltung der Arbeitssicherheitsvorschriften arbeiten müssen, insbesondere hinsichtlich des maximalen Gewichts, das auf jeden Bediener gelegt werden kann.

Um das Gerät zu verwenden, gehen Sie wie folgt vor:

- Nehmen Sie die Trage aus der Transporttasche und legen Sie sie mit den Kopf-Stabilisierungsbänder nach oben auf den Boden.
- Geschultes Personal positioniert dann den Patienten auf der Trage unter Anwendung anerkannter und zugelassener Techniken zur Patientenhandhabung und unter Berücksichtigung des klinischen Zustands des Patienten.
- Stabilisieren Sie den Kopf des Patienten mit dem Kopfband
- Wickeln Sie die Trage um den Patienten und sichern Sie sie mit den Gurten. Achten Sie darauf, dass diese richtig angezogen sind, damit der Patient stabil liegt.
- Fahren Sie dann mit den Wiederherstellungsmanövern fort.

10. REINIGUNG UND WARTUNG

10.1 REINIGUNG

Wird das Produkt nicht gereinigt besteht die Gefahr von Kreuzinfektionen durch Sekrete und/oder Rückständen.

Während aller Kontroll- und Hygienemaßnahmen muss der Bediener geeignete persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe, Schutzbrille usw. tragen.

Es darf kein unter Hochdruck stehendes Wasser benutzt werden.

Wenn das Gerät nass sein sollte, vor dem Zusammensetzung vollständig trocknen lassen. Die Trocknung nach dem Waschen oder nach dem Einsatz in feuchter Umgebung muss natürlich und nicht erzwungen erfolgen; keine Flammen oder direkte Wärmequellen benutzen.

Reinigen Sie das Gerät nach dem Trocknen mit einer Bürste mit steifen Borsten.

Verwenden Sie keine Chemikalien.

Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser, es sei denn, es wurde in Salzwasser getaucht. Wenn ja, legen Sie sie ca. 2 Stunden lang in kaltes Wasser ein. Spülen Sie mehrmals nach, bis das Salz vollständig entfernt ist, und lassen Sie es an der Luft trocknen.

Blut vor dem Waschen mit Wasser oxidieren.

Während diesen Vorgängen, alle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass kein Risiko einer Kreuzinfektion oder Kontamination von Patienten und Einsatzkräften besteht.

10.2 WARTUNG

Das Gerät erfordert kein Programm für eine ordentliche Wartung, jedoch müssen alle 3 Monate und nach jeder Verwendung Kontrollen vorgenommen werden, um zu überprüfen:

- Allgemeine Betriebseignung des Geräts
- Abnutzung des Gewebes in allen seinen Teilen
- Integrität der inneren Stäbe
- Integrität der Gürtelösen
- Reinigungszustand des Geräts (zur Erinnerung: wird das Gerät nicht gereinigt, kann dies zur Kreuzinfektionen führen)

Für das Gerät ist keine regelmäßige Revision vorgesehen.

10.3 LEBENSDAUER

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

DA

NL

Das Gerät hat, wenn es nach den nachfolgenden Anweisungen benutzt wird, eine Lebensdauer von 5 Jahren ab Kaufdatum.

11. SCHADENSTABELLE

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Übermäßige Patientenmobilität	Falsche Immobilisierung	Positionieren Sie die Gurte neu, um den Patienten auf dem Gerät zu sichern
Bruch der inneren Stäbe	Unsachgemäßer Gebrauch	Das Gerät sofort außer Betrieb nehmen und den Hersteller benachrichtigen
Ösenbeschädigungen	Unsachgemäßer Gebrauch	Das Gerät sofort außer Betrieb nehmen und den Hersteller benachrichtigen
Gewebeverschleiß/Reiß	Normaler Verschleiß oder unsachgemäßer Gebrauch	Das Gerät sofort außer Betrieb nehmen und den Hersteller benachrichtigen

Falls das Problem oder der Schaden nicht in der obigen Liste enthalten ist, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Spencer Italia S.r.l.

12. ZUBEHÖR

ST30153 BAUSATZ NRT-VERLÄNGERUNGEN

13. ERSATZTEILE

RIST129 NRT-TRANSPORTTASCHE

14. ENTSORGUNG

Sobald die Geräte und ihr Zubehör unbrauchbar sind und nicht durch bestimmte Stoffe kontaminiert wurden, können sie als normaler fester Haushaltsabfall entsorgt werden. Andernfalls müssen die geltenden Vorschriften zur Entsorgung eingehalten werden.

Hinweis

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden und stellen eine Verpflichtung der Spencer Italia S.r.l. dar, die Änderungen unterworfen ist.

Die Bilder sind Beispiele und können von den eigentlichen Bildern des Geräts abweichen.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil des Dokuments darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Spencer Italia S.r.l. fotokopiert, nachgedruckt oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

1. MODÈLES

Les modèles de base reportés ci-dessous peuvent être sujets à des améliorations ou des modifications sans préavis.

- NRT BLANCHE

2. UTILISATION

2.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Les civières de sauvetage sont des dispositifs à utiliser quand les caractéristiques morphologiques de la zone d'intervention requièrent des équipements particulièrement compacts et adhérents au patient.

2.2 PATIENTS DESTINATAIRES

Aucune indication particulière liée au groupe de patients n'est indiquée.

La conformation du produit est capable d'accueillir n'importe quel sujet du moment que ce soit dans les limites de la portée maximale et dans les limites des dimensions du dispositif.

2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS

Les patients attendus sont ceux qui présentent des lésions telles au point de leur empêcher une bonne déambulation dans une situation précise de secours, ou bien en état d'inconscience.

2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX INDÉSIRABLES

Aucune contre-indication particulière ou aucun effet indésirable dérivant de l'utilisation du dispositif n'est connu, du moment qu'il est utilisé comme décrit dans le manuel d'utilisation.

2.5 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS

Les utilisateurs prévus sont des personnes préposées au secours, en général de type technique, lié à l'utilisation de systèmes d'élingage.

- Le personnel formé pour l'utilisation du dispositif doit également avoir une formation pour les gestions du levage et du déplacement de charges suspendues avec des personnes.
- Le personnel qui effectue des interventions en situations classées à haute risque ou de type spécifiquement technique doit être spécialement formé et avoir une expérience dans le domaine du sauvetage.

Les dispositifs ne sont pas destinés aux utilisateurs non professionnels.

Les opérateurs doivent être capables de fournir l'assistance nécessaire au patient.

- Le produit doit être utilisé uniquement par du personnel formé à l'utilisation de ce produit et non d'autres produits analogues.
- La formation concernant l'utilisation du produit doit être enregistrée et basée sur des essais pratiques d'usage dont le résultat doit être documenté et certifié par un responsable de la formation. Il est conseillé de répéter annuellement la formation. Cette documentation doit être conservée au moins pendant les 10 ans suivant la fin de vie du produit.

3. STANDARD DE RÉFÉRENCE

RÉFÉRENCE	TITRE DU DOCUMENT
Réglementation UE 2017/745	Réglementation UE relative aux dispositifs médicaux
En qualité de distributeur ou d'utilisateur final des produits fabriqués et/ou commercialisés par Spencer Italia S.r.l., il est strictement demandé de connaître les dispositions de loi en vigueur dans le pays de destination de la marchandise, applicables aux dispositifs objet de la fourniture (y compris les normes relatives aux caractéristiques techniques et/ou aux exigences de sécurité) et, donc, de connaître les mesures nécessaires pour assurer la conformité de ces produits à toutes les exigences de loi du territoire.	

4. INTRODUCTION

4.1 ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF

Chaque dispositif est équipé d'une étiquette, placée sur le dispositif et/ou sur l'emballage, sur laquelle sont présentes les données d'identification du fabricant, du produit, du marquage CE, du numéro d'immatriculation (SN) ou de lot (LOT). L'étiquette ne doit jamais être retirée ou couverte.

S'il devait être impossible à remonter au lot/SN attribué, il faut effectuer le reconditionnement du dispositif, prévu uniquement sous la responsabilité du fabricant.

4.2 SYMBOLES

Symbole	Sens	Symbole	Sens
	Dispositif conforme à la réglementation UE 2017/745		Danger – Indique une situation de danger qui peut entraîner une situation directement liée à des lésions graves ou létales
	Dispositif médical		Consulter le manuel d'utilisation
	Fabricant		Numéro de lot
	Date de fabrication		Code du produit
	Unique Device Identifier		Attention: La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un praticien agréé ou sur son ordre (uniquement pour le marché américain)

4.3 GARANTIE ET ASSISTANCE

Spencer Italia S.r.l. garantit que ses produits sont sans défaut pendant une période d'un an à partir de la date de l'achat.

Assistance Clients Spencer tél. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it

Les conditions de garantie et d'assistance sont disponibles sur le site <http://support.spencer.it>

Remarque: Enregistrer et conserver avec ces instructions : lot (LOT) ou numéro de série (SN) si présent, lieu et date d'achat, date de première utilisation, date des contrôles, nom des utilisateurs et commentaires.

5. AVERTISSEMENTS/DANGERS

Fonctionnement du produit

Il est interdit d'utiliser le produit pour toute autre utilisation différente que celle décrite dans le manuel d'utilisation.

- Le produit ne doit pas subir de modification sans l'autorisation du fabricant.
- Éviter le contact avec des objets coupants ou abrasifs.
- Température d'utilisation : de -5 °C à + 50 °C
- Température de stockage : de -10 °C à +60 °C.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

DA

NL

Avertissements généraux pour les dispositifs médicaux

- Ne pas utiliser le dispositif ou ses parties si ce dernier est troué, déchiré, effiloché ou excessivement usé.
- Ne pas altérer ou modifier de manière arbitraire le dispositif ; la modification pourrait en provoquer le fonctionnement imprévisible et des dommages aux patients ou aux secouristes et dans tous les cas, la perte de la garantie, tout en déchargeant le fabricant de toute responsabilité.
- Participer au contrôle de sécurité du produit distribué sur le marché, en transmettant les informations concernant les disques du produit au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes pour les actions de compétence respectives.
- En référence à la réglementation UE 2017/745, il faut rappeler que les opérateurs publics ou privés, qui dans l'exercice de leur activité relèvent un incident qui impliquer un produit médical sont tenus de le communiquer au Ministère de la Santé, selon les termes et les modalités établies avec un ou plusieurs décrets ministériels, et au fabricant. Les opérateurs sanitaires publics ou privés sont tenus de communiquer au fabricant tout autre inconvénient qui puisse autoriser l'adoption des mesures capables de garantir la protection et la santé des patients et des utilisateurs.

6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES

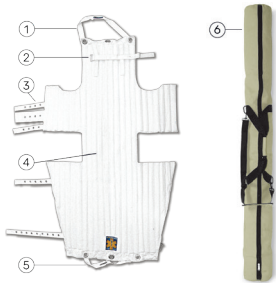
Pour l'utilisation de NRT, il faut également avoir lu, compris et suivre soigneusement toutes les indications présentes dans le manuel d'utilisation.

-  **Effectuer des simulations avec des mannequins avant la mise en service du dispositif.**
- Pour préserver la durée de vie du dispositif, il faut le protéger le plus possible de rayons UV et des conditions météorologiques défavorables.
- Si l'on remarque un dysfonctionnement du produit, le changer immédiatement par un dispositif analogue pour garantir la continuité des opérations en cours. Le dispositif non conforme doit être mis hors d'usage.
- Le dispositif doit être utilisé seulement par du personnel formé.
- L'assistance de personnel qualifié doit être garantie durant l'utilisation du dispositif.
- Le dispositif ne doit pas être exposé et encore moins entrer en contact avec des sources thermiques de combustion et des agents inflammables.
- Utiliser le dispositif exclusivement comme décrit dans ce manuel.
- Toujours vérifier l'intégrité de toutes les parties du dispositif avant son utilisation.

7. RISQUE RÉSIDUEL

Aucun risque résiduel n'est identifié, c'est-à-dire des risques qui pourraient être créés, malgré le respect de tous les avertissements du présent manuel d'utilisation.

8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS



1	Poignée côté tête
2	Sangle de stabilisation de la tête
3	Ceintures réglables
4	Poignées latérales
5	Poignée côté pieds
6	Sac de transport
Dimensions	1080x1830x20 ± 5mm
Poids	7 ± 0,5 kg
Capacité de charge	220 kg (en utilisant toutes les poignées au même moment)

9. MODALITÉS D'UTILISATION

Pour l'utilisation du dispositif, deux opérateurs au moins sont nécessaires qui doivent travailler en respectant les normes de sécurité sur le lieu de travail, en particulier en ce qui concerne le poids maximum que chaque opérateur peut supporter.

Pour l'utilisation du dispositif, suivre ces consignes :

- Retirer la civière de son sac de transport et l'étendre sur le sol avec les sangles de stabilisation de la tête tournées vers le haut.
- Le personnel formé place ensuite le patient sur la civière en utilisant les techniques reconnues et approuvées pour le déplacement du patient en tenant compte de ses conditions cliniques.
- Stabiliser la tête du patient en utilisant la sangle dédiée.
- Enrouler la civière autour du patient en la sécuriser au moyen des ceintures en prenant soin de les serrer correctement afin que le patient soit stable.
- Procéder alors aux manœuvres de sauvetage.

10. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

10.1 NETTOYAGE

La non-exécution des opérations de nettoyage peut entraîner le risque d'infections croisées dues à la présence de sécrétions et/ou de résidus. Pendant toutes les opérations de contrôle et de désinfection, l'opérateur doit porter des équipements de protection individuelle appropriés, tels que des gants, des lunettes, etc.

L'utilisation d'eau sous haute pression doit être évitée.

Si le dispositif est mouillé, le laisser sécher parfaitement avant de le ranger. Le séchage après le lavage ou bien après l'utilisation dans un environnement humide doit être naturel et non forcé : ne jamais utiliser de flamme ou d'autres sources de chaleur directe.

Une fois sec, nettoyer le dispositif en utilisant une brosse à poils rigides.

Ne pas utiliser de substances chimiques.

Ne pas immerger dans l'eau à moins que le dispositif n'ait été immergé dans de l'eau salée. Dans ce cas, immerger dans de l'eau froide pendant environ 2 heures. Rincer plusieurs fois jusqu'au retrait complet du sel et laisser sécher naturellement.

En présence de sang, l'oxyder avant de laver le dispositif avec de l'eau.

Durant les opérations, s'assurer d'avoir pris toutes les précautions appropriées pour garantir qu'aucun risque d'infection croisée ou de contamination entre patient et opérateur ne subsiste.

10.2 ENTRETIEN

Le dispositif ne requiert pas de programme d'entretien courant, mais tous les 3 mois et après chaque utilisation, effectuer des contrôles permettant de vérifier :

- Fonctionnalités générales du dispositif
- Usure du tissu sur toutes ses parties
- Bon état des lattes à l'intérieur
- Bon état des œillets des ceintures
- État de nettoyage du dispositif (il faut rappeler que la non-exécution des opérations de nettoyage peut entraîner le risque d'infections croisées)

Une révision périodique n'est pas prévue par le dispositif.

10.3 DURÉE DE VIE

Le dispositif, si utilisé comme indiqué dans les instructions suivantes, a un temps de vie de 5 ans à partir de la date d'achat.

11. TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS

PROBLÈME	CAUSE	REMÈDE
Mobilité excessive du patient	Mauvaise immobilisation	Positionner à nouveau les ceintures afin d'immobiliser stablement le patient sur le dispositif
Casse des lattes à l'intérieur	Utilisation impropre	Placer immédiatement le dispositif hors service et contacter le fabricant.
Dommages sur les œillets	Utilisation impropre	Placer immédiatement le dispositif hors service et contacter le fabricant.
Usure/déchirures du tissu	Usure normale ou usure impropre	Placer immédiatement le dispositif hors service et contacter le fabricant.

Si le problème ou la panne relevée ne correspond pas à ce qui est indiqué ci-dessus, contacter le service assistance Spencer Italia srl.

12. ACCESSOIRES

ST30153 KIT RALLONGES NRT

13. PIÈCES DÉTACHÉES

RIST129 SAC DE TRANSPORT NRT

14. ÉLIMINATION

Une fois les dispositifs inutilisables, ainsi que leurs accessoires, s'ils n'ont pas été contaminés par des agents particuliers, ils peuvent être éliminés comme des déchets solides urbains normaux, sinon, il faut respecter les normes en vigueur en matière d'élimination.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

DA

NL

Avertissement

Les informations contenues dans ce document sont sujettes à des modifications sans préavis et doivent être comprises comme un engagement de la part de l'entreprise
Spencer Italia S.r.l. sous réserve de modifications.
Les images sont insérées à titre d'exemple et peuvent varier par rapport au dispositif réel.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.
Tous droits réservés. Aucune partie du document ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite dans une autre langue sans l'autorisation préalable écrite de Spencer Italia S.r.l.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
DA
NL

1. MODELOS

Los modelos básicos indicados a continuación pueden estar sujetos a implementaciones o modificaciones sin previo aviso.

- NRT BLANCA

2. DESTINO DE USO

2.1 DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Las camillas de rescate son dispositivos para ser utilizados donde las características morfológicas del área de intervención requieren equipos particularmente compactos y adherentes al paciente.

2.2 PACIENTES DESTINATARIOS

No existen indicaciones particulares relacionadas con el grupo de pacientes.

La conformación del producto es capaz de acoger a cualquier sujeto, siempre que sea dentro de los límites de la capacidad máxima del dispositivo y dentro de los límites de las dimensiones del dispositivo.

2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

Los pacientes previstos son aquellos que presentan lesiones tales que impiden la locomoción en una determinada situación de socorro o quienes están en estado de inconsciencia.

2.4 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES NO DESEADOS

No se conocen contraindicaciones particulares o efectos colaterales derivados del uso del dispositivo, siempre y cuando se use de acuerdo con el manual de uso.

2.5 USUARIOS E INSTALADORES

Los usuarios previstos son los rescatistas, generalmente de tipo técnico, relacionados con el uso de sistemas de eslingas.

- El personal capacitado para el uso del dispositivo debe tener también una formación adecuada para la gestión de la elevación y del desplazamiento de cargas suspendidas con personas.
- El personal que efectúa intervenciones en situaciones que se pueden clasificar como de alto riesgo o de tipo puramente técnico debe estar adecuadamente formado y tener experiencia en rescate.

Los dispositivos no están destinados a usuarios no profesionales.

Los operadores deben ser capaces de proporcionar la asistencia necesaria al paciente.

- El dispositivo debe ser utilizado solo por personal capacitado para el uso de este producto en concreto, y no de otros similares.
- La formación sobre el uso del producto debe ser registrada y respaldada por pruebas prácticas de uso, cuyo resultado debe ser documentado y certificado por un responsable de formación. Se recomienda repetir la formación anualmente. Dicha documentación debe conservarse durante al menos 10 años después del final de la vida útil del producto.

3. NORMAS DE REFERENCIA

REFERENCIA	TÍTULO DEL DOCUMENTO
Reglamento UE 2017/745	Reglamento UE relativo a los Productos Sanitarios
En calidad de Distribuidor o Usuario final de los productos fabricados y/o comercializados por Spencer Italia S.r.l., es necesario conocer rigurosamente las disposiciones legales vigentes en el país de destino de los productos, aplicables a los dispositivos objeto del suministro (incluidas las normas relativas a las especificaciones técnicas y/o a los requisitos de seguridad) y, por lo tanto, conocer las obligaciones necesarias para garantizar que los productos cumplan con todos los requisitos legales del territorio.	

4. INTRODUCCIÓN

4.1 ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Cada dispositivo está equipado con una etiqueta, colocada en el dispositivo mismo y/o en el paquete, donde se indican los datos de identificación del Fabricante, del producto, el marcado CE, el número de matrícula (SN) o el lote (LOT). *La etiqueta no debe quitarse ni cubrirse.*

En caso de que no se logre acceder al lote/SN asignado, es necesario reacondicionar el dispositivo, bajo la responsabilidad del fabricante.

4.2 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Dispositivo conforme con el Reglamento UE 2017/745		Peligro - Indica una situación de peligro que puede dar lugar a una situación directamente relacionada con lesiones graves o letales
	Producto sanitario		Consulte el manual de uso
	Fabricante		Número de lote
	Fecha de fabricación		Código del producto
	Identificador único del dispositivo		Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un profesional autorizado o por orden de éste (sólo para el mercado estadounidense)

4.3 GARANTÍA Y ASISTENCIA

Spencer Italia S.r.l. garantiza que los productos no tendrán defectos durante un periodo de **un año a partir de la fecha de compra**.

Atención al Cliente Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, correo electrónico: service@spencer.it

Las condiciones de garantía y asistencia están disponibles en el sitio web <http://support.spencer.it>

Nota: Registre y guarde junto con estas instrucciones: lote (LOT) o matrícula (SN) si está presente, lugar y fecha de compra, fecha del primer uso, fecha de los controles, nombre de los usuarios y comentarios.

5. ADVERTENCIAS/PELIGROS

Funcionalidad del producto

Se prohíbe el empleo del producto para cualquier otro uso distinto de aquel descrito en el Manual de Uso. .

- El producto no debe sufrir ninguna manipulación ni modificación sin la autorización del fabricante.
- Evite el contacto con objetos afilados o abrasivos.
- Temperatura de uso: de -5 °C a +50 °C
- Temperatura de almacenamiento: de -10 °C a +60 °C.

Advertencias generales para los productos sanitarios

- No lo use si el dispositivo o sus partes están perforadas, rotas, deshilachadas o demasiado desgastadas.
- No altere ni modifique arbitrariamente el dispositivo, porque su modificación puede provocar un funcionamiento impredecible y daños al paciente o a quienes lo socorren y la pérdida de la garantía, eximiendo al Fabricante de cualquier responsabilidad.
- Participe en el control de seguridad del producto comercializado, transmitiendo información sobre los riesgos del producto al Fabricante y a las Autoridades Competentes para proceder a las actuaciones que sean de su competencia.
- Con respecto al Reglamento UE 2017/745, se recuerda que los operadores públicos o privados, que en el ejercicio de su actividad detectan un incidente relacionado con un producto sanitario, deben notificarlo al Ministerio de Salud, en los términos y según las modalidades establecidas con uno o varios decretos ministeriales, y al Fabricante. Los operadores sanitarios públicos o privados deben notificar al Fabricante cualquier otro inconveniente que pueda permitir adoptar medidas adecuadas para garantizar la protección y la salud de los pacientes y de los usuarios.

6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS

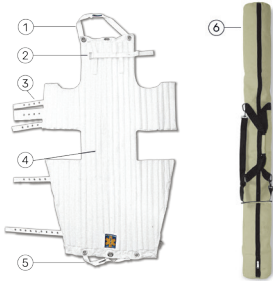
Para el uso del NRT también es necesario haber leído, comprendido y seguir atentamente todas las indicaciones contenidas en el manual de uso.

-  Realice simulacros con maniqués, antes de poner en servicio el dispositivo.
- Para preservar la vida útil del dispositivo, es necesario protegerlo lo más posible de los rayos UV y de las condiciones meteorológicas adversas.
- En caso de detectarse un funcionamiento incorrecto del producto, use inmediatamente un dispositivo similar para garantizar la continuidad de las operaciones en curso. El dispositivo no conforme debe ponerse fuera de uso.
- El dispositivo debe ser utilizado solamente por personal formado.
- Durante el uso del dispositivo se debe garantizar la asistencia de personal cualificado.
- El dispositivo no debe estar expuesto ni entrar en contacto con fuentes térmicas de combustión o agentes inflamables.
- Utilizar el dispositivo únicamente como se describe en el presente manual.
- Compruebe siempre la integridad de todas las piezas antes del uso.

7. RIESGO RESIDUAL

No se han identificado riesgos residuales, es decir, riesgos que pueden surgir a pesar de que se respeten todas las advertencias de este manual de uso.

8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES

	1	Manija del lado de la cabeza
	2	Banda de estabilización de la cabeza
	3	Correas regulables
	4	Manijas laterales
	5	Manija del lado de los pies
	6	Bolsa de transporte
Dimensiones		1080x1830x20 ± 5mm
Peso		7 ± 0,5 kg
Capacidad		220 kg (utilizando todas las manijas simultáneamente)

9. MODO DE USO

Para usar el dispositivo, se requiere un mínimo de dos operadores, quienes deben operar siempre respetando las normas de seguridad en el trabajo, especialmente en lo que se refiere al peso máximo que puede recaer sobre cada operador.

Para usar el dispositivo, proceda de la siguiente manera:

- Extraiga la camilla de la bolsa de transporte y colóquela en el suelo con las bandas de estabilización de la cabeza hacia arriba.
- A continuación, el personal capacitado coloca al paciente en la camilla utilizando técnicas reconocidas y aprobadas para la manipulación de pacientes, teniendo en cuenta sus condiciones clínicas.
- Establezca la cabeza del paciente usando la banda correspondiente.
- Envuelva la camilla alrededor del paciente y asegúrela con las correas, cerciórese de apretarlas adecuadamente para que el paciente esté estable.
- A continuación, proceda con las maniobras de rescate.

10. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

10.1 LIMPIEZA

El incumplimiento de las operaciones de limpieza puede conducir al riesgo de infecciones cruzadas debidas a la presencia de secreciones y/o residuos. Durante todas las operaciones de control y desinfección, el operador debe usar equipos de protección individual adecuados, como guantes, gafas, etc.

Evitar el uso de agua a presión.
Si el dispositivo se ha mojado, déjelo secar bien antes de guardarlo. El secado después del lavado o después del uso en un ambiente húmedo debe ser natural y no forzado; no use llamas u otras fuentes de calor indirecto.
Una vez que se haya secado, limpie el dispositivo con un cepillo de cerdas duras.
No use sustancias químicas.
No sumerja el dispositivo en el agua, salvo que haya sido sumergido en agua salada. En tal caso, sumérjalo en agua fría durante aproximadamente 2 horas. Enjuáguelo varias veces hasta eliminar por completo la sal y déjelo secar de manera natural.
En presencia de sangre, es necesario oxidarla antes de proceder al lavado con agua.
Durante todas las operaciones, asegúrese de haber tomado todas las precauciones necesarias para garantizar que no haya riesgos de infección cruzada o contaminación de pacientes y operadores.

10.2 MANTENIMIENTO

El dispositivo no necesita un programa de mantenimiento ordinario, pero cada 3 meses y después de cada uso es necesario efectuar controles para comprobar:

- La funcionalidad general del dispositivo.
 - El desgaste del tejido en todas sus partes
 - La integridad de las barras internas
 - La integridad de los ojales de las correas
 - El estado de limpieza del dispositivo (recuerde que el incumplimiento de las operaciones de limpieza puede conducir al riesgo de infecciones cruzadas).
- No se prevé una revisión periódica para el dispositivo.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
DA
NL

10.3 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

Si se utiliza tal y como se indica en las siguientes instrucciones, el dispositivo tiene una vida útil de 5 años desde la fecha de compra.

11. TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
Excesiva movilidad del paciente	Inmovilización incorrecta	Vuelvaa colocar las correas para inmovilizar firmemente al paciente en el dispositivo
Rotura de las barras internas	Uso indebido	Poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y contactar con el fabricante
Daños en los ojales	Uso indebido	Poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y contactar con el fabricante
Desgaste/desgarro del tejido	Desgaste normal o uso inadecuado	Poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y contactar con el fabricante

En caso de que el problema o el mal funcionamiento no se corresponda con lo mencionado anteriormente, póngase en contacto con el servicio de asistencia Spencer Italia S.r.l.

12. ACCESORIOS

ST30153 KIT DE PROLONGACIONES NRT

13. RECAMBIOS

RIST129 BOLSA DE TRANSPORTE NRT

14. ELIMINACIÓN

Una vez que los dispositivos y sus accesorios ya no sean utilizables, en caso de que no estén contaminados por agentes particulares, pueden eliminarse como residuos urbanos normales; en caso contrario, respete las normas vigentes en materia de eliminación.

Advertencia

La información contenida en este documento está sujeta a modificaciones sin previo aviso y se considera como un compromiso por parte de Spencer Italia S.r.l. Con reserva de modificaciones. Las imágenes se incluyen a título meramente ejemplificativo y pueden ser diferentes de aquellas correspondientes al dispositivo.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Todos los derechos están reservados. Ninguna parte del documento puede ser fotocopiada, reproducida ni traducida en otro idioma sin el consentimiento previo por escrito de Spencer Italia S.r.l.

1. MODELOS

Os modelos básicos apresentados a seguir estão sujeitos a implementações ou alterações sem aviso prévio.

- NRT BRANCA

2. USO PRETENDIDO

2.1 USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

As máscaras de resgate são dispositivos que devem ser utilizados onde as características morfológicas da área de intervenção exigem equipamentos particularmente compactos e aderentes ao paciente.

2.2 PACIENTES DESTINATÁRIOS

Não há indicações particulares relacionadas ao grupo de pacientes.

A conformação do produto permite a sua aplicação em qualquer paciente, sempre que dentro da sua capacidade máxima e dos seus limites dimensionais.

2.3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES

Os pacientes esperados são aqueles que apresentam lesões que os impedem de caminhar em uma determinada situação de resgate, ou se encontram em estado de inconsciência.

2.4 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS INDESEJADOS

Não são conhecidas particulares contra-indicações ou efeitos colaterais decorrentes do uso do dispositivo, desde que sejam observadas as prescrições deste Manual de Uso.

2.5 UTILIZADORES E INSTALADORES

Os utilizadores previstos são equipas de resgate, tipicamente de tipo técnico, treinadas para o uso de sistemas de arnês.

• O pessoal treinado para o uso do dispositivo terá de possuir também formação na gestão de operações de movimentação de cargas suspensas com pessoas.

• O pessoal que intervém em situações classificadas como de alto risco ou de natureza puramente técnica deve ser adequadamente treinado e experiente em resgates.

Os dispositivos não se destinam a utilizadores leigos.

Os operadores devem ser capazes de fornecer a assistência necessária ao paciente.

• O produto deve ser utilizado exclusivamente por pessoal treinado para trabalhar com este dispositivo e não com outros semelhantes.

• A formação associada à utilização do produto deve ser registada e suportada por testes práticos de uso, cujos resultados devem ser documentados e certificados por uma pessoa responsável pela formação. É recomendável organizar treinamentos específicos pelo menos uma vez por ano. Esta documentação deve ser guardada por um mínimo de 10 anos contados a partir do fim da vida útil do produto.

3. NORMATIVA DE REFERÊNCIA

REFERÊNCIA	TÍTULO DO DOCUMENTO
Regulamento UE 2017/745	Regulamento UE relativo aos Dispositivos Médicos

Na qualidade de Distribuidor ou Utilizador final dos produtos fabricados e/ou comercializados por Spencer Italia S.r.l., é rigorosamente exigido o conhecimento das disposições de lei em vigor no País de destino da mercadoria aplicáveis aos dispositivos objeto do fornecimento (com inclusão das normas relativas a especificações técnicas e/ou requisitos de segurança) e, portanto, o cumprimento das obrigações necessárias para garantir a conformidade dos produtos com todas as prescrições legais locais.

4. INTRODUÇÃO

4.1 ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Todos os dispositivos são dotados de etiqueta, posicionada em seu corpo e/ou na embalagem, que contém todos os dados identificativos do Fabricante, produto, marcação CE, número de série (SN) ou lote de fabrico (LOT). Esta etiqueta não deve ser removida ou ocultada.

Se não for possível identificar o lote de fabrico/número de série será necessário realizar o recondicionamento do dispositivo, previsto apenas sob a responsabilidade do Fabricante.

4.2 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Dispositivo conforme ao Regulamento UE 2017/745		Perigo – Indica uma condição de perigo que pode resultar em uma situação diretamente relacionada a lesões graves ou mortais
	Dispositivo Médico		Consultar o Manual de Uso
	Fabricante		Número de lote
	Data de fabrico		Código do produto
	Identificador Único de Dispositivo (Unique Device Identifier)		Cuidado: A Lei Federal restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um profissional licenciado (apenas para o Mercado das EUA)

4.3 GARANTIA E ASSISTÊNCIA

A Spencer Italia S.r.l. garante que o produto está livre de defeitos de fabrico por um período de um ano a partir da data de aquisição.

Serviço de Assistência ao Cliente Spencer: tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it

As condições de garantia e assistência estão disponíveis no site Web <http://support.spencer.it>

Nota: Anotar e conservar em conjunto com estas instruções: lote de fabrico (LOT) ou número de série (SN) se presente, lugar e data de aquisição, data das inspeções efetuadas, nome dos utilizadores e eventuais comentários.

5. ADVERTÊNCIAS/PERIGOS

Funcionalidades do produto

É estritamente proibido utilizar o produto para fins diferentes dos descritos no Manual de Uso.

- O produto não deve sofrer qualquer adulteração ou modificação sem a autorização do Fabricante.
- Evitar o contacto com objetos cortantes ou abrasivos.
- Temperatura de utilização: de -5 °C a +50 °C
- Temperatura de armazenagem: de -10 °C a +60 °C.

Advertências gerais para dispositivos médicos

- Não utilizar o dispositivo na presença de partes ou peças furadas, rasgadas, danificadas ou excessivamente desgastadas.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

DA

NL

- Não alterar ou modificar arbitrariamente o dispositivo: qualquer modificação pode resultar em um funcionamento imprevisível e danos ao paciente ou socorristas e, em todo caso, na perda da garantia e exoneração do Fabricante de qualquer responsabilidade.
- Participar das ações de controle da segurança do produto colocado no mercado, transmitindo todas as informações relativas aos riscos do produto ao Fabricante e às Autoridades competentes.
- Com referência ao Regulamento UE 2017/745 lembramos aqui que, na ocorrência de um acidente envolvendo um produto médico, os operadores públicos ou privados são obrigados a notificar o Ministério da Saúde, nos termos e modos estabelecidos com um ou mais decretos ministeriais, e o Fabricante. Os operadores sanitários públicos ou privados têm a obrigação de comunicar ao Fabricante qualquer outro inconveniente que possa permitir a adoção de medidas que garantam a proteção e a saúde dos pacientes e utilizadores.

6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS

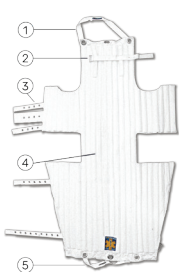
Para utilizar a maca NRT é preciso ler, compreender e observar atentamente todas as indicações presentes no Manual de Uso.

-  **Realizar simulações com manequins antes da colocação em serviço do dispositivo.**
- Para preservar a sua vida útil, proteger o dispositivo o máximo possível contra os raios ultravioletas e condições meteorológicas adversas.
- Em caso de mau funcionamento do produto, utilizar um dispositivo semelhante para garantir a continuidade das operações em andamento. O dispositivo não conforme deve ser colocado fora de serviço.
- O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por pessoal treinado.
- Durante a utilização do dispositivo deve ser garantida a assistência por parte de pessoal qualificado.
- O dispositivo não deve ser exposto ou entrar em contacto com fontes térmicas de combustão ou agentes inflamáveis.
- Utilizar o dispositivo exclusivamente conforme descrito neste Manual de Uso.
- Verificar sempre a integridade de todos os componentes antes do uso.

7. RISCO RESIDUAL

Não são identificados riscos residuais, ou seja riscos que podem surgir não obstante a plena observância de todas as advertências contidas neste Manual de Uso.

8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES



1	Alça (lado da cabeça)
2	Faixa de estabilização da cabeça
3	Cintos reguláveis
4	Alças laterais
5	Alça (lado dos pés)
6	Bolsa para transporte
Dimensões	1080x1830x20 ± 5mm
Peso	7 ± 0,5 kg
Capacidade	220 kg (utilizando simultaneamente todas as alças)

9. MODO DE UTILIZAÇÃO

Para a utilização do dispositivo são exigidos pelo menos dois operadores que devem trabalhar sempre em plena observância das normas de segurança no trabalho, em especial com relação ao peso máximo atribuído a cada operador.

Para utilizar o dispositivo proceder da seguinte forma:

- Extrair a maca da bolsa de transporte e estendê-la no chão com as faixas de estabilização da cabeça voltadas para cima.
- Em seguida, o pessoal treinado posiciona o paciente na maca utilizando técnicas de movimentação reconhecidas e aprovadas, tendo sempre em conta as condições clínicas do paciente.
- Imobilizar a cabeça do paciente utilizando as específicas faixas de retenção.
- Envolver a maca ao redor do paciente e fixar por meio dos cintos tendo o cuidado de apertá-los adequadamente para garantir uma correta estabilização do paciente.
- Proceder enfim com as manobras de resgate.

10. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

10.1 LIMPEZA

A não execução das operações de limpeza pode acarretar o risco de infecções cruzadas devido à presença de secreções e/ou resíduos.

Durante todas as operações de controle e higienização o operador deve utilizar os equipamentos de proteção individual previstos, tais como luvas, óculos, etc..

Deve ser evitada a utilização de água sob pressão.

Deixar secar perfeitamente o dispositivo (se molhado) antes de armazenar. O processo de secagem após uma lavagem ou utilização em ambientes húmidos deve ser natural e não forçado; não utilizar chamas ou outras fontes de calor direto.

Após a secagem, limpar o dispositivo com uma escova com cerdas rígidas.

Não utilizar substâncias químicas.

Não imergir em água, mas lavar cuidadosamente em caso de contacto do dispositivo com água salobra ou do mar. Neste caso, é recomendável imergir o dispositivo em água doce por cerca de 2 horas. Enxaguar diversas vezes até obter uma completa remoção do sal e deixar secar naturalmente.

Na presença de sangue, é preciso oxidá-lo antes de proceder com a lavagem à base de água.

Durante todas as operações, tomar todas as precauções cabíveis para garantir a eliminação dos riscos de infecção cruzada ou contaminação de pacientes e operadores.

10.2 MANUTENÇÃO

O dispositivo normalmente não exige um programa de manutenção ordinária, mas a cada 3 meses e em todo caso depois de cada utilização é necessário efetuar controlos e verificações que envolvem:

- Funcionalidade geral do dispositivo.
- Desgaste do tecido em todas as suas partes
- Integridade das hastes internas
- Integridade dos olhais dos cintos
- Estado de limpeza do dispositivo (lembramos aqui que a não execução das operações de limpeza pode acarretar o risco de infecções cruzadas).

Não está prevista uma revisão periódica para o dispositivo.

10.3 VIDA ÚTIL

O dispositivo, se utilizado conforme indicado nestas instruções, possui uma vida útil de 5 anos contados a partir da data de compra.

11. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
Excessiva mobilidade do paciente	Imobilização incorreta	Realizar novamente as operações de posicionamento e fixação dos cintos para imobilizar o paciente no dispositivo em modo estável
Rutura das hastes internas	Uso impróprio	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e entrar em contacto com o Fabricante
Olhais danificados	Uso impróprio	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e entrar em contacto com o Fabricante
Desgaste e/ou rutura do tecido	Desgaste normal ou uso impróprio	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e entrar em contacto com o Fabricante

Na ocorrência de problemas ou deteção de avarias diferentes dos aqui ilustrados, entrar em contacto com o Serviço de Assistência da Spencer Italia S.r.l.

12. ACESSÓRIOS

ST30153 KIT DE EXTENSÕES NRT

13. PEÇAS SOBRESSALENTES

RIST129 BOLSA DE TRANSPORTE NRT

14. ELIMINAÇÃO

Os dispositivos e os seus acessórios que se tornaram inutilizáveis, e não foram contaminados por agentes particulares, podem ser descartados como resíduos sólidos urbanos; caso contrário, observar as normas vigentes em matéria de eliminação de resíduos especiais.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

DA

NL

Advertência

As informações contidas neste documento estão sujeitas a alteração sem aviso prévio e devem ser entendidas como um compromisso da Spencer Italia S.r.l. sob reserva de possíveis modificações. As imagens são inseridas a título exemplificativo e podem variar em relação ao dispositivo em si.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Todos os direitos reservados. Este documento não pode ser, parcial ou integralmente, fotocopiado, reproduzido ou traduzido para outro idioma sem o consentimento prévio e por escrito da Spencer Italia S.r.l.

1. ΜΟΝΤΕΛΑ

Τα βασικά μοντέλα που αναφέρονται παρακάτω υπόκεινται σε υλοποιήσεις ή τροποποιήσεις χωρίς προειδοποίηση.

- NRT ΛΕΥΚΟ

2. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

2.1 ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Τα φορεία διάσωσης είναι βοηθήματα που χρησιμοποιούνται όταν τα μορφολογικά χαρακτηριστικά της περιοχής διάσωσης απαιτούν ιδιαίτερα συμπαγή εξοπλισμό που να εφάπτεται στον ασθενή.

2.2 ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Δεν υπάρχουν ειδικές ενδείξεις αναφορικά με την ομάδα ασθενών.

Η διάτληση του προϊόντος εξασφαλίζει ότι μπορεί να τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε άτομο υπό την προϋπόθεση ότι τηρείται η μέγιστη φέρουσα ικανότητα του βοηθήματος, ανάλογα με το μέγεθός του.

2.3 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Οι αναμενόμενοι ασθενείς είναι εκείνοι που παρουσιάζουν τραύματα τα οποία δεν τους επιτρέπουν να βαδίσουν σε μια δεδομένη κατάσταση διάσωσης, ή είναι λιπόθυμοι.

2.4 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν είναι γνωστές ιδιαίτερες αντενδείξεις ή ανεπιθύμητες ενέργειες που οφείλονται στη χρήση του βοηθήματος, εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης.

2.5 ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕ

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι επαγγελματίες διάσωσης, τεχνικό κυρίως τύπου, με τη χρήση συστήματος πρόσδεσης.

• Το προσωπικό που είναι εκπαιδευμένο στη χρήση αυτού του προϊόντος πρέπει να έχει λάβει κατάρτιση σχετικά με τη διαχείριση της ανέκλυσης και μετακίνησης αιωρούμενων φορτίων μαζί με ανθρώπους.

• Το προσωπικό που διενεργεί επεμβάσεις σε καταστάσεις κατάταξης υψηλού κινδύνου ή καθαρά τεχνικού τύπου πρέπει να έχει λάβει την κατάλληλη κατάρτιση και να διαθέτει εμπειρία στις διασώσεις.

Τα βοηθήματα δεν προορίζονται για χρήση από μη ειδήμονες χρήστες.

Οι επαγγελματίες υγείας οφείλουν να μπορούν να παρέχουν την απαραίτητη αρωγή στον ασθενή.

• Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο στη χρήση αυτού του συγκεκριμένου προϊόντος και όχι άλλων παρόμοιων.

• Η κατάρτιση που διενεργείται για την εκμάθηση χρήσης του προϊόντος πρέπει να καταγράφεται και να υποστηρίζεται από πρακτική εξάσκηση στη χρήση και το αποτέλεσμα της πρέπει να τεκμηριωθεί και να πιστοποιηθεί από τον υπεύθυνο της κατάρτισης. Συνιστάται να επαναλαμβάνεται ετησίως η κατάρτιση. Η τεκμηρίωση αυτή πρέπει να φυλάγεται για τουλάχιστον 10 χρόνια μετά το τέλος του κύκλου ζωής του προϊόντος.

3. ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

ΑΝΑΦΟΡΑ	ΤΙΤΛΟΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ
Κανονισμός ΕΕ 2017/745	Κανονισμός ΕΕ σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
Όποιος τελεί υπό την ιδιότητα του προμηθευτή ή τελικού χρήστη των προϊόντων που κατασκευάζει και/ή εμπορεύεται η εταιρεία Spencer Italia S.r.l., οφείλει υποχρεωτικά να γνωρίζει τις νομοθετικές διατάξεις που ισχύουν στη χώρα προορισμού του εμπορεύματος, και οι οποίες εφαρμόζονται στα βοηθήματα που αποστέλνουν αντικείμενο της προμήθειας (στις οποίες περιλαμβάνεται και η νομοθεσία που διέπει τις τεχνικές προδιαγραφές και/ή τις απαιτήσεις ασφαλείας) και επομένως, οφείλει να γνωρίζει τα μέτρα που είναι απαραίτητα να ληφθούν προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση των προϊόντων αυτών με τις απαιτήσεις της τοπικής νομοθεσίας.	

4. ΕΠΙΣΤΑΘΩΗ

4.1 ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ

Κάθε βοήθημα παρέχεται με μία ετικέτα, που βρίσκεται επάνω στο βοήθημα και/ή στη συσκευασία, στην οποία αναγράφονται τα στοιχεία αναγνώρισης του κατασκευαστή, του προϊόντος, η σήμανση CE, ο αύξων αριθμός (SN) ή ο αριθμός παρτίδας (LOT). Η ετικέτα αυτή δεν πρέπει ποτέ να αφαιρείται ή να καλύπτεται.

Σε περίπτωση που δεν κατορθώσετε να ανατρέξετε στον αντιστοιχισμένο αριθμό παρτίδας/SN, οφείλετε να προβείτε στην επανεπεξεργασία του βοηθήματος, υπό τη μόνη ευθύνη του κατασκευαστή, όπως προβλέπεται.

4.2 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Επεξήγηση	Σύμβολο	Επεξήγηση
	Βοήθημα που συμμορφώνεται προς τον Κανονισμό ΕΕ 2017/745		Κίνδυνος – Επισημαίνει μία κατάσταση κινδύνου, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μία κατάσταση άμεσα συνδεδεμένη με σοβαρό ή θανάσιμο τραυματισμό
	Ιατροτεχνολογικό βοήθημα		Συμβουλευθείτε το εγχειρίδιο χρήσης
	Κατασκευαστής		Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής		Κωδικός προϊόντος
	Unique Device Identifier		Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής με ή κατόπιν εντολής αδειούχου επαγγελματία (μόνο για την αγορά των ΗΠΑ)

4.3 ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ

Η εταιρεία Spencer Italia S.r.l. εγγυάται ότι τα προϊόντα της δεν παρουσιάζουν ελαττώματα για τη χρονική περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία αγοράς.

Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, email service@spencer.it

Οι όροι εγγύησης και το τμήμα εξυπηρέτησης είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο <http://support.spencer.it>

Σημείωση: Καταχωρίστε και φυλάξτε με τις παρακάτω οδηγίες: αριθμός παρτίδας (LOT) ή αύξων αριθμός (SN) εάν υπάρχει, τόπος και ημερομηνία αγοράς, ημερομηνία πρώτης χρήσης, ημερομηνία διενέργειας ελέγχων, όνομα των χρηστών και σχόλια.

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Λειτουργικότητα προϊόντος

Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος για οποιαδήποτε άλλη χρήση πέραν αυτής που περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης.

- Το προϊόν δεν πρέπει να υποστεί κανενός είδους παραβίαση ή τροποποίηση χωρίς την εξουσιοδότηση του κατασκευαστή
- Αποφύγετε τυχόν επαφή με αιχμηρά ή λειαντικά αντικείμενα.
- Θερμοκρασία χρήσης: από -5°C έως +50°C
- Θερμοκρασία αποθήκευσης: από -10°C έως +60°C.

Γενικές προειδοποιήσεις για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα

- Μην χρησιμοποιείτε εάν το βοηθήμα ή οποιοδήποτε μέρος του είναι τρύπιο, σκισμένο, ξεφτισμένο ή εμφανώς φθαρμένο.
- Μην μεταβάλετε ή τροποποιείτε αυθαίρετα το βοηθήμα καθώς η τροποποίηση ενδέχεται να προκαλέσει απρόβλεπτη λειτουργία του βοηθήματος και βλάβη στον ασθενή ή στους δισσώστες και οποιοδήποτε επιφέρει ακούρωση της εγγύησης και απαλλάσσει τον κατασκευαστή από οποιαδήποτε ευθύνη.
- Συμβάλλετε στον έλεγχο ασφαλείας του προϊόντος που κυκλοφορεί στην αγορά, διαβιβάζοντας όλες τις πληροφορίες που αφορούν τους κινδύνους που ενέχει το προϊόν, στον κατασκευαστή καθώς και στις αρμόδιες Αρχές προκειμένου να προβούν στις περαιτέρω ενέργειες που εμπlicitουν στην αρμοδιότητά τους.
- Αναφορικά με τον Κανονισμό ΕΕ 2017/745, υπενθυμίζουμε ότι οι δημόσιοι και ιδιωτικοί επαγγελματίες υγείας που, κατά την άσκηση της εργασίας τους, αντιληφθούν κάποιο πρόβλημα που αφορά ιατρικό προϊόν, οφείλουν να το γνωστοποιήσουν στο Υπουργείο Υγείας, εντός του χρονικού πλαισίου και σύμφωνα με τους τρόπους που θεσπίζουν ένα ή περισσότερα υπουργικά διατάγματα, καθώς και στον κατασκευαστή. Οι δημόσιοι ή ιδιωτικοί επαγγελματίες υγείας οφείλουν να γνωστοποιήσουν στον κατασκευαστή οποιοδήποτε άλλο ελάττωμα που επιτρέπει τη λήψη μέτρων με στόχο την προστασία και τη διασφάλιση της υγείας των ασθενών και των χρηστών.

6. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

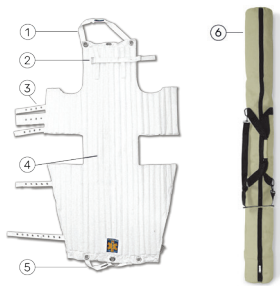
Επίσης, για τη χρήση του NRT είναι απαραίτητο να έχετε διαβάσει και κατανοήσει καθώς και να ακολουθείτε επακριβώς όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης.

- **⚠ Προχωρήστε σε προσομοιώσεις με τη χρήση ανδρείκελου, πριν τη θέση σε λειτουργία του βοηθήματος.**
- Για να διασφαλίσετε τη διάρκεια ζωής του βοηθήματος, είναι απαραίτητο να το προστατεύετε όσο το δυνατόν περισσότερο από την υπερϊώδη ακτινοβολία και από τις δυσμενείς καιρικές συνθήκες.
- Σε περίπτωση που αντιληφθείτε κάποια δυσλειτουργία του προϊόντος, χρησιμοποιήστε αμέσως ένα παρόμοιο βοήθημα προκειμένου να διασφαλίσετε τη συνέχιση των ενεργειών που είναι σε εξέλιξη. Το μη συμβατικό βοήθημα πρέπει να τεθεί εκτός λειτουργίας.
- Το βοήθημα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Κατά τη χρήση του βοηθήματος, πρέπει να διασφαρίζεται η αριωγή ειδικευμένου προσωπικού.
- Το βοήθημα δεν πρέπει να εκτίθεται ούτε ασφαλώς να έρχεται σε επαφή με πηγές θερμότητας λόγω καύσης ούτε με εύφλεκτες ύλες.
- Χρησιμοποιείτε το βοήθημα μόνο όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Να βεβαιώνετε πάντα ότι όλα τα μέρη είναι σε άψογη κατάσταση πριν το χρησιμοποιήσετε.

7. ΕΝΑΠΟΜΕΙΝΑΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Δεν έχουν εξεκριβωθεί εναπομεινάντες κίνδυνοι, δηλαδή κίνδυνοι που ενδέχεται να προκληθούν παρά την τήρηση όλων των προειδοποιήσεων που αναγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.

8. ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ



1	Λαβή τμήματος κεφαλής
2	Ταινία στερέωσης κεφαλής
3	Ρυθμιζόμενοι μνάντες
4	Πλευρικές λαβές
5	Λαβή τμήματος ποδιών
6	Τσάντα μεταφοράς
Διαστάσεις	1080x1830x20 ± 5mm
Βάρος	7 ± 0,5 kg
Φέρουσα ικανότητα	220 kg (με την ταυτόχρονη χρήση όλων των λαβών)

9. ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

Για τη χρήση του βοηθήματος είναι απαραίτητη η συμμετοχή τουλάχιστον δύο χειριστών που τηρούν τους κανονισμούς ασφαλείας στην εργασία, ιδιαίτερα όσον αφορά το μέγιστο βάρος που επιβαρύνει κάθε χειριστή ξεχωριστά.

Για τη χρήση του βοηθήματος, ακολουθήστε τις εξής οδηγίες:

- Βγάλετε το φορέο από την τσάντα μεταφοράς και απλώστε το στο έδαφος με τις ταινίες σταθεροποίησης στραμμένες προς τα επάνω.
- Στη συνέχεια, το εκπαιδευμένο προσωπικό τοποθετεί τον ασθενή στο φορέο ακολουθώντας τις αναγνωρισμένες και εγκεκριμένες τεχνικές που αφορούν τη μετακίνηση του ασθενούς, λαμβάνοντας υπόψη την κλινική του κατάσταση.
- Σταθεροποιήστε την κεφαλή του ασθενούς με την ειδική ταινία.
- Τυλίξτε το φορέο γύρω από τον ασθενή και δέστε το με τους μνάντες φροντίζοντας να τους σφίξετε κατάλληλα ώστε να παραμείνει σταθεροποιημένος.
- Τέλος προχωρήστε στους χειρισμούς διάσωσης.

10. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

10.1 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Η μη εκτέλεση των εργασιών καθαρισμού ενδέχεται να ενέχει τον κίνδυνο εμφάνισης διασταυρωμένης μόλυνσης που οφείλεται στην παρουσία εκκρίσεων και/ή υπολειμμάτων.

Κατά τη διενέργεια όλων των εργασιών ελέγχου και εξυγίανσης, ο επαγγελματίας υγείας οφείλει να κάνει χρήση των κατάλληλων μέσων ατομικής προστασίας, όπως γάντια, γυαλιά, κ.ο.κ.

Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση νερού υπό υψηλή πίεση.

Σε περίπτωση που βραχεί το βοήθημα, αφήστε να στεγνώσει πλήρως πριν το αποθηκεύσετε. Το στέγνωμα μετά το πλύσιμο ή μετά τη χρήση σε περιβάλλον με υγρασία πρέπει να γίνει με φυσική διαδικασία και όχι μέσω εξαναγκασμένης κυκλοφορίας. Μην χρησιμοποιείτε φλόγες ή άλλες πηγές άμεσης θερμότητας.

Εφόσον στεγνώσει το βοήθημα, καθαρίστε το με μία βούρσα με σκληρή τρίχα.

Μην χρησιμοποιείτε χημικές ουσίες.

Μην εμβυθίζετε στο νερό παρά μόνο εάν το βοήθημα είχε εμβυθιστεί σε αλμυρό νερό. Σε αυτήν την περίπτωση εμβυθίστε το σε κρύο νερό για περίπου 2 ώρες. Ξεπλύνετε πολλές φορές μέχρι να απομακρυνθεί τελείως το αλάτι και αφήστε να στεγνώσει με φυσικό τρόπο.

Εάν υπάρχει αίμα, προχωρήστε σε οξείδωση πριν το πλύσιμο με νερό.

Στη διάρκεια όλων των εργασιών, βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει όλα τα μέτρα προφύλαξης που ενδείκνυνται για την διασφάλιση εξάλειψης οποιοδήποτε κινδύνου διασταυρωμένης μόλυνσης ή επιμόλυνσης ασθενών και χειριστών.

10.2 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Το βοήθημα δεν προϋποθέτει ένα πρόγραμμα τακτικής συντήρησης αλλά ανά 3 μήνες και έπειτα από κάθε χρήση είναι απαραίτητο να διενεργείτε ελέγχους προκειμένου

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
DA
NL

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
DA
NL

να διαπιστώσετε:

- Τη γενική λειτουργικότητα του βοηθήματος
- Τη φθορά του υφάσματος σε όλα τα μέρη
- Την άψογη κατάσταση των εσωτερικών ράβδων
- Την άψογη κατάσταση των δακτυλίων των μάντιων
- Τις συνθήκες καθαριότητας του βοηθήματος (υπενθυμίζουμε ότι σε περίπτωση μη εκτέλεσης των εργασιών καθαρισμού, ελλοχεύει ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης)

Δεν προβλέπεται η διενέργεια περιοδικού επανελέγχου για το βοήθημα.

10.3 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Το βοήθημα, εφόσον χρησιμοποιείται όπως αναφέρεται στις παρακάτω οδηγίες, έχει διάρκεια ζωής 5 ετών από την ημερομηνία αγοράς.

11. ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΒΛΑΒΩΝ

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΑΙΤΙΑ	ΛΥΣΗ
Υπερβολική κινητικότητα του ασθενούς	Εσφαλμένη ακινητοποίηση	Τοποθετήστε εκ νέου τους μάντιες για να παραμείνει σταθερά ακινητοποιημένος ο ασθενής
Θραύση των εσωτερικών ράβδων	Ακατάλληλη χρήση	Θέστε αμέσως εκτός λειτουργίας το βοήθημα και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή
Φθορές στους δακτύλιους	Ακατάλληλη χρήση	Θέστε αμέσως εκτός λειτουργίας το βοήθημα και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή
Φθορά/ακισμένο υφάσμα	Φυσιολογική φθορά ή ακατάλληλη χρήση	Θέστε αμέσως εκτός λειτουργίας το βοήθημα και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή

Σε περίπτωση που το πρόβλημα ή η βλάβη δεν αντιστοιχεί στα παραπάνω, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας Spencer Italia srl.

12. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

ST30153 ΚΙΤ ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΩΝ NRT

13. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

RIST129 ΤΖΑΝΤΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ NRT

14. ΑΠΟΡΙΨΗ

Εφόσον τα βοηθήματα, και τα εξαρτήματά τους, δεν μπορούν πλέον να χρησιμοποιηθούν, και εφόσον δεν έχουν μολυνθεί από συγκεκριμένες ουσίες, μπορούν να απορριφθούν όπως τα συνήθη αστικά στερεά απορρίμματα, διαφορετικά τηρήστε τη νομοθεσία που ισχύει περί διάθεσης.

Προειδοποίηση

Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο υπόκεινται σε τροποποιήσεις χωρίς προειδοποίηση και εννοούνται ως δεσμευτικές εκ μέρους της εταιρείας Spencer Italia S.r.l. με την επιφύλαξη τροποποιήσεων. Οι εικόνες είναι ενδεικτικές και ενδέχεται να διαφέρουν από εκείνες που φέρει το βοήθημα.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων. Δεν επιτρέπεται η αντιγραφή, αναπαραγωγή ή μετάφραση σε άλλη γλώσσα κανενός μέρος του παρόντος εγγράφου χωρίς την πρότερη έγγραφη συναίνεση της εταιρείας Spencer Italia S.r.l.

1. MODELLER

Standard modellerne kan være genstand for ændringer eller implementeringer uden forudgående varsel.

- HVID NRT

2. ANVENDELSESFORMÅL

2.1 PÅTENKT ANVENDELSE OG KLINISKE FORDELE

Redningsbærer er anordninger, der skal bruges, hvor de morfologiske egenskaber ved indsatsområdet kræver udstyr, der er særligt kompakt og klæbende til patienten.

2.2 PAZIENTI DESTINATARI

Der er ingen specifikke indikationer relateret til patientgruppen.

Produktet er i stand til at rumme enhver person, så længe han/hun befinder sig inden for grænserne af anordningens maksimale kapacitet og inden for rammerne af enhedens dimensioner.

2.3 UDVÆLGELSESKRITERIER FOR PATIENTER

De forventede patienter er dem der præsenterer skader der forhindrer dem i at gå i en given redningssituation eller befinder sig i en tilstand af bevidstløshed.

2.4 KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Der kendes ingen særlige kontraindikationer eller bivirkninger som følge af brugen af enheden, så længe denne anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen.

2.5 BRUGERE OG INSTALLATØRER

De forventede brugere, er redningsfolk, typisk teknikere i forbindelse med brug af selesystemer.

- Personale, der er uddannet i brugen af enheden, skal også have træning i håndtering af løft og håndtering af ophængte laster med personer.
- Personale, der udfører indgreb i situationer, der er klassificeret som meget risikobetonede eller af rent teknisk art, skal have tilstrækkelig træning og erfaring i redningssituationer.

Enhederne er ikke beregnet til lægfolk.

Operatørerne skal være i stand til at yde patienten den nødvendige bistand.

- Produktet må kun bruges af personale, der er uddannet i brugen af dette produkt, og ikke andre lignende.
- Uddannelse vedrørende brug af produktet skal registreres og understøttes af praktiske brugstest, hvis resultat skal dokumenteres og certificeres af en uddannelsesleder. Det anbefales at gentage uddannelsen årligt. Denne dokumentation skal opbevares i mindst 10 år fra slutningen af produktets levetid.

3. REFERENCESTANDARD

REFERENCE	DOKUMENTITTEL
EU-forordning 2017/745	EU-forordning om medicinsk udstyr

Som distributør eller slutbruger af produkter fremstillet og/eller markedsført af Spencer Italia S.r.l. er det strengt nødvendigt at kende de lovbestemmelser, der er gældende i varenes bestemmelsesland, og der gælder for de leverede enheder (herunder reglerne vedrørende tekniske specifikationer og/eller sikkerhedskrav) og derfor at kende kravene, der er nødvendige for at sikre, at samme produkter overholder alle de juridiske krav i området.

4. INDLEDNING

4.1 ENHEDENS MÆRKNING OG SPORBARHED

Hver enhed er udstyret med en etiket, der er anbragt på selve enheden og/eller på emballagen, der indeholder fabrikantens identifikationsdata, produktdata, CE-mærkning, et serienummer (SN) eller batchet (LOT). Denne må aldrig fjernes eller tildækkes.

Hvis det ikke er muligt at spore det tildelte batchnummer/SN, er det nødvendigt at udføre en rekonstruktion af enheden, udelukkende på fabrikantens ansvar.

4.2 SYMBOLER

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Enheden er i overensstemmelse med EU-forordning 2017/745		Fare - Angiver en farlig situation, der kan resultere i en situation, der er direkte relateret til alvorlig personskade eller død
	Medicinsk udstyr		Se brugervejledningen
	Fabrikant		Batch
	Fabrikantoplysninger		Produktkode
	Unique Device Identifier		Forsigtig: Forbudslovgivning begrænser dette apparat til salg af eller på bestilling af en autoriseret læge (kun for det amerikanske marked)

4.3 GARANTI OG TEKNISK ASSISTANCE

Spencer Italia S.r.l. garanterer, at produkterne er uden defekter i en periode på et år fra købsdatoen.

Spencer kundeservice tlf. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it

Betingelserne for garanti og service er tilgængelige på <http://support.spencer.it>

Bemærk: Registrer og opbevar med disse instruktioner: parti (LOT) eller serienummer (SN), hvis det er til stede, købssted og -dato, dato for første brug, kontroldata, brugernavn og kommentarer.

5. ADVARSLER/FARER

Produktegenskaber

Brug af produktet til anden brug end det, der er beskrevet i brugervejledningen, er forbudt.

- Produktet må ikke manipuleres og modificeres uden producentens tilladelse
- Undgå kontakt med skarpe eller slibende genstande.
- Driftstemperatur: mellem -5 °C og +50 °C
- Opbevaringstemperatur: mellem -10 °C og +60 °C.

Generel information om medicinsk udstyr

- Må ikke anvendes, hvis enheden eller dens dele er hullede, iturevet, flossede eller for slidte.
- Ændr eller modificer ikke enheden vilkårligt, ændringen kan medføre uforudsigelig drift og skade på patienten eller redningsmændene og under alle omstændigheder tab

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
DA
NL

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
DA
NL

af garantien og fritagelse af producenten fra ethvert ansvar.

- Deltag i sikkerhedskontrollen af det produkt, der markedsføres, og fremsend information om produktets risici til fabrikanten, såvel som til de kompetente myndigheder for eventuelle indgreb der falder indenfor deres respektive kompetence.
- Med henvisning til EU-forordning 2017/745 skal det bemærkes, at offentlige eller private operatører, der under udøvelsen af deres virksomhed opdager en ulykke, der involverer et lægemiddel, skal meddele denne til sundhedsministeriet på den måde, der er fastlagt ved et eller flere ministerielle dekreter, og til fabrikanten. Offentlige eller private sundhedsarbejdere er forpligtet til at oplyse fabrikanten om enhver anden ulempe, til en eventuel vedtagelse af foranstaltninger for at sikre beskyttelse og sundheden for patienter og brugere.

6. SPECIFIKKE ADVARSLER

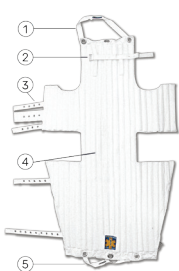
Ved anvendelsen af NRT, er det også nødvendigt at have læst, forstået og omhyggeligt følge alle de indikationer, der findes i brugervejledningen.

-  **Udfør simuleringer med en førstehjælpsdukke, før enheden tages i brug.**
- For at bevare enhedens levetid er det nødvendigt at beskytte den så vidt muligt mod UV-stråler og ugunstige vejrforhold.
- I tilfælde af produktfejl skal du bruge en lignende enhed straks for at sikre kontinuitet i de igangværende operationer. Ikke-kompatible enheder skal tages ud af brug.
- Anordningen må kun bruges af uddannet personale.
- Hjælp fra kvalificeret personale skal garanteres, når du bruger anordningen.
- Anordningen må ikke udsættes for eller komme i kontakt med forbrændingskilder og brandfarlige stoffer.
- Anvend kun anordningen som beskrevet i denne vejledning.
- Kontrollér altid integriteten af alle dele inden brug. .

7. RESTERENDE RISIKO

Der identificeres ingen resterende risici, dvs. risici, der kan opstå på trods af overholdelse af alle advarslerne i denne brugervejledning.

8. TEKNISKE DATA OG KOMPONENTER



1	Håndtag ved hovedet
2	Bånd til stabilisering af hovedet
3	Justerbare seler
4	Håndtag i siden
5	Håndtag ved fødderne
6	Transportpose
Mål	1080x1830x20 ± 5mm
Vægt	7 ± 0,5 kg
Kapacitet	220 kg (når alle håndtag bruges samtidigt)

9. ANVENDELSE

For at bruge enheden kræves der mindst to operatører, som altid skal arbejde i overensstemmelse med sikkerhedsbestemmelserne på arbejdspladsen, især med hensyn til den maksimale vægt, der kan belaste hver operatør.

Enheden anvendes som følger:

- Tag baren ud af transportposen og læg den på jorden med stabiliseringsbåndene til hovedet opad.
- Uddannet personale placerer derefter patienten på baren ved hjælp af anerkendte og godkendte teknikker til håndtering af patienter under hensyntagen til patientens kliniske tilstand.
- Stabiliser patientens hoved vha. båndene
- Viki baren rundt om patienten, og fastgør patienten med selerne. Pas på at stramme dem ordentligt, så patienten er stabil.
- Fortsæt derefter med redningsmanøvre.

10. RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

10.1 RENGØRING

Manglende udførelse af rengøringsoperationerne kan medføre risiko for krydsinfektion på grund af tilstedeværelsen af sekreter og/eller rester. Under alle inspektionsoperationer skal operatøren bære passende personlige værnemidler, såsom handsker, beskyttelsesbriller osv.

Brug af højtryksvand bør undgås.

Hvis enheden bliver våd, skal du lade den tørre grundigt, inden den lægges væk. Tørring efter vask eller efter brug i et fugtigt miljø skal være naturlig og ikke tvunget; brug ikke flammer eller andre kilder til direkte varme.

Når enheden er tør, skal den rengøres med en stiv børste.

Brug ikke kemikalier.

Enheden må ikke lægges i vand, medmindre den har været i saltvand. I så fald skal den lægges i koldt vand i ca. 2 timer. Skyl flere gange, indtil saltet er helt fjernet, og lad den tørre naturligt.

Hvis der er blod på enheden, skal det oxideres inden enheden vaskes med vand.

Under alle operationer skal du sørge for, at du har taget alle passende forholdsregler for at sikre, at der ikke er risiko for krydsinfektion eller kontaminering af patienter og operatører.

10.2 EDLIGEHOLDELSE

Enheden kræver ikke noget rutinemæssigt vedligeholdelsesprogram, men hver 3. måned skal der dog udføres kontroller for at undersøge:

- Enhedens generelle drift
 - Slid på stoffet i alle dets dele
 - Integritet af indvendige bøjler
 - Integritet af selernes øjne
 - Enhedens rengøringsstatus (husk, at manglende udførelse af rengøring kan resultere i risiko for krydsinfektioner)
- Der forefindes ingen periodisk gennemgang af enheden.

10.3 LEVETID

Enheden har, når den bruges som angivet i følgende instruktioner, en levetid på 5 år fra købsdatoen.

11. FEJLFINDING

PROBLEM	ÅRSAG	LØSNING
Patienten bevæger sig for meget	Forkert immobilisering	Sæt selerne fast igen for at immobilisere patienten stabilt på enheden
Brud på de indvendige bøjler	Ukorrekt anvendelse	Tag straks enheden ud af drift og kontakt fabrikanten
Skader på øjnene	Ukorrekt anvendelse	Tag straks enheden ud af drift og kontakt fabrikanten
Slid/brud på stoffet	Normal slitage eller forkert brug	Tag straks enheden ud af drift og kontakt fabrikanten

Hvis problemet eller fejlen ikke svarer til ovenstående, skal du kontakte kundeservicen ved Spencer Italia srl.

12. TILBEHØR

ST30153 SÆT MED FORLÆNGERE NRT

13. RESERVEDELE

RIST129 TRANSPORTPOSE NRT

14. BORTSKAFFELSE

Ubrugelige enheder og deres tilbehør, hvis de ikke er blevet kontamineret af bestemte stoffer, kan bortskaffes som normalt husholdningsaffald, ellers skal du overholde de gældende regler vedrørende bortskaffelse.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

DA

NL

Advarsel

Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden forudgående varsel, og skal forstås som en forpligtelse fra Spencer Italia S.r.l. med forbehold for ændringer. Billederne indsættes som eksempler og kan variere fra den faktiske enhed.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Alle rettigheder forbeholdt. Ingen dele af dette dokument må fotokopieres, reproduceres eller oversættes til et andet sprog uden forudgående skriftlig tilladelse fra Spencer Italia S.r.l.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
DA
NL

1. MODELLEN

De onderstaande basismodellen kunnen zonder mededeling uitgebreid of gewijzigd worden. .

- NRT WIT

2. GEBRUIKSBESTEMMING

2.1 GEBRUIKSBESTEMMING EN KLINISCHE VOORDELEN

Reddingsbrancards zijn hulpmiddelen die moeten worden gebruikt als wegens de morfologische omstandigheden van de omgeving bijzondere compacte en nauw op het lichaam van de patiënt sluitende hulpmiddelen moeten worden gebruikt.

2.2 DOELGROEP PATIËNTEN

Voor de doelgroep van de patiënten gelden geen bijzondere voorschriften.

Het product is zodanig gevormd dat het elke patiënt kan dragen, mits de patiënt aan de limieten van het maximale draagvermogen van het hulpmiddel en de afmetingen van het hulpmiddel voldoet

2.3 KEUZECRITERIA PATIËNTEN

De verwachte patiënten zijn patiënten die dergelijk letsel vertonen waardoor ze niet langer in staat zijn om in bij een bepaalde reddingssituatie te kunnen lopen of die het bewustzijn hebben verloren.

2.4 CONTRA-INDICATIES EN ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Aan het gebruik van het hulpmiddel zijn geen bijzondere contra-indicaties of bijwerkingen verbonden, mits het hulpmiddel in overeenstemming met de gebruikershandleiding wordt gebruikt.

2.5 GEBRUIKERS EN INSTALLATEURS

De voorziene gebruikers zijn doorgaans technisch reddingspersoneel dat dit type tuig kan gebruiken.

• Het personeel dat in het gebruik van dit systeem getraind is, moet tevens getraind zijn in het ophijzen en verplaatsen van hangende last met mensen.

• Het personeel dat werkt in situaties die een hoog risico vertonen of die typisch technisch zijn, moet op passende wijze zijn getraind zijn en ervaring in reddingsoperaties hebben.

De hulpmiddelen zijn niet bestemd om door ongetrainde mensen te worden gebruikt.

De operators moeten de patiënt de benodigde assistentie kunnen verlenen.

- Het product mag uitsluitend worden gebruikt door personeel dat is getraind in het gebruik van dit product en niet in andere, soortgelijke producten.
- De training in het gebruik van het product moet geregistreerd worden en worden ondersteund door praktische oefeningen in het gebruik. Het resultaat van deze oefeningen moet worden gedocumenteerd en gecertificeerd door een trainer. Het wordt aanbevolen om de training elk jaar te herhalen. Deze documentatie moet tot minstens 10 jaar na het einde van de levensduur van het product worden bewaard.

3. REFERENTIE NORM

REFERENTIE	TITEL VAN HET DOCUMENT
EU-verordening 2017/745	EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen
In hoedanigheid van distributeur of eindgebruiker van de producten die worden geproduceerd en/of verkocht door Spencer Italia S.r.l., is een kennis vereist van de wetsovoorschriften die in het land van bestemming van de geleverde goederen van toepassing zijn (met inbegrip van normen betreffende technische specificaties en/of de veiligheidsvoorschriften). Voor de naleving ervan moeten de plichten bekend zijn, zodat de conformiteit van de producten met alle plaatselijk toepasselijke wetsovoorschriften kan worden gewaarborgd.	

4. INLEIDING

4.1 ETIKETTERING EN TRACEERBAARHEIDSCONTROLE VAN HET HULPMIDDEL

Elk hulpmiddel is voorzien van een label, dat op het hulpmiddel en/of de verpakking is aangebracht. Dit label bevat alle gegevens van de fabrikant, het product, de CE-markering, het serienummer (SN) of het batchnummer (LOT). Dit label mag nooit worden afgedekt of verwijderd...

Als het toegekende batch-/serienummer niet teruggevonden kan worden, moet het product onder verantwoordelijkheid van de fabrikant hersteld worden.

4.2 SYMBOLEN

Symbool	Betekenis	Symbool	Betekenis
	Hulpmiddel overeenkomstig de EU-verordening 2017/745		Gevaar – Geeft een gevaarlijke situatie aan die kan resulteren in een situatie die direct is verboden aan ernstig of dodelijk letsel
	Medisch hulpmiddel		De handleiding raadplegen
	Fabrikant		Batchnummer
	Productiedatum		Productcode
	Unique Device Identifier		Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of in opdracht van een gediplomeerd arts (alleen voor de VS-markt)

4.3 GARANTIE EN ASSISTENTIE

Spencer Italia S.r.l. garandeert één jaar lang, met ingang van de aankoopdatum, dat haar producten geen defecten vertonen.

Klantservice Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it

De assistentie- en garantievoorwaarden kunnen worden gevonden op de website <http://support.spencer.it>

Opmerking: Noteer de volgende gegevens en bewaar ze samen met de handleiding: batchnummer (LOT) of serienummer (SN), indien aanwezig, de plaats en datum van aankoop, de datum van de eerste ingebruikname, de controledata, de naam van de gebruikers en eventuele aantekeningen.

5. WAARSCHUWINGEN/GEVAREN

Functies van het product

Het is verboden om het product te gebruiken op een andere manier dan in de handleiding is beschreven.

- Zonder toestemming van de fabrikant mag het product niet onklaar gemaakt of gewijzigd worden
- Vermijd de aanraking met scherpe of schurende voorwerpen.
- Gebruikstemperatuur: -5°C t/m + 50°C
- Opslagtemperatuur: -10°C t/m +60°C.

Algemene waarschuwingen voor medisch hulpmiddelen

- Gebruik het hulpmiddel niet als de delen ervan barsten, gaten, rafels of overmatige slijtage vertonen.
- Probeer het hulpmiddel niet aan te passen of veranderen. Elke wijziging kan resulteren in een onvoorziene werking en kan persoonlijk letsel aan de patiënt of het reddingspersoneel veroorzaken. Bovendien gaat hierdoor elk recht op garantie verloren en wordt de fabrikant van elke vorm van aansprakelijkheid ontheven.
- Neem deel aan de veiligheidscontrole van het verkochte product door de fabrikant en de bevoegde instanties in te lichten over de risico's die aan het product zijn verbonden.
- Met betrekking tot de EU-verordening 2017/745 wordt benadrukt dat openbare of particuliere operators die tijdens het uitvoeren van hun bezigheden een ongeval waarnemen waarin een medisch hulpmiddel verwikkeld is, onmiddellijk de fabrikant en het Ministerie van Gezondheid hierover moeten inlichten op de wijze en de voorwaarden die door een of meer ministeriële besluiten zijn bepaald. Openbare of particuliere zorgverleners moeten de fabrikant inlichten over elk ander probleem waarvoor gezondheids- en veiligheidsmaatregelen voor patiënten en gebruikers moeten worden getroffen.

6. SPECIFIEKE WAARSCHUWINGEN

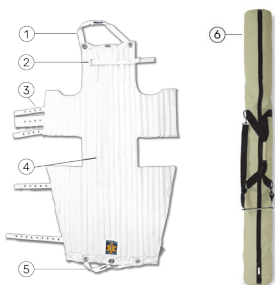
Voor het gebruik van een NRT moeten alle aanwijzingen van de gebruikershandleiding zijn gelezen en begrepen en worden nageleefd.

- **⚠ Simuleer met poppen, voordat het hulpmiddel in gebruik wordt genomen.**
- Bescherm de brandcard zoveel mogelijk tegen UV-straling en nadelige weersinvloeden om de levensduur ervan te behouden.
- Gebruik onmiddellijk een soortgelijk hulpmiddel, zodat de reddingsoperaties niet onderbroken hoeven te worden, als het product defecten vertoont. Een non-conform product moet buiten werking worden gesteld.
- Het hulpmiddel mag uitsluitend door getraind personeel worden gebruikt.
- Tijdens het gebruik van het hulpmiddel moet de assistentie van bekwaam personeel worden gewaarborgd.
- Het hulpmiddel mag nooit worden blootgesteld aan of in aanraking komen met warmtebronnen en ontvlambare producten.
- Gebruik het hulpmiddel uitsluitend zoals in deze handleiding is beschreven.
- Controleer voor het gebruik altijd of alle delen intact zijn.

7. RESTRISICO

Er zijn geen restrisico's, d.w.z. risico's die alsnog kunnen optreden ook al worden waarschuwingen van deze handleiding nageleefd, vastgesteld.

8. TECHNISCHE GEGEVENS EN COMPONENTEN



1	Handgrip aan hoofdeinde
2	Stabilisatieband voor het hoofd
3	Verstelbare riemen
4	Handgrepen aan zijkant
5	Handgrip aan voeteneinde
6	Transporttas
Afmetingen	1080x1830x20 ± 5mm
Gewicht	7 ± 0,5 kg
Draagvermogen	220 kg (met een gelijktijdig gebruik van alle handgrepen)

9. GEBRUIK

Het hulpmiddel moet worden gebruikt door minstens twee operators die de wetsvoorschriften betreffende de arbeidsveiligheid, en met name het maximumgewicht dat een enkele operator kan dragen, naleven.

Gebruik het hulpmiddel als volgt:

- Verwijder de reddingsbrandcard uit de transporttas en leg hem op de grond met de stabilisatiebanden voor het hoofd naar boven gekeerd.
- Het getrainde personeel brengt de patiënt aan op de reddingsbrandcard met de erkende en voor de verplaatsing van de patiënt goedgekeurde technieken, waarbij het rekening houdt met de klinische staat van de patiënt.
- Stabiliseer het hoofd van de patiënt met de specifieke band
- Wikkel de reddingsbrandcard om de patiënt en zet hem met de riemen vast. Zorg ervoor dat de riemen goed zijn aangehaald, zodat de patiënt stabiel is.
- Verricht de reddingswerkzaamheden.

10. REINIGING EN ONDERHOUD

10.1 REINIGING

Als de reiniging niet wordt verricht, bestaat het gevaar voor kruisbesmetting wegens de aanwezigheid van uitwerpselen en/of resten. Tijdens de controle en de ontsmetting van het product moet de operator geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen dragen, zoals een veiligheidsbril, handschoenen, enz.

Vermijd het gebruik van een hogedrukreiniger.

Laat het hulpmiddel goed drogen, als het nat is geworden, voordat het wordt opgeborgen. Het product moet op natuurlijke, niet-geforceerde wijze drogen nadat het is gewassen of gebruikt in een vochtige omgeving. Maak geen gebruik van open vuur of directe warmte.

Maak het droge hulpmiddel schoon met een borstel met stugge haren.

Maak geen gebruik van chemicaliën.

Dompel het hulpmiddel niet onder in water, tenzij het in zout water is gebruikt. Laat het in dit geval ongeveer 2 uur in koud water weken. Spoel het vervolgens meerdere keren uit tot al het zout is verwijderd en laat het aan de lucht drogen.

Onideer eventueel aanwezig bloed voordat met het wassen met water wordt aangevangen.

Zorg er tijdens alle handelingen voor dat alle maatregelen worden getroffen die nodig zijn om het gevaar op kruisbesmetting of de besmetting van patiënten en reddingspersoneel te vermijden.

10.2 ONDERHOUD

Voor het hulpmiddel is geen routineonderhoud voorzien. De volgende controles moeten echter elke 3 maanden en na elk gebruik worden verricht:

- Algemene werking van het hulpmiddel
- Slijtage van de stof op alle delen
- Inwendige stangen intact
- Ringen voor de riemen intact
- De reinheid van het hulpmiddel (door een nalatige reiniging kan het gevaar voor kruisbesmetting ontstaan)

Voor het hulpmiddel is geen periodieke revisie voorzien.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

DA

NL

10.3 LEVENSDUUR

Het hulpmiddel heeft een levensduur van 5 jaar met ingang van de aankoopdatum, mits het wordt gebruikt volgens de onderstaande aanwijzingen.

11. TABEL BEHEER DEFECTEN

PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
De patiënt verschuift te veel	Verkeerde immobilisatie	De riemen opnieuw aanbrengen tot de patiënt stevig in het hulpmiddel is geïmmobiliseerd
Inwendige stangen gebroken	Oneigenlijk gebruik	Het hulpmiddel onmiddellijk buiten werking stellen en contact opnemen met de fabrikant
Ogen beschadigd	Oneigenlijk gebruik	Het hulpmiddel onmiddellijk buiten werking stellen en contact opnemen met de fabrikant
Stof versleten/gescheurd	Normale slijtage of oneigenlijk gebruik	Het hulpmiddel onmiddellijk buiten werking stellen en contact opnemen met de fabrikant

Neem contact op met de klantenservice van Spencer Italia srl. als problemen of defecten worden vastgesteld die niet hierboven zijn genoemd.

12. ACCESSOIRES

ST30153 KIT VERLENGSTUKKEN NRT

13. ONDERDELEN

RIST129 TRANSPORTAS NRT

14. VERWIJDERING

De hulpmiddelen en hun accessoires kunnen bij het normale huisvuil worden gestopt als ze niet met bijzondere agentia zijn besmet. Mocht dit wel het geval zijn, dienen de toepasselijke normen betreffende afvalverwijdering te worden nageleefd.

Waarschuwing

De informatie van dit document kan zonder mededeling van Spencer Italia S.r.l. worden gewijzigd. Eventuele wijzigingen aan de inhoud zijn voorbehouden.
De afbeeldingen zijn hooguit een voorbeeld en kunnen afwijken van de daadwerkelijke afbeeldingen van het hulpmiddel

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Alle rechten voorbehouden. Geen enkel deel van dit document mag gekopieerd, vervoelvoudigd of vertaald worden in een andere taal zonder schriftelijke toestemming van Spencer Italia S.r.l.

Data Emissione 22/11/2020
Rev. 1 22/11/2020
Codice CCI5294

First issue: 22/11/2020
Rev. 1 22/11/2020
Code CCI5294

Erstausgabe: 22/11/2020
Rev. 1 22/11/2020
Code CCI5294

Première émission: 22/11/2020
Rév. 1 22/11/2020
Code CCI5294

Primera emisión: 22/11/2020
Rev. 1 22/11/2020
Código CCI5294

Primeira emissão: 22/11/2020
Rev. 1 22/11/2020
Código CCI5294

Πρώτη έκδοση: 22/11/2020
Αναθ. 1 22/11/2020
Κωδικός CCI5294

Første udgave: 22/11/2020
Rev. 1 22/11/2020
Kode CCI5294

Erste uitgave: 22/11/2020
Herz. 1 22/11/2020
Code CCI5294