SPENCER

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

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

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

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

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
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

FR

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

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

ÍNDICE / ΔΕΙΚΤΗΣ / INDEKS / INHOUDSOPGAVE

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

PT

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. ANVENDELSESFORMÅL 25
2.1 PÅTÆNKT ANVENDELSE OG KLINISKE FORDELE 25
2.2 PAZIENTI DESTINATARI 25
2.3 UDVÆLGELSESKRITERIER 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 EDLIGEHOLDELSE 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. REFERENTIENORM 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.

IT

3. STANDARD DI RIFERIMENTO

EN

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.

DE

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.

FR

4.2 SIMBOLI

ES

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
CE	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
MD	Dispositivo medico		Consultare il manuale d'uso
	Fabbricante	LOT	Numero di lotto
	Data di fabbricazione	REF	Codice del prodotto
UDI	Unique Device Identifier	Rx only	Attenzione: La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da o su ordine di un medico autorizzato (solo per il mercato USA).

PT

EL

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.*

DA

5. AVVERTENZE/PERICOLI

NL

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

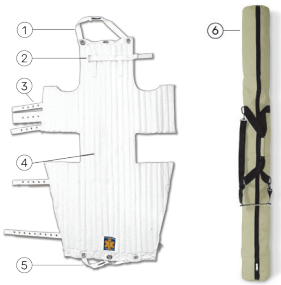
Per l'utilizzo di NRT, è necessario anche aver letto, compreso e seguire accuratamente tutte le indicazioni presenti nel manuale d'uso.

- ⚠ **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.

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.

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
CE	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.
MD	Medical device		See the user manual.
	Manufacturer	LOT	Lot number
	Date of manufacture	REF	Product code
UDI	Unique Device Identifier	Rx only	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

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

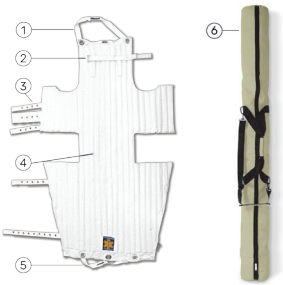
To use NRT, you must also have read, understood and carefully follow all the instructions in the user manual.

- ⚠ **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.

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**
Eerste uitgave:	**22/11/2020**
Herz. 1	**22/11/2020**
Code	**CCI5294**

spencer.it | support.spencer.it - e-mail: info@spencer.it | service: service@spencer.it
Ph./Tel. +39.0521.541111
Quality System EN ISO 9001 – EN ISO 13485