



**Manuale d'uso e manutenzione  
SED - Estricatore**

IT

**Use and Maintenance Manual  
SED - Extrication device**

EN

**Benutzungs- und Wartungshandbuch  
SED - Rettungskorsetts**

DE

**Manuel d'utilisation et d'entretien  
SED - Attelle d'extraction**

FR

**Manual de uso y mantenimiento  
SED – Dispositivo de extricación**

ES

**Manual de uso e manutenção  
SED - Dispositivo de extração**

PT

**Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης  
SED - Γιλέκο απεγκλωβισμού**

EL

**Ръководство за употреба и поддръжка  
SED - Гърбодържател**

BG

**Návod k použití a údržbě  
SED - Vyprošťovací korzet**

CS



# INDICE / CONTENTS / INHALTSVERZEICHNIS / SOMMAIRE / ÍNDICE

IT

1.	<b>MODELLI</b>	4
2.	<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	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
2.5.1	FORMAZIONE UTILIZZATORI	4
2.5.2	FORMAZIONE INSTALLATORE	4
3.	<b>STANDARD DI RIFERIMENTO</b>	4
4.	<b>INTRODUZIONE</b>	4
4.1	UTILIZZO DEL MANUALE	4
4.2	ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO	4
4.3	SIMBOLI	5
4.4	GARANZIA E ASSISTENZA	5
5.	<b>AVVERTENZE/PERICOLI</b>	5
6.	<b>AVVERTENZE SPECIFICHE</b>	6
7.	<b>RISCHIO RESIDUO</b>	6
8.	<b>DATI TECNICI E COMPONENTI</b>	6
9.	<b>MESSA IN FUNZIONE</b>	7
10.	<b>CARATTERISTICHE FUNZIONALI</b>	7
11.	<b>MODALITÀ D'USO</b>	7
12.	<b>PULIZIA E MANUTENZIONE</b>	8
12.1	PULIZIA	8
12.2	MANUTENZIONE ORDINARIA	8
12.3	REVISIONE PERIODICA	9
12.4	MANUTENZIONE STRAORDINARIA	9
12.5	TEMPO DI VITA	9
13.	<b>TABELLA GESTIONE GUASTI</b>	9
14.	<b>ACCESSORI</b>	9
15.	<b>RICAMBI</b>	9
16.	<b>SMALTIMENTO</b>	9

FR

4.3	SYMBOLE	17
4.4	GARANTIE UND KUNDENDIENST	17
5.	<b>WARNUNGEN/GEFAHREN</b>	17
6.	<b>SPEZIFISCHE HINWEISE</b>	18
7.	<b>RESTRISIKO</b>	18
8.	<b>TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN</b>	18
9.	<b>INBETRIEBNAHME</b>	19
10.	<b>ANWENDUNGSEIGENSCHAFTEN</b>	19
11.	<b>GERBRAUCHSWEISE</b>	19
12.	<b>REINIGUNG UND WARTUNG</b>	20
12.1	REINIGUNG	20
12.2	ORDENTLICHE WARTUNG	20
12.3	REGELMÄSSIG REVISION	21
12.4	AUSSERORDENTLICHE WARTUNG	21
12.5	LEBENSDAUER	21
13.	<b>SCHADENSTABELLE</b>	21
14.	<b>ZUBEHÖR</b>	21
15.	<b>ERSATZTEILE</b>	21
16.	<b>ENTSORGUNG</b>	21

EN

1.	<b>MODELS</b>	10
2.	<b>INTENDED USE</b>	10
2.1	INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS	10
2.2	TARGET PATIENTS	10
2.3	PATIENT SELECTION CRITERIA	10
2.4	CONTRAINDICATIONS AND UNWANTED SIDE EFFECTS	10
2.5	USERS AND INSTALLERS	10
2.5.1	USER TRAINING	10
2.5.2	FORMAZIONE INSTALLATORE	10
3.	<b>REFERENCE STANDARDS</b>	10
4.	<b>INTRODUCTION</b>	10
4.1	USING THE MANUAL	10
4.2	DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY	10
4.3	SYMBOLS	11
4.4	WARRANTY AND SERVICE	11
5.	<b>WARNINGS/DANGERS</b>	11
6.	<b>SPECIFIC WARNINGS</b>	12
7.	<b>RESIDUAL RISK</b>	12
8.	<b>TECHNICAL DATA AND COMPONENTS</b>	12
9.	<b>COMMISSIONING</b>	13
10.	<b>OPERATING CHARACTERISTICS</b>	13
11.	<b>PROPER USE</b>	13
12.	<b>CLEANING AND MAINTENANCE</b>	14
12.1	CLEANING	14
12.2	ROUTINE MAINTENANCE	14
12.3	PERIODIC OVERHAUL	14
12.4	SPECIAL MAINTENANCE	15
12.5	LIFE SPAN	15
13.	<b>TROUBLESHOOTING TABLE</b>	15
14.	<b>ACCESSORIES</b>	15
15.	<b>SPARE PARTS</b>	15
16.	<b>DISPOSAL</b>	15

ES

1.	<b>MODÈLES</b>	22
2.	<b>UTILISATION</b>	22
2.1	UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES	22
2.2	PATIENTS DESTINATAIRES	22
2.3	CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS	22
2.4	CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX INDÉSIRABLES	22
2.5	UTILISATEURS ET INSTALLATEURS	22
2.5.1	FORMATION DES UTILISATEURS	22
2.5.2	FORMATION INSTALLATEUR	22
3.	<b>STANDARD DE RÉFÉRENCE</b>	22
4.	<b>INTRODUCTION</b>	22
4.1	UTILISATION DU MANUEL	22
4.2	ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF	22
4.3	SYMBOLES	23
4.4	GARANTIE ET ASSISTANCE	23
5.	<b>AVERTISSEMENTS/DANGERS</b>	23
6.	<b>AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES</b>	24
7.	<b>RISQUE RÉSIDUEL</b>	24
8.	<b>DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS</b>	24
9.	<b>MISE EN SERVICE</b>	25
10.	<b>CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES</b>	25
11.	<b>MODALITÉS D'UTILISATION</b>	25
12.	<b>NETTOYAGE ET ENTRETIEN</b>	26
12.1	NETTOYAGE	26
12.2	ENTRETIEN ORDINAIRE	26
12.3	RÉVISION PÉRIODIQUE	27
12.4	ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE	27
12.5	DURÉE DE VIE	27
13.	<b>TABEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS</b>	27
14.	<b>ACCESSOIRES</b>	27
15.	<b>PIÈCES DÉTACHÉES</b>	27
16.	<b>ÉLIMINATION</b>	27

DE

1.	<b>MODELLE</b>	16
2.	<b>VERWENDUNGSZWECK</b>	16
2.1	VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN	16
2.2	ZIELPATIENTEN	16
2.3	AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN	16
2.4	GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN	16
2.5	ANWENDER UND TECHNIKER	16
2.5.1	ANWENDERAUSBILDUNG	16
2.5.2	AUSBILDUNG INSTALLATEUR	16
3.	<b>BEZUGSRICHTLINIEN</b>	16
4.	<b>EINLEITUNG</b>	16
4.1	GEBRAUCH DES HANDBUCHS	16
4.2	TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS	16

1.	<b>MODELOS</b>	28
2.	<b>DESTINO DE USO</b>	28
2.1	DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS	28
2.2	PACIENTES DESTINATARIOS	28
2.3	CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES	28
2.4	CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES NO DESEADOS	28
2.5	USUARIOS E INSTALADORES	28
2.5.1	FORMACIÓN DE LOS USUARIOS	28
2.5.2	FORMACIÓN DEL INSTALADOR	28
3.	<b>NORMAS DE REFERENCIA</b>	28
4.	<b>INTRODUCCIÓN</b>	28
4.1	USO DEL MANUAL	28
4.2	ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO	28
4.3	SÍMBOLOS	29
4.4	GARANTÍA Y ASISTENCIA	29
5.	<b>ADVERTENCIAS/PELIGROS</b>	29
6.	<b>ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS</b>	30
7.	<b>RIESGO RESIDUAL</b>	30
8.	<b>DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES</b>	30
9.	<b>PUESTA EN FUNCIONAMIENTO</b>	31
10.	<b>CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO</b>	31
11.	<b>MODOS DE USO</b>	31
12.	<b>LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO</b>	32
12.1	LIMPIEZA	32
12.2	MANTENIMIENTO ORDINARIO	32
12.3	REVISIÓN PERIÓDICA	32

## 1. MODELLI

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

- SED
- SED XS

## 2. DESTINAZIONE D'USO

### 2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI

L'estrattore è un dispositivo di primo soccorso da impiegarsi per l'estrazione di un paziente traumatizzato da un veicolo. Deve essere utilizzato successivamente all'applicazione del collare cervicale per mantenere l'immobilizzazione e l'allineamento testa-tronco.

### 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 purché nei limiti della portata massima del dispositivo e nei limiti delle dimensioni del dispositivo.

### 2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

I pazienti attesi sono tipicamente soggetti che necessitano di un'estrazione dal luogo in cui sono rimasti incastrati.

La situazione tipica, è rappresentata dagli incidenti automobilistici.

Il paziente, prima dell'estrazione coadiuvata dall'utilizzo del dispositivo, deve essere obbligatoriamente immobilizzato con un collare cervicale in modo da impedire l'eventuale aggravio di lesioni cervicali.

### 2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

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

### 2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI

Gli utilizzatori previsti, sono addestrati al soccorso, con conoscenze approfondite legate all'immobilizzazione e alla movimentazione di soggetti riportanti traumi legati ad incidenti stradali, lesioni spinali e lesioni da schiacciamento.

- Il personale addestrato per l'uso del dispositivo deve avere anche una formazione per la gestione del sollevamento e movimentazione di carichi sospesi con persone.

I dispositivi non sono destinati ad utilizzatori profani

L'estrattore è un dispositivo destinato esclusivamente all'uso professionale. Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.

Malgrado tutti gli sforzi, i test di laboratorio, i collaudi, le istruzioni d'uso, le norme non sempre riescono a riprodurre la pratica, per cui i risultati ottenuti nelle reali condizioni di utilizzo del prodotto nell'ambiente naturale possono differire in maniera talvolta anche rilevante.

Le migliori istruzioni sono la continua pratica d'uso sotto la supervisione di personale competente e preparato.

Gli operatori che lo utilizzano devono possedere capacità fisica nell'utilizzare il dispositivo e buona coordinazione muscolare, oltre a presentare schiena, braccia e gambe robuste nel caso sia necessario alzare e/o sorreggere il dispositivo e il paziente stesso. Le capacità degli operatori devono essere valutate prima della definizione dei ruoli nell'impiego del dispositivo.

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

#### 2.5.1 FORMAZIONE UTILIZZATORI

- Indipendentemente dal livello di esperienza acquisito in passato con dispositivi analoghi, è necessario leggere con attenzione e comprendere il contenuto del presente manuale prima dell'installazione, della messa in uso del prodotto o di qualsiasi intervento di manutenzione. In caso di dubbi, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Gli operatori devono essere inoltre addestrati all'esecuzione delle manovre di estricazione, in modo da impedire l'aggravio di lesioni spinali o organi eventualmente compromessi
- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.
- L'idoneità degli utilizzatori all'uso del prodotto può essere attestata con la registrazione della formazione, nella quale sono specificate persone formate, formatori, data e luogo. **Tale documentazione deve essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del prodotto e deve essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto. In mancanza, gli organi preposti applicheranno eventuali sanzioni previste.**
- Il prodotto deve essere messo in funzione solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.

**Nota:** Spencer Italia S.r.l. si ritiene sempre a disposizione per lo svolgimento di corsi di formazione.

#### 2.5.2 FORMAZIONE INSTALLATORE

Non è prevista installazione.

## 3. STANDARD DI RIFERIMENTO

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.

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

## 4. INTRODUZIONE

### 4.1 UTILIZZO DEL MANUALE

Il presente Manuale ha lo scopo di fornire all'operatore sanitario le informazioni necessarie per un utilizzo sicuro ed appropriato e per un'adeguata manutenzione del dispositivo.

**Nota:** Il Manuale è parte integrante del dispositivo, pertanto deve essere conservato per tutta la durata del dispositivo e dovrà accompagnare lo stesso in eventuali cambi di destinazione o di proprietà. Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso relative ad altro prodotto, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il Fabbricante prima dell'uso.

I Manuali d'Uso dei prodotti Spencer, possono essere scaricati dal sito <http://support.spencer.it> oppure contattare il Fabbricante. Fanno eccezione gli articoli la cui essenzialità ed un uso ragionevole e prevedibile siano tali da non rendere necessaria la stesura di istruzioni, in aggiunta alle seguenti avvertenze ed alle indicazioni riportate sull'etichetta.

Indipendentemente dal livello di esperienza acquisito in passato con dispositivi analoghi, si raccomanda di leggere con attenzione il presente manuale prima dell'installazione, della messa in uso del prodotto o di qualsiasi intervento di manutenzione.

### 4.2 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.

In caso di danneggiamento o rimozione richiedere il duplicato al Fabbricante, pena la validità della garanzia, poiché il dispositivo non potrà più essere rintracciato.

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

Il Regolamento UE 2017/754 richiede ai produttori e ai distributori di dispositivi medici di tenere traccia della loro ubicazione. Se il dispositivo si trova in una sede diversa dall'indirizzo a cui è stato spedito oppure è stato venduto, donato, perduto, rubato, esportato o distrutto, rimosso permanentemente dall'uso, oppure se il dispositivo non è stato consegnato direttamente da Spencer Italia S.r.l. registrare il dispositivo all'indirizzo <http://service.spencer.it> oppure informare l'Assistenza Clienti (cfr. § 4.4).

#### 4.3 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)

#### 4.4 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**.

Per informazioni relative alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, all'installazione o al reso, contattare l'Assistenza Clienti Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail [service@spencer.it](mailto:service@spencer.it)

Per agevolare le operazioni di assistenza, indicare sempre il numero di lotto (LOT) o matricola (SN) riportato sull'etichetta applicata alla confezione o al dispositivo stesso.

**Condizioni di garanzia e assistenza sono disponibili al 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



Le avvertenze, i pericoli, le note ed altre importanti informazioni di sicurezza sono riportati in questa sezione e chiaramente visibili in tutto il manuale.

Almeno ogni 6 mesi, è importante verificare la presenza di istruzioni aggiornate ed eventuali modifiche che coinvolgono il proprio prodotto. Queste informazioni, sono liberamente consultabili sul sito [www.spencer.it](http://www.spencer.it) nella pagina dedicata al prodotto.



##### **Funzionalità prodotto**

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

- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del prodotto, come specificato nel Manuale d'Uso ed in caso di anomalie/danni che possano comprometterne la funzionalità/sicurezza, è necessario toglierlo immediatamente dal servizio e contattare il Fabbricante.
- 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 prodotto non deve subire alcuna manomissione e modifica senza l'autorizzazione del fabbricante (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione, impiego di accessori non approvati), poiché possono costituire imminenti pericoli di lesione a persone nonché danni materiali. In caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal prodotto stesso; inoltre si rendono nulle la marcatura CE e la garanzia del prodotto.
- Durante l'utilizzo dei dispositivi, posizionarli e regolarli in modo tale da non ostacolare le operazioni degli operatori e l'utilizzo di eventuali altre apparecchiature.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei, se applicabile.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti o abrasivi.
- Tempi e modalità di svolgimento di tali corsi vengono concordate tra il cliente e i nostri Uffici Commerciali.
- Temperatura di utilizzo: da -5°C a + 50°C.

##### **Stoccaggio**

- Il prodotto non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili, ma deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole.
- Non stoccare il prodotto sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del prodotto.
- Stoccare e trasportare il prodotto con la sua confezione originale, in caso contrario la garanzia risulta invalidata.
- Temperatura di stoccaggio: da -10°C a +60°C.

##### **Requisiti regolatori**

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.

- Informare tempestivamente e dettagliatamente Spencer Italia S.r.l. (già in fase di richiesta preventivo) circa eventuali adempimenti a cura del Fabbricante necessari per la conformità dei prodotti agli specifici requisiti di legge del territorio (ivi inclusi quelli derivanti da regolamenti e/o disposizioni normative di altra natura).
- Agire, con la debita cura e diligenza, per contribuire a garantire la conformità ai requisiti generali di sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato, fornendo agli utilizzatori finali tutte le informazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di revisione periodica sui dispositivi in dotazione, esattamente come indicato nel Manuale d'Uso.
- **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.
- Fermo quanto sopra, il Distributore o Utilizzatore finale, assume sin d'ora ogni più ampia responsabilità collegata al mancato adempimento dei sopra indicati incombeni con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.
- 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.

##### **Avvertenze generali per dispositivi medici**



L'utilizzatore deve leggere attentamente, in aggiunta alle avvertenze generali, anche quelle di seguito elencate.

- Non è previsto che l'applicazione del dispositivo duri oltre il tempo necessario alle operazioni di primo intervento e le successive fasi di trasporto fino al punto di soccorso più vicino.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato e devono essere presenti almeno due operatori.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

BG

CS

- Non utilizzare se il dispositivo o sue parti sono forate, strappate, sfilacciate o eccessivamente usurate.
- Seguire le procedure ed i protocolli interni approvati dalla propria organizzazione.
- 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.
- Le attività di disinfezione devono essere eseguite in accordo ai parametri di ciclo validato, riportati nelle norme tecniche specifiche.
- Non utilizzare macchine asciugatrici per asciugare il dispositivo.

## 6. AVVERTENZE SPECIFICHE

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



- Rispettare sempre la portata massima se prevista, indicata nel Manuale d'Uso. Per capacità massima di carico si intende il peso totale distribuito secondo l'anatomia umana. Nel determinare il carico di peso totale sul prodotto, l'operatore deve considerare il peso del paziente, dell'attrezzatura e degli accessori. Inoltre, l'operatore deve valutare che l'ingombro del paziente non riduca la funzionalità del prodotto.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da personale addestrato.
- Il dispositivo non è realizzato per eseguire manovre di verricellamento.
- Il fissaggio sul dispositivo di altri dispositivi o sistemi non approvati dal fabbricante, può causare gravi lesioni e/o essere fonte di incidenti.
- Far pratica in condizioni di simulazione per essere certi di avere acquisito dimestichezza nelle manovre.

- Nel caso sia previsto per il dispositivo accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano condizioni fisiche idonee, come riportato nel Manuale d'Uso.
- **Il peso massimo, che grava su ogni operatore, deve rispettare quanto prescritto dai requisiti di legge del territorio, in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro.**
- Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal fabbricante, all'interno delle presenti istruzioni d'uso.
- Tutte le attività di manutenzione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico. La documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del fabbricante, quando richiesto.
- Utilizzare solo componenti/parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l. in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità al Regolamento UE 2017/745.
- Non lasciare mai il paziente sul dispositivo senza sorveglianza, potrebbe riportare lesioni.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- L'estrattore non deve essere esposto e tanto meno venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per l'immobilizzazione e il trasporto del paziente.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per il posizionamento e il trasporto del paziente.
- Accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano una presa salda sulla struttura portante del dispositivo.
- Non flettere l'estrattore in modo eccessivo e prolungato.
- Non applicare il dispositivo se non è prima stata effettuata l'immobilizzazione del tratto cervicale tramite un collare adeguato.
- Evitare torsioni del torace del paziente durante l'applicazione del dispositivo e la regolazione delle cinture.
- Per l'utilizzo del dispositivo sono richiesti almeno due operatori in condizioni fisiche idonee, devono essere quindi dotati di forza, equilibrio, coordinazione, buon senso e devono essere formati sul corretto funzionamento e modalità di applicazione del dispositivo.
- Per le tecniche di caricamento del paziente, per pazienti particolarmente pesanti, per interventi su terreni scoscesi o in circostanze particolari ed inusuali si raccomanda la presenza di più operatori oltre ai due minimi previsti.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo e delle sue componenti accessori, come specificato nel manuale d'uso. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario mettere fuori servizio il dispositivo o sostituire le componenti che non sono integre.
- Utilizzare il dispositivo soltanto come descritto in questo Manuale d'Uso.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo per adattarlo a condizioni d'uso non previste: 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.
- Per preservare la vita del dispositivo è necessario proteggerlo il più possibile dai raggi UV e dalle condizioni meteo avverse.
- Gli operatori devono conoscere perfettamente la sequenza di fissaggio delle cinture.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

BG

CS

## 7. RISCHIO RESIDUO

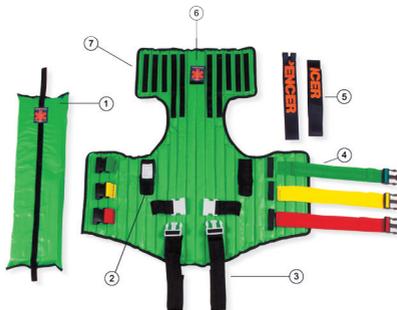
Non sono identificati rischi residui, ovvero rischi che si potrebbero originare nonostante il rispetto di tutte le avvertenze del presente manuale d'uso.

## 8. DATI TECNICI E COMPONENTI

**Nota:** Spencer Italia S.r.l. si riserva il diritto di apportare modifiche alle specifiche senza darne preavviso.

### ELEMENTI/DESCRIZIONI E MATERIALI

1	<b>Cuscino nucale</b> Imbottito e rivestito in PVC, fornisce un appoggio morbido alla nuca del paziente.
2	<b>Maniglie sollevamento</b> Realizzate in polipropilene e poste sul retro del dispositivo, consentono di afferrarlo quando applicato al paziente, con lo scopo di effettuare le manovre di estricazione.
3	<b>Cinture inguinali</b> Realizzate in polipropilene, vengono fatte passare nella zona inguinale, distribuendo le forze esercitate durante l'estricazione anche all'area delle cosce.
4	<b>Cinture addominali</b> Realizzate in polipropilene, permettono di solidarizzare il dispositivo al paziente. A queste, se opportuno, può essere applicato il set accessorio XL.



5	<b>Set fasce mento e fronte</b> Realizzate in polipropilene, migliorano la solidarizzazione del capo del paziente al dispositivo.
6	<b>Corpo principale</b> Realizzato con stecche di legno, rivestite da tessuto in PVC a cui sono cuciti gli altri elementi, permette di ottenere flessibilità orizzontale per essere avvolto attorno al paziente ed offre rigidità verticale per aumentare il grado di immobilizzazione.
7	<b>Zona nucale</b> Parte del corpo principale su cui sono applicate strisce strap utili all'applicazione del cuscino nucale.

	SED	SED XS
Lunghezza	830 mm	690 mm
Larghezza	900 mm	640 mm
Spessore massimo (in corrispondenza dei ganci)	25 mm	25 mm
Ingombro avvolto con sacca (approx)	850x250x120 mm	730x260x100 mm
Lunghezza cinture	74 ± 2 cm	52 ± 2 cm
Lunghezza cinture con set XL	-	-
Materiali	PVC, Nylon, PP	PVC, Nylon, PP
Peso senza sacca	2,6 kg	2,10 kg
Peso con sacca	2,85 kg	2,40 kg
Portata massima	230 kg	60 kg

## 9. MESSA IN FUNZIONE

Per il primo utilizzo, verificare che:

- L'imballo sia integro e abbia protetto il dispositivo durante il trasporto
- Controllare che siano presenti tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.
- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del prodotto
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura, comprese cinture e poggipièdi ove previsti
- Corretta cucitura e tenuta delle cinture

Verificare al paragrafo 11 le modalità per lo svolgimento delle verifiche sopra indicate.

Non modificare per nessun motivo il dispositivo nelle sue parti perché ciò potrebbe essere causa di danni al paziente e/o ai soccorritori.



La mancanza delle misure sopra indicate, preclude la sicurezza nell'uso del dispositivo, con il conseguente rischio di danni per il paziente, gli operatori e il dispositivo stesso.

**Per utilizzi successivi, effettuare le operazioni specificate al paragrafo 12.**

Se le condizioni riportate sono rispettate, il dispositivo può essere considerato pronto all'uso; in caso contrario è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il Fabbricante.

Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori, inoltre invaliderà la garanzia, sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità.

## 10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI

Per le caratteristiche di funzionamento, consultare il paragrafo 11 – Modalità d'uso.

### 11. MODALITÀ D'USO

Prima di intervenire sul paziente, devono essere effettuate delle valutazioni mediche primarie.



#### 1 Applicazione del collare cervicale:

Prima di applicare l'estrattore, è necessario immobilizzare il tratto cervicale facendo uso di un collare adeguato alle condizioni del paziente. Attenersi ai protocolli locali oltre che al manuale d'uso del fabbricante del collare in uso.



#### 3

Liberare le cinture inguinali dal dorso lasciandole scendere ai lati e avvolgere i lembi toracici attorno al busto del paziente facendoli passare sotto le braccia. Regolare la posizione del dispositivo sollevandolo affinché i lembi toracici diventino un sostegno per le ascelle. Durante tutta la durata dell'applicazione, gli operatori devono evitare di muovere la testa del paziente per evitare di aggravare eventuali lesioni.

Verificare che il dispositivo sia stato correttamente posizionato, ovvero il più possibile a contatto con la schiena del paziente e ben allineato rispetto alla colonna vertebrale.



#### 2 Posizionamento dell'estrattore dietro al paziente

Verificare che non siano presenti elementi che potrebbero ostacolare l'applicazione del dispositivo (cintura, portafogli, etc).

Aprire completamente il dispositivo, rivolgere le fibbie in direzione del sedile ed inclinandolo di 45° inserirlo tra la schiena del paziente e il sedile allineandolo alla colonna vertebrale del paziente.



#### 4

Agganciare le cinture toraciche secondo la seguente sequenza. Generalmente riconosciuta come corretta:

- 1 – Intermedia (Gialla)
- 2 – Inferiore (Rossa)
- 3 – Superiore (Verde)

Tale sequenza può non essere indicata in tutte le situazioni di soccorso. Seguire le direttive della propria autorità sanitaria locale.

Nel caso di applicazione su pazienti gestanti è necessario ripiegare una parte dei lembi toracici in modo da lasciar scoperto l'addome. Una possibile configurazione di chiusura, che può variare a seconda della dimensione dell'addome e del seno, è la seguente:

- Cintura intermedia nella rispettiva fibbia
- Cintura inferiore nella fibbia superiore
- Cintura superiore nella fibbia inferiore



#### 5

Chiudere le cinture inguinali facendole scorrere sotto le gambe del paziente sfruttando eventuali spazi liberi lasciati a disposizione dal sedile.

Verificare che le cinture siano dritte rispetto al punto di ancoraggio e il più vicine possibile all'asse di simmetria del dispositivo.

Agganciare le cinture nelle rispettive fibbie e stringerle fino a portarle a contatto con il paziente. Una stretta ulteriore, dovrà essere effettuata prima di procedere all'estricazione.

L'uso delle cinture inguinali richiede particolare attenzione in caso di fratture al femore o bacino. Le maniglie del dispositivo possono aiutare ad ottenere un miglior posizionamento verticale del dispositivo e un suo miglior allineamento.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

BG

CS



**6** Immobilizzare il capo solo dopo aver verificato la corretta posizione dell'estrattore in relazione alle dimensioni del paziente. Prestare attenzione a non causare movimenti del capo e del collo che possano compromettere lo stato del paziente. Se fosse presente spazio vuoto tra l'estrattore e la testa, il collare o le palle del paziente, riempire lo spazio nucale con l'apposito cuscinio di supporto, assicurandosi di non provocare l'iperestensione o flessione del collo del paziente.

Mentre un operatore mantiene il capo del paziente in posizione e posiziona i lembi, l'altro deve fissare la fascia frontale inclinando la parte posteriore lievemente verso il basso. In questo modo si riduce il rischio che la fascia frontale scivoli sopra la testa.

Applicare quindi la fascia mentoniera avendo cura di sostenere il collare cervicale e inclinarla verso le orecchie del paziente. In questo modo si evita di immobilizzare la mandibola e impedire l'apertura della bocca. Assicurarsi che le fasce siano correttamente fissate e siano posizionate in modo simmetrico



**7** Quando la barella o la tavola spinale sono stati portati sul luogo dell'estricazione, è possibile procedere con le fasi terminali dell'applicazione, ovvero stringendo ulteriormente le cinghie dell'estrattore, pertanto:

- 1 – Stringere la cintura superiore (verde)
- 2 – Controllare e stringere la cintura inferiore (rossa)
- 3 – Controllare e stringere le cinture inguinali.

Dopo aver verificato la corretta applicazione, i due operatori possono afferrare le maniglie del dispositivo per ruotare il paziente in modo da fargli rivolgere la schiena verso l'interno del veicolo. La rotazione deve avvenire evitando torsioni della colonna vertebrale oltre che del tratto cervicale.

I due operatori possono quindi afferrare con una mano la maniglia più vicina all'estrattore e con l'altra la parte posteriore delle ginocchia del paziente. Dopo essersi coordinati per svolgere l'operazione correttamente, possono sollevare il paziente.

Un terzo operatore, se necessario, potrebbe applicare una tavola spinale.

La cintura superiore (verde), deve essere subito allentata dopo aver effettuato l'estricazione, in modo da consentire la corretta espansione del torace.

## 12. PULIZIA E MANUTENZIONE

Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità per qualsiasi danno, diretto o indiretto, che sia conseguenza di un utilizzo improprio del prodotto e dei pezzi di ricambio e/o comunque di qualsiasi intervento di riparazione effettuato da soggetto diverso dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni ed esterni specializzati a ciò autorizzati; inoltre la garanzia risulta invalidata.

- Durante tutte le operazioni di controllo, manutenzione ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.
- Stabilire un programma di manutenzione, controlli periodici e proroga del tempo di vita medio, se previsto dal Fabbricante nel Manuale d'Uso, identificando un addetto di riferimento, che sia in possesso dei requisiti di base definiti nel Manuale d'Uso.
- **La frequenza dei controlli è determinata da fattori quali le prescrizioni di legge, il tipo di utilizzo, la frequenza di utilizzo, le condizioni ambientali durante l'uso e lo stoccaggio.**
- La riparazione dei prodotti realizzati da Spencer Italia S.r.l. deve essere necessariamente effettuata dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni o esterni specializzati i quali, utilizzando ricambi originali, forniscono un servizio di riparazione di qualità in stretta conformità alle specifiche tecniche indicate dal Produttore. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità per qualsiasi danno, diretto o indiretto, che sia conseguenza di un utilizzo improprio dei pezzi di ricambio e/o comunque di qualsiasi intervento di riparazione effettuato da soggetti non autorizzati.
- Laddove previsto, utilizzare solo componenti/ parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l., in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al prodotto.
- Tutte le attività di manutenzione e revisione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico; la documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del prodotto e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto.
- La pulizia, prevista per i prodotti riutilizzabili, deve essere eseguita nel rispetto delle indicazioni fornite dal Fabbricante nel Manuale d'Uso, al fine di evitare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.
- Il prodotto e tutti i suoi componenti, se previsto debbano essere lavati, devono essere lasciati ad asciugare completamente prima di riporli.

### 12.1 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.

Pulire il dispositivo e le sue componenti con acqua e sapone utilizzando una spazzola con setole di durezza media. Risciacquare accuratamente con acqua tiepida verificando di avere eliminato ogni traccia di sapone, che potrebbe deteriorarla o comprometterne l'integrità e la durata. **Evitare l'uso di acqua ad alta pressione.** Lasciare 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.

Per la **disinfezione** utilizzare prodotti che, oltre ad essere classificati come presidi medico-chirurgici, non abbiano azione solvente o corrosiva su materiali costituenti il dispositivo. Assicurarsi di aver preso tutte le precauzioni idonee a garantire che non sussistano rischi di infezioni crociate o contaminazioni di pazienti e operatori.

Successivamente alla disinfezione, risciacquare tutte le componenti con acqua calda e lasciar asciugare il dispositivo completamente prima di stoccarlo in quanto residui di umidità potrebbero portare alla formazione di muffa.

### 12.2 MANUTENZIONE ORDINARIA

Durante tutte le operazioni di controllo, manutenzione ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.

Il dispositivo non richiede un programma di manutenzione ordinaria, ma è necessario effettuare controlli intesi a verificare:

- Presenza di tutte le componenti
- Integrità delle cinture
- Integrità maniglie di sollevamento
- Integrità cinture inguinali
- Integrità e funzionalità delle fibbie
- Integrità delle stecche interne
- Integrità fasce mento fronte
- Funzionalità generale del dispositivo
- Condizioni del cuscinio nucale
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Soddisfimento dei requisiti previsti dal manuale d'uso nella sezione 5 Avvertenze e 6 Avvertenze specifiche
- Soddisfimento dei requisiti previsti dal manuale nella sezione 11 Modalità d'uso

Utilizzare solo componenti/ parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l., in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità al Regolamento UE 2017/745.

### 12.3 REVISIONE PERIODICA

Non è prevista una revisione periodica per il dispositivo.

### 12.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA

La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni ed esterni specializzati ed autorizzati dal Fabbricante stesso.

Si intendono validate da Spencer Italia S.r.l. solo le attività di manutenzione svolte da tecnici specializzati ed autorizzati dal Fabbricante. L'utente finale può sostituire solo i ricambi indicati nel § 15.

### 12.5 TEMPO DI VITA

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

Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi che abbiano superato il tempo di vita massimo ammesso.

## 13. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Eccessiva flessione verticale	Probabile rottura di una o più stecche interne	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e sostituirlo con uno analogo
Le fibbie non si chiudono correttamente	Probabile rottura della fibbia	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante
Il dispositivo presenta muffa	Il dispositivo è stato stoccatto in condizioni di elevata umidità o senza aver atteso adeguata asciugatura in seguito alle procedure di pulizia	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e sostituirlo con uno analogo

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

## 14. ACCESSORI

Codice	Descrizione	Compatibile
SR00101B	SED XL KIT	SED

## 15. RICAMBI

Codice	Descrizione	Per modello
RISR001	SET FASCE MENTO/NUCA SED ADULTO	SED
RISR002	SACCA DI RICAMBIO PER SED ADULTO	SED
RISR003	CUSCINO DI RICAMBIO PER SED ADULTO	SED
RISR004	GANCIO NERO PLASTICA MASCHIO/FEMMINA h 50mm	SED
RISR005	SET FASCE MENTO/NUCA SED PEDIATRICO	SED XS
RISR006	SACCA DI RICAMBIO PER SED PEDIATRICO	SED XS
RISR007	CUSCINO DI RICAMBIO PER SED PEDIATRICO	SED XS
RISR008	GANCIO BIANCO PLASTICA MASCHIO/FEMMINA h 50mm	SED XS

## 16. 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 nel presente manuale possono essere soggette a modifica senza preavviso. 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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

BG

CS

Data Emissione 13/04/2021  
Rev. 1 13/04/2021  
Codice CCI5288

First issue: 13/04/2021  
Rev. 1 13/04/2021  
Code CCI5288

Erstausgabe: 13/04/2021  
Rev. 1 13/04/2021  
Code CCI5288

Première émission: 13/04/2021  
Rév. 1 13/04/2021  
Code CCI5288

Primera emisión: 13/04/2021  
Rev. 1 13/04/2021  
Código CCI5288

Primeira emissão: 13/04/2021  
Rev. 1 13/04/2021  
Código CCI5288

Πρώτη έκδοση: 13/04/2021  
Αριθ. 1 13/04/2021  
Κωδικός CCI5288

Първо издание: 13/04/2021  
Rev. 1 13/04/2021  
Код CCI5288

První vydání: 13/04/2021  
Rev. 1 13/04/2021  
Kód CCI5288