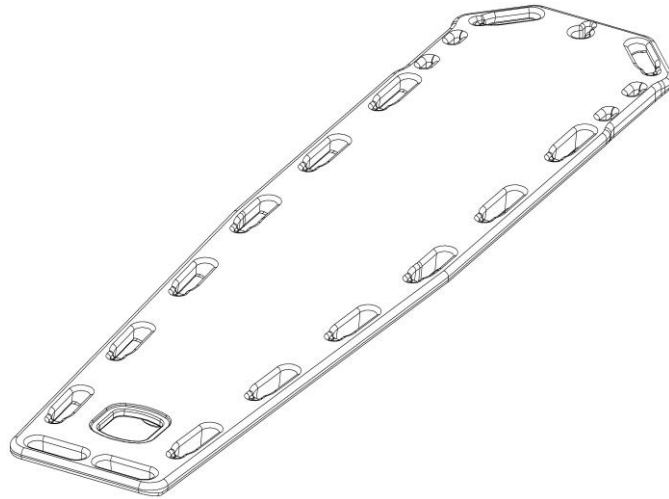


Spencer Rock Pin
Tavola spinale**Rock Pin**

CE Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici"

Sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti certificato dall'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH

INDICE

Informazioni generali	pag. 2	Istruzioni operative	pag. 6
Avvertenze	pag. 2	Manutenzione e pulizia	pag. 10
Descrizione del prodotto	pag. 5	Accessori e ricambi	pag. 12

Prima emissione: 2001
Rev. 3: 19/03/19

Grazie per aver scelto un prodotto Spencer

1. INFORMAZIONI GENERALI






1.1 Scopo e contenuto

Questo manuale ha lo scopo di fornire al cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre a utilizzare adeguatamente il dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti all'aspetto tecnico, al funzionamento, alla manutenzione, ai ricambi e alla sicurezza.

1.2 Conservazione del manuale d'uso e manutenzione

Il manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato, per tutta la durata del dispositivo in uso, nelle vicinanze del prodotto, all'interno di un apposito contenitore e soprattutto al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.

1.3 Simboli utilizzati

Simbolo	Significato
	Avvertenze generali e/o specifiche
	Consultare istruzioni d'uso
	Numero di lotto
	Codice identificativo del prodotto
	Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE

1.4 Richiesta di assistenza

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, all'installazione o al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Via Provinciale, 12 - 43038 Sala Baganza (Parma) - ITALY. Per agevolare le operazioni di assistenza, indicare sempre il lotto (LOT) riportato sull'etichetta applicata alla confezione o al dispositivo stesso.

1.5 Smaltimento

Una volta inutilizzabili, i dispositivi, 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 vigenti in ogni paese.

1.6 Etichettatura

Ogni dispositivo viene dotato di un'etichetta, posizionata sul dispositivo stesso e/o sulla confezione, nella quale compaiono i dati identificativi del fabbricante e del prodotto, la marcatura CE, il lotto (LOT). Questa non deve essere mai rimossa o coperta.

2. AVVERTENZE

2.1 Avvertenze generali

- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi.
- La formazione deve essere registrata in un apposito registro, dove si specificano i nomi delle persone formate, dei formatori, la data e il luogo. Tale documentazione, che attesterà l'idoneità degli operatori all'utilizzo del dispositivo Spencer, dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dalla fine della vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle autorità competenti e/o del fabbricante, qualora richiesto.
- Spencer Italia S.r.l. si ritiene sempre a disposizione per lo svolgimento di corsi di formazione.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul dispositivo (come formazione, installazione, impiego), gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza e alle metodologie d'installazione e impiego.
- Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso e manutenzione relative a un altro dispositivo, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il fabbricante prima di utilizzare il prodotto.

- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del dispositivo, poiché potrebbero causare lesioni al paziente o a loro stessi.
- Effettuare la prescritta manutenzione e rispettare il tempo di vita medio previsto dal fabbricante nel manuale d'uso e manutenzione.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo come specificato nel manuale. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso.
- È vietato l'impiego del dispositivo per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel presente manuale.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori.
- Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso; si rendono inoltre nulle la certificazione CE e la garanzia del prodotto.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici, in modo tale che non servano più allo scopo previsto o non forniscano più la prestazione prevista, deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Maneggiare con cura.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Registrare e conservare insieme a queste istruzioni: lotto, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Non lasciare il paziente senza l'assistenza di almeno un operatore quando è in uso il dispositivo medico.
- Non stoccare il dispositivo sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del dispositivo.
- Il prodotto deve essere stoccato in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e non deve essere esposto al sole.
- Stoccare e trasportare il dispositivo con la sua confezione originale.
- Il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Posizionare e regolare il dispositivo in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.
- Attenzione: 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.
- In riferimento al D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37 – Recepimento Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo 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.
- Nella 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 e manutenzione.
- 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 incombenzi con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.



2.2 Avvertenze specifiche

- 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 e revisione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico (vedere Registro Manutenzione) 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 alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.
- Rispettare sempre la portata massima, indicata nel presente Manuale d'Uso e Manutenzione. 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 dispositivo.
- Non lasciare mai il paziente sul dispositivo senza sorveglianza, potrebbe riportare lesioni.
- Il dispositivo e tutti i suoi componenti, dopo il lavaggio, devono essere lasciati ad asciugare completamente prima di riporli.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per l'immobilizzazione ed il trasporto del paziente.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per il posizionamento ed il trasporto del paziente.
- Non lavare il dispositivo in lavatrice.
- Non utilizzare macchine asciugatrici.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Non utilizzare il dispositivo se è forato, strappato, sfilacciato o eccessivamente usurato
- Accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano una presa salda sul dispositivo.
- Evitare il trascinarsi del dispositivo su superfici ruvide.
- Non effettuare il sollevamento con gru o altri elevatori meccanici.
- Il dispositivo è destinato al trasporto di pazienti e non può essere utilizzata come dispositivo di stazionamento.
- Far pratica con una tavola spinale vuota per essere certi di avere acquisito dimestichezza nelle manovre.
- Per l'utilizzo del dispositivo sono richiesti almeno tre operatori in condizioni fisiche idonee, devono essere quindi dotati di forza, equilibrio, coordinazione, buon senso e devono essere formati sul corretto funzionamento del dispositivo Spencer.
- 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 (non solo il numero previsto in condizioni standard).
- Il peso massimo, che grava su ogni soccorritore, deve rispettare quanto prescritto dai requisiti di legge del territorio, in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro.
- Immobilizzare sempre il paziente, utilizzando le specifiche cinture per l'immobilizzazione spinale, poiché la mancata immobilizzazione può causargli gravi danni.
- Non movimentare la tavola spinale se il peso non è ben distribuito.
- Utilizzare la tavola spinale soltanto come descritto in questo Manuale d'Uso.

- Non alterare o modificare arbitrariamente la tavola spinale, 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.
- Porre la massima attenzione ad eventuali ostacoli (acqua, ghiaccio, detriti etc) presenti sul tracciato, poiché potrebbero causare la perdita di equilibrio dell'operatore e compromettere il buon funzionamento del dispositivo. Se non è possibile liberare il tragitto, scegliere percorso alternativo.
- Condensa, acqua, ghiaccio e accumuli di polvere possono pregiudicare il corretto funzionamento del dispositivo, rendendolo imprevedibile e determinando un'improvvisa alterazione del peso che gli operatori devono sostenere.
- Nel caso in cui fosse necessario fissare il dispositivo all'interno dell'autoambulanza, si raccomanda l'utilizzo del sistema di fissaggio Spencer dedicato. E' vietato l'utilizzo di fermi non omologati dal fabbricante, poiché possono alterare le caratteristiche strutturali e funzionali della tavola spinale.

2.3 Controindicazioni ed effetti collaterali

L'utilizzo di questo dispositivo, se effettuato come descritto nel presente manuale d'uso, non presenta particolari controindicazioni o effetti collaterali.

2.4 Requisiti fisici degli operatori

Le tavole spinali serie Rock sono dispositivi destinati esclusivamente all'uso professionale. Gli operatori che lo utilizzano devono possedere i seguenti requisiti minimi:

- capacità fisica nell'utilizzare il dispositivo
- essere in grado di afferrare saldamente con entrambe le mani il dispositivo
- presentare schiena, braccia e gambe robuste per alzare e sorreggere
- possedere buona coordinazione muscolare

Ogni operatore deve essere addestrato per trasportare i pazienti in modo sicuro ed efficiente.



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 (non solo il numero previsto in condizioni standard).



Le capacità di ciascun operatore devono essere valutate prima della definizione dei ruoli dei soccorritori nell'impiego del dispositivo.

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 Destinazione d'uso

Le tavole spinali serie Rock sono dispositivi per l'immobilizzazione del paziente con sospette lesioni da trauma. Sussidio base per il soccorso ai traumatizzati, la tavola spinale spencer Rock è basata sul concetto di versatilità assoluta. Con i quattro pattini di polietilene ad alta densità, Spencer Rock può scivolare sui gradini delle scale. Garantisce in tutte le situazioni una corretta, totale e sicura immobilizzazione della colonna vertebrale e del paziente. Il materiale e la tecnica con cui è costruita la Spencer Rock le conferisce caratteristiche esclusive: rigidità, impermeabilità, galleggiamento, resistenza agli urti, alla corrosione, omogeneità agli RX, radiocompatibilità totale.

Il modello Rock Pin presenta nelle manopole laterali elementi di ancoraggio rapido radiocompatibili, per il fissaggio del sistema di immobilizzazione dedicato.

3.2 Componenti principali

Il dispositivo è costituito dai seguenti componenti principali:

- cocca in polietilene
- tappi di chiusura (2 pz.)

3.3 Modelli

ST02010B	Rock Pin - Tavola spinale con Pin, gialla	ST02112B	Rock Pin Max - Tavola spinale arancio con pin
ST02012B	Rock Pin - Tavola spinale con Pin, arancio	ST02113B	Rock Pin Max - Tavola spinale rossa con pin
ST02013B	Rock Pin - Tavola spinale con Pin, rossa	ST02114B	Rock Pin Max - Tavola spinale military con pin
ST02014B	Rock Pin - Tavola spinale con Pin, military		
ST02110B	Rock Pin Max - Tavola spinale gialla con Pin		

I modelli base riportati sopra possono essere soggetti a modifiche, relative a codice e/o descrizione, senza preavviso.

3.4 Dati tecnici

Caratteristiche	Rock Pin	Rock Pin Max
Lunghezza (mm)	1840	1840
Larghezza (mm)	445	445
Spessore (mm)	50	50
Maniglie	16	16
Pin Ancoraggio	14	14
Portata massima (kg)	200	350
Radiotrasparente	SI	SI
Peso	7,3 ± 0,1 kg	
Materiale	Polietilene	

3.5 Standard di riferimento

Riferimento	Titolo del documento
MDD 93/42/CEE	Direttiva Europea concernente i Dispositivi Medici
MDD 2007/47/CEE	Modifica la Direttiva 90/385/CEE relativa agli impiantabili attivi, direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e direttiva 98/8/CE relativi all'immissione sul mercato dei biocidi
Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46	Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici
Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 35	Modifiche ed integrazioni al decreto del 20/02/97 n. 46
UNI EN ISO 14971	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
UNI CEI EN 980	Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
UNI CEI EN 1041	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
CEI EN 62366	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
MEDDEV 2.4/1a-b	Guideline for the classification of medical devices
NB-MED 2.5.1/Rec 5	Technical Documentation
MEDDEV 2.7.1	Clinical Data
UNI EN 14155	Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Parte 2: Piani di valutazione clinica
UNI EN 1865-1:2010	Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze

3.6 Condizioni ambientali

Temperatura di utilizzo Spencer Rock: da -35 a +55 °C

Temperatura di utilizzo Rock Pin/Pin Max: da -20 a +50 °C

Temperatura di stoccaggio: da -20 a +60 °C

Umidità relativa: da 0 a 100 %

4. ISTRUZIONI OPERATIVE

4.1 Trasporto e stoccaggio

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente e di essersi adoperati affinché non sussistano rischi di urti o cadute durante il trasporto stesso. Conservare l'imballo originale per eventuali successivi trasporti e per lo stoccaggio.

Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del cliente.

Lo stoccaggio del dispositivo deve avvenire in un luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole. Non deve entrare in contatto con fonti di combustione ed agenti infiammabili e/o sostanze, agenti chimici, che potrebbero alterarne le caratteristiche di sicurezza.

4.2 Preparazione

Al ricevimento del prodotto:

- Rimuovere l'imballo e disporre il materiale in modo visibile.
- Controllare che siano presenti tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.

Il dispositivo va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento. In particolare verificare:

- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura, comprese le cinture
- Stato di usura
- Integrità maniglie (sono lacerate o presentano segni di lacerazione?)
- Il veicolo sanitario è dotato di un sistema di fissaggio Spencer dedicato alla tavola spinale
- Sono presenti nel mezzo di soccorso le cinture per l'immobilizzazione del paziente e risultano essere intatte e funzionanti

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.

4.3 Funzionamento



Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza di riferimento per l'immobilizzazione, il posizionamento ed il trasporto del paziente.

Le procedure di seguito indicate sono redatte in base a informazioni generiche d'uso.

4.3.1 Caricamento paziente prono sulla tavola spinale

Questa manovra va eseguita da almeno tre soccorritori (Socc.).

- Socc. 1 manda Socc. 2 ad immobilizzare il rachide, contemporaneamente invita il paziente a non muoversi e comunica le manovre che verranno effettuate.
- Socc. 2 si pone in ginocchio dietro la testa del paziente in posizione disallineata in modo che alla fine della pronosupinazione si trovi allineato il più possibile alla testa del paziente.
- Socc. 2 immobilizza manualmente il rachide cervicale con le mani in posizione tale che non vengano ad incrociarsi durante la rotazione; infila la mano sotto la testa del paziente per avere una presa ottimale, facendo attenzione a muovere la testa il meno possibile (fig. A).
- Socc. 1 e 3 allineano gli arti lungo l'asse del corpo, sollevandoli il minimo indispensabile. Il movimento di allineamento viene effettuato in due fasi:
 - Messa in asse dell'arto
 - Avvicinamento del corpo
- Socc. 3 posiziona la tavola spinale a lato del paziente (lato opposto allo sguardo), stesa a terra, e controlla che la nuca sia al centro del cuscino.
- Socc. 1 e 3 si inginocchiano a lato del paziente dal fianco di rotazione, con un ginocchio sopra la tavola spinale, e si posizionano uno al tronco e uno al bacino. Socc. 1 posiziona le mani all'altezza della spalla e del bacino, includendo all'interno della presa il polso del paziente. Socc. 3 posiziona le mani a livello del costato e del femore (fig. B).
- Socc. 2 alla testa comanda la rotazione del paziente sul fianco dicendo: "Al mio tre. Uno, due, tre."
- Al "tre" Socc. 1 e 3 ruotano il paziente di 90 gradi, mantenendo tutta la colonna immobilizzata in linea, si fermano allo "stop" di Socc. 2 (fig. C).
- Socc. 1 e 3, mantenendo il paziente sul fianco, muovono le loro mani. Socc. 1 le ruota entrambe, Socc. 3 ruota quella sul femore, mentre quella sul costato la sposta sulla schiena. Ciò permette di sostenere il paziente durante la discesa in posizione supina (fig. D).
- Quando Socc. 1 e 3 sono pronti, lo comunicano a Socc. 2 che ridà il via per ruotare il paziente di altri 90 gradi fino alla posizione supina. Contemporaneamente indietreggiano fino a scendere dalla tavola spinale con le ginocchia.
- Arrivati a terra Socc. 2 alla testa mantiene l'immobilizzazione del rachide cervicale.

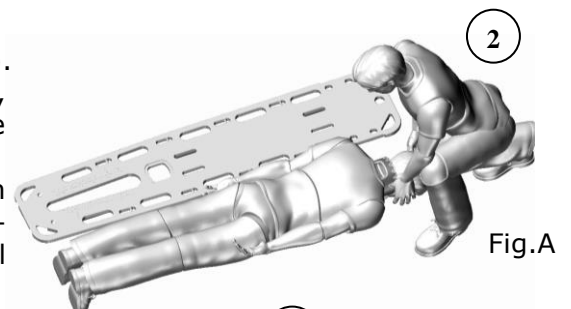


Fig.A

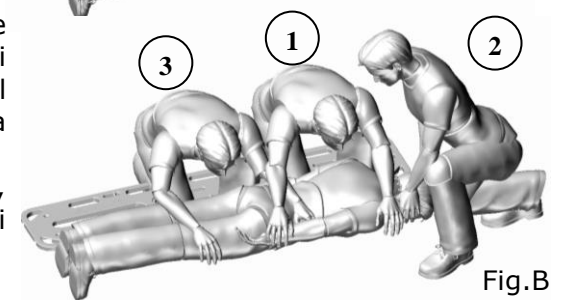


Fig.B

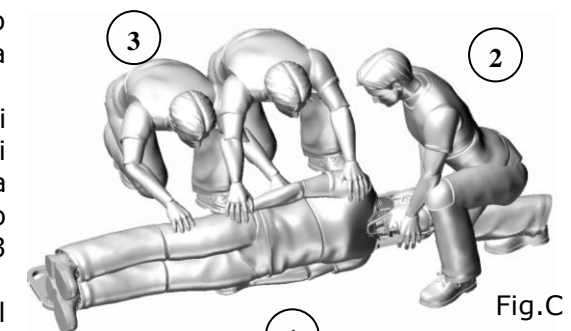


Fig.C

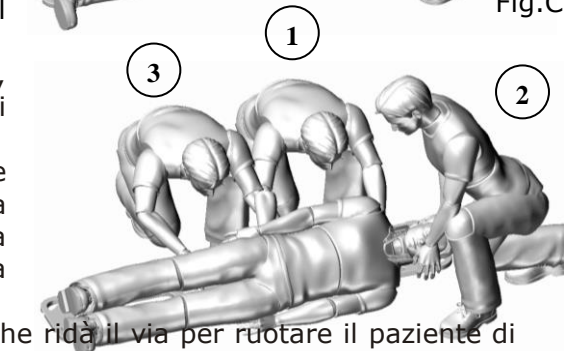


Fig.D

- Se necessario Socc. 2 comunica agli altri che il paziente deve essere centrato sulla tavola spinale. Socc. 1 e 3 si mettono a cavalcioni sopra il paziente e posizionano rispettivamente le mani sotto le sue ascelle e sulle creste iliache. Al via di Socc. 2 alla testa, posizionano il paziente al centro della tavola spinale traslandolo senza alzarlo e mantenendo l'allineamento della colonna.
- Una volta allineato il paziente, posizionare uno spessore sotto il capo se necessario a mantenerne la posizione neutra.
- Fissare il paziente alla tavola spinale dopo averlo centrato sulla stessa.

4.3.2 Caricamento paziente supino sulla tavola spinale

Questa manovra va eseguita da almeno tre soccorritori (Socc.).

- Socc. 1 manda Socc. 2 ad immobilizzare il rachide, contemporaneamente invita il paziente a non muoversi e comunica le manovre che verranno effettuate.
- Socc. 1 e 3 allineano gli arti lungo l'asse del corpo, sollevandoli il minimo indispensabile. Il movimento di allineamento viene effettuato in due fasi:
 - Messa in asse dell'arto
 - Avvicinamento al corpo
- Socc. 3 posiziona la tavola spinale a lato del paziente, stesa a terra, e controlla che la nuca sia in altezza al centro del cuscino (fig. E).
- Socc. 1 e 3 si inginocchiano a lato del paziente dal fianco di rotazione e si posizionano uno al tronco e uno al bacino. Socc. 1 posiziona le mani all'altezza della spalla e del bacino, includendo all'interno della presa il polso del paziente. Socc. 3 posiziona le mani a livello del costato e del femore (fig. F).
- Socc. 2 alla testa comanda la rotazione del paziente sul fianco dicendo: "Al mio tre. Uno, due, tre."
- Al "tre" Socc. 1 e 3 ruotano il paziente di 90 gradi, mantenendo tutta la colonna immobilizzata in linea, si fermano allo "stop" di Socc. 2 (fig. G).
- Socc. 3, mentre Socc. 1 mantiene fermo il paziente sul fianco, avvicina con la mano, che prima teneva il femore, la tavola spinale al paziente mantenendola allineata e a contatto dello stesso. A questo punto la solleva dal lato opposto di 45 gradi circa e Socc. 1 con la mano, che prima teneva il bacino, aiuta Socc. 3 a sostenere la tavola (fig. H).
- Quando Socc. 1 e 3 sono pronti, lo comunicano a Socc. 2 che ridà il via per ruotare il paziente di altri 45 gradi per farlo appoggiare alla tavola spinale (fig. I).
- Quando il paziente si trova appoggiato alla tavola spinale, Socc. 1 e 3 spostano le mani, che prima tenevano il paziente, sul fianco di rotazione dello stesso per sostenerlo e mantenerlo in posizione sulla barella durante il completamento della rotazione (fig. L).
- Se il paziente non risulterà centrato rispetto alla barella spinale, per centrarlo, si utilizza una manovra "a ponte":
 - Socc. 2 alla testa del paziente
 - Socc. 1 si posiziona al torace con le mani sotto le ascelle del paziente
 - Socc. 3 si posiziona con le mani all'altezza delle creste iliache
 - Socc. 1, 2 e 3, mantenendo l'allineamento e al via del Socc. 2, centrano il paziente facendolo scivolare di lato.
- Una volta allineato, posizionare uno spessore adeguato sotto il capo se necessario a mantenerne la posizione neutra.
- Fissare il paziente alla tavola spinale dopo averlo centrato sulla stessa.

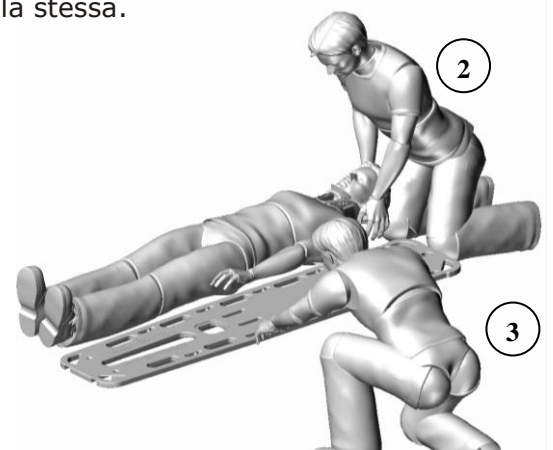


Fig.E

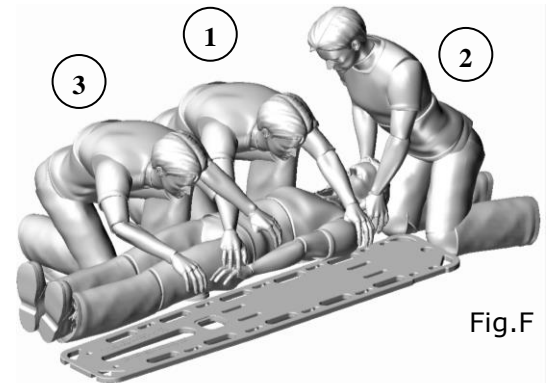


Fig.F

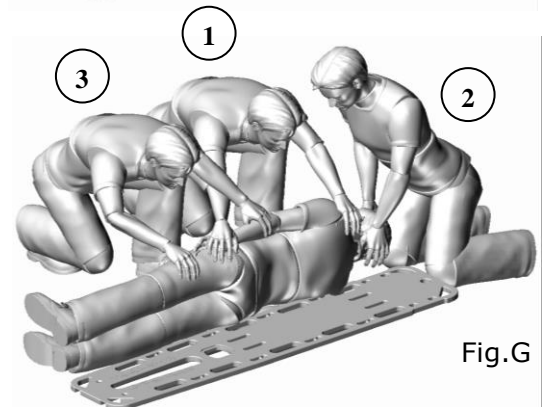


Fig.G

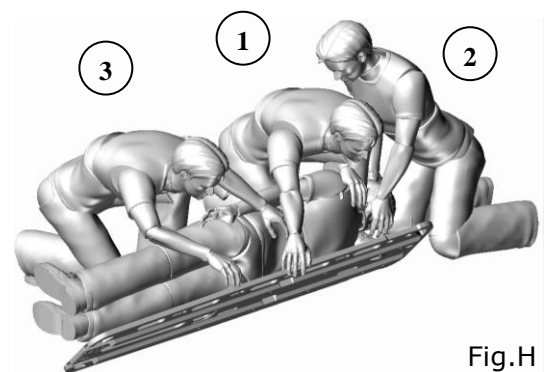


Fig.H

! In caso si sospetti una lesione della colonna, per posizionare un paziente supino sulla tavola spinale, utilizzare una barella cucchiaio.



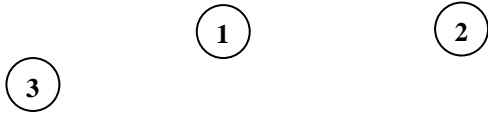


Fig.I

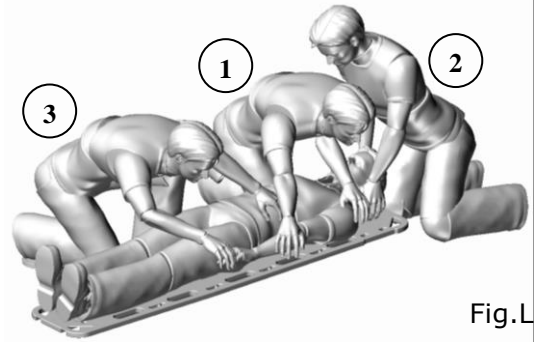


Fig.L

4.3.3 Caricamento paziente eretto sulla tavola spinale



Fig.M

- Questa manovra va eseguita da almeno 4 soccorritori (1 può essere un astante).
- Socc. 2 si pone dietro il paziente ed applica l'immobilizzazione manuale in linea da dietro (fig.M).
- Socc. 1 posiziona il collare cervicale.

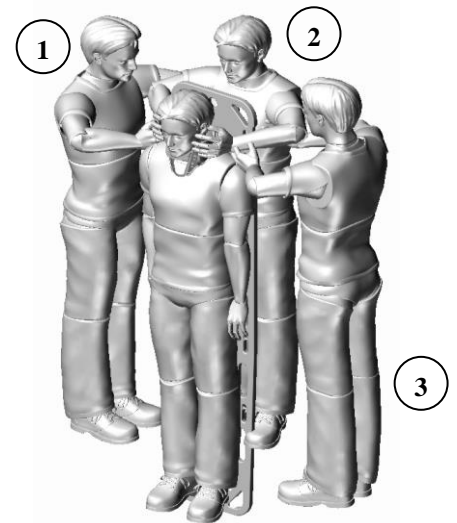


Fig.N

- Socc. 1 e 3 inseriscono la tavola spinale dietro al paziente, infilandola lateralmente tra le braccia del Socc. 2. Socc. 3, che mantiene l'immobilizzazione in linea, tiene premuta la tavola contro il paziente con il bacino e le gambe (fig.N).

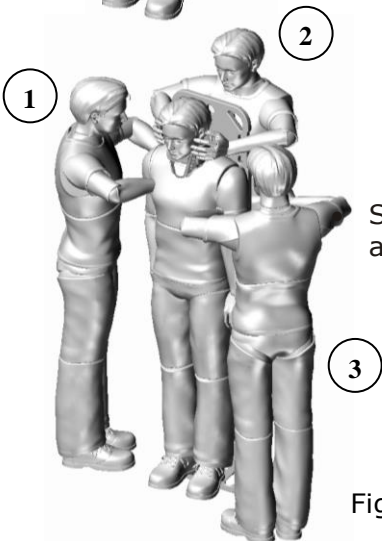


Fig.O

Socc. 1 e 3, uno per lato, inseriscono il braccio sotto l'ascella del paziente afferrando l'impugnatura della tavola spinale appena sopra l'ascella (fig.O).

- Socc. 4 o un astante mette un piede all'estremità della tavola in modo che non possa scivolare.
- Socc. 1 e 3 impugnano la tavola spinale con l'altra mano libera e l'abbassano a terra, fermandosi a circa metà strada per permettere al Socc. 2 addetto alla testa di riposizionare le mani senza lasciare l'immobilizzazione. Anche i Socc. 1 e 3 sui lati possono ricollocare le mani (fig.P).
- Una volta abbassata la tavola spinale a terra, il Socc. 2 alla testa si inginocchia e mantiene immobilizzato il rachide.
- Una volta allineato, posizionare uno spessore adeguato sotto il capo se necessario a mantenerne la posizione neutra.
- Fissare il paziente alla tavola spinale dopo averlo centrato sulla stessa.

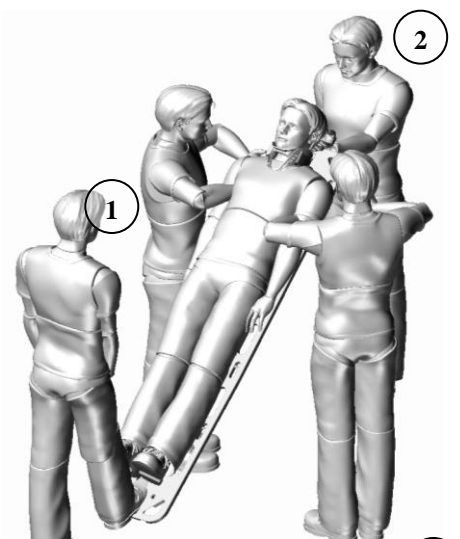


Fig.P

4.3.4 Immobilizzazione del paziente sulla tavola spinale





Questa manovra deve essere svolta come fase conclusiva delle procedure precedentemente illustrate. Prestare particolare attenzione durante l'immobilizzazione in quanto, se non eseguita correttamente, potrebbe pregiudicare il buon esito del soccorso.

- Posizionare il fermacapo (ad esempio Spencer Contour), in modo tale da garantire il miglior allineamento del rachide cervicale.
- Immobilizzazione del paziente sulla tavola spinale, utilizzando le apposite cinture al fine di garantire stabilità e solidarietà del paziente alla tavola. Far passare le cinture nelle apposite asole della tavola spinale, in modo tale che le asole preposte per essere usate come maniglie siano libere.

La versione Rock Pin permette l'ancoraggio rapido delle cinture grazie agli appositi pin, utilizzando il sistema di cinture Pin Straps (ST02015B).



Utilizzare i relativi pin solo per fissare le cinture per immobilizzazione e non per sollevare la tavola con il paziente.

4.4 Tabella gestione guasti

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
La tavola spinale non sorregge il peso del paziente e tende a piegarsi	Aste interne lesionate o rotte	Contattare il fornitore per riparazione o sostituzione e mettere il dispositivo fuori servizio.
All'interno della scocca entra del liquido	Tappi di chiusura danneggiati	Contattare il fornitore per riparazione o sostituzione e mettere il dispositivo fuori servizio.

5. MANUTENZIONE E PULIZIA

5.1 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.

Lavare le parti esposte con acqua tiepida e sapone neutro; non usare mai solventi o smacchianti.

Nel caso di eventuale disinfezione utilizzare prodotti che non abbiano azione solvente o corrosiva su materiali costituenti il dispositivo.

Risciacquare accuratamente con acqua tiepida verificando di avere eliminato ogni traccia di detergente, che potrebbe deteriorarla o comprometterne l'integrità e la durata.

L'uso di acqua ad alta pressione deve essere evitato.

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.

In presenza di sangue, ossidarlo prima di procedere al lavaggio con acqua.

5.2 Manutenzione



Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento.

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal fabbricante nei paragrafi successivi.

Tutte le attività di manutenzione, sia ordinaria che straordinaria, e tutte le revisioni generali devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico. Tale 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.

In riferimento al D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 - Recepimento Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo 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.

5.2.1 Manutenzione ordinaria

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i seguenti requisiti di base:

- Conoscenza tecnica del dispositivo, delle operazioni di manutenzione periodica stabilite in queste istruzioni.
- Utilizzo per le operazioni di manutenzione di personale tecnico in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione sul dispositivo in oggetto.
- Utilizzo di materiali di componenti/parti di ricambio/accessori originali o approvati dal fornitore (se previsti), in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo.
- Possesso di sistemi di controllo e verifica delle operazioni svolte sul dispositivo.
- Assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE anche in ordine agli obblighi verso il fabbricante per consentire a quest'ultimo la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento dei dispositivi.



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

I controlli da effettuare prima e dopo ogni messa in servizio, sono i seguenti:

- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura
- Stato di usura
- Integrità maniglie (sono lacerate o presentano segni di lacerazione?)
-

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. Si ricorda che è necessario effettuare la pulizia descritta al paragrafo 5.1 e la verifica della funzionalità prima e dopo ogni utilizzo. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati al paziente o all'operatore dall'utilizzo di dispositivi non soggetti a manutenzione ordinaria, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici

Per le attività di sostituzione/riparazione rivolgersi al fabbricante o ad un centro autorizzato da quest'ultimo.



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 alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

5.2.2 Revisione periodica

Non si richiedono interventi programmati di revisione periodica presso il fabbricante o Centro da lui autorizzato, ma si prescrive di effettuare la pulizia ed i controlli indicati ai rispettivi paragrafi "Pulizia" e "Manutenzione ordinaria".

5.2.3 Manutenzione straordinaria

La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal fabbricante o da centri autorizzati dal fabbricante stesso.

Per gli interventi non effettuati dal fabbricante, ma da un centro autorizzato, vi ricordiamo che è necessario richiedere un report relativo all'attività svolta. Questo permetterà sia a Spencer Italia S.r.l. che all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati.

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita medio di 5 anni. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non riparati, o certificati al termine del tempo di vita, dal fabbricante o da centri non autorizzati dal fabbricante stesso, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici

6. ACCESSORI E RICAMBI

6.1 Accessori

ST02106A	Mark-Up – Sistema di personalizzazione permanente
ST02039A	T-Straps – Sistema di cinture universale per immobilizzazione
ST02022A	ECS-Straps – Sistema di cinture per immobilizzazione spinale
ST02032A	Rock-Straps – Sistema di cinture per immobilizzazione a ragno universale
ST02020A	Reflex-Straps – Sistema di cinture per immobilizzazione rinfrangenti
ST02021A	Pro Reflex-Straps – Sistema di cinture per immobilizzazione rinfrangenti con chiusura rapida
ST02015B	Pin-Straps – Sistema di cinture per immobilizzazione con ganci rapidi
ST02024A	Board Straps STX 24 - Set di 3 cinture di sicurezza con strap
ST00594A	Board Straps STX 594 - Set di 3 cinture di sicurezza con sgancio rapido
ST00494B	Board Straps STX 494 - Set di 3 cinture di sicurezza con moschettone
SH00111C	Super Blue - Fermacapo universale compatto
SH00201A	Spencer Contour - Fermacapo universale anatomico
SH00300A	Fix Head - Fermacapo universale avanzato
SH00240A	Tango Fix – Fermacapo adulto-pediatrico integrato
SH00150A	FXA - Fermacaviglie universale
SH00151A	FXA Pro - Fermacaviglie universale anatomico
ST02101A	Fix Board - Sistema di ancoraggio a parete delle tavola spinale
ST02105A	Fix Board 10 G - Sistema di ancoraggio a parete delle tavola spinale certificato 10 G
ST02100B	Ranger Board - Carrello pieghevole per trasporto tavola spinale
ST02104B	Maxxis - Sistema di galleggiamento gonfiabile
ST02102B	Spine Pack - Sacca di trasporto integrata per tavole spinali

6.2 Ricambi

Non sono previsti ricambi per questi prodotti

ALLEGATO A – REGISTRO DELLA FORMAZIONE



Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi.



Conservare il presente registro per almeno 10 anni dalla fine della vita del dispositivo.

Nome operatore	Data della formazione		Metodo di formazione (Manuale del proprietario, in servizio, classe formale, ecc)	Formatore
	Formazione di base	Corso di aggiornamento		

ALLEGATO B – REGISTRO DELLA MANUTENZIONE



Conservare il presente registro almeno 10 anni dal fine vita del dispositivo.



Effettuare la prescritta manutenzione e rispettare il tempo di vita medio, previsti dal fabbricante nel manuale d'uso e manutenzione.

Codice e descrizione dispositivo	
Data di acquisto	
Lotto (LOT) o matricola (SN)	
Acquistato da	

DATA INTERVENTO	TIPOLOGIA INTERVENTO (Manutenzione/ revisione/ estensione tempo di vita)	OPERAZIONI ESEGUITE	ESITO	RESPONSABILE INTERVENTO (Interno/centro autorizzato/ fabbricante)



Avvertenza

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. I prodotti Spencer vengono esportati in molti paesi nei quali non valgono sempre identiche regole. Per questa ragione possono esserci differenze fra quanto qui descritto ed i prodotti consegnati. Spencer lavora costantemente al perfezionamento di tutti i tipi e modelli dei prodotti venduti. Contiamo perciò sulla Vostra comprensione se dovessimo riservarci la facoltà di apportare in qualsiasi momento modifiche alla fornitura nella forma, equipaggiamento, allestimento e tecnica rispetto a quanto qui convenuto.

© 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.