

Manuale d'Uso e Manutenzione**TOTAL / TOTAL KON**
Barelle da recupero zainabili

TOTAL



TOTAL KON

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. 5
Avvertenze	pag. 2	Manutenzione e pulizia	pag. 8
Descrizione del prodotto	pag. 4	Accessori e ricambi	pag. 8

Prima emissione: 18/08/09
Rev. 3: 24/02/15

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 ad un adeguato utilizzo del dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti l'aspetto tecnico, il funzionamento, la manutenzione, i ricambi e la sicurezza.

1.2 Conservazione del manuale d'uso

Il Manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato per tutta la durata del dispositivo in uso, nelle vicinanze dello stesso, dentro 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, alla installazione, al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail service@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY. Per agevolare le operazioni di assistenza indicare o comunicare sempre il numero di lotto (LOT) riportato sull'etichetta applicata sulla confezione o sul 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.

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, del prodotto, marcatura CE, numero di 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, data e luogo. Tale documentazione, che attesterà l'idoneità degli operatori all'utilizzo del dispositivo Spencer, 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.
- 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 ed alle metodologie d'installazione ed impiego.
- Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso relative ad altro dispositivo, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il Fabbricante prima di utilizzare il dispositivo.
- 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 se stessi.
- Effettuare la prescritta manutenzione e rispettare il tempo di vita medio, previsti dal Fabbricante nel Manuale d'Uso.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo 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 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 provocare 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 corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso; inoltre si rendono 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 servono più allo scopo previsto o non forniscono 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 con 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.
- Deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, 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. 25/01/2010, 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.
- 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.
- 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 incumbenti con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia srl 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.
- Non utilizzare se il dispositivo è eccessivamente usurato.
- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato.
- 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.
- Il dispositivo non è destinato all'utilizzo come strumento per immobilizzazione spinale. Se si sospetta una lesione alla colonna vertebrale, fissare il paziente su una tavola spinale certificata prima di posizionarlo sulla barella da recupero Total.
- Non sollevare mai la barella con un unico anello. Utilizzare sempre l'imbracatura e le cinghie nel modo descritto nel presente manuale d'uso e manutenzione.
- Dopo l'uso riporre il dispositivo nella sacca di trasporto dedicata che viene fornita insieme alla barella da recupero. Una prolungata esposizione alla luce solare (raggi UV) potrebbe danneggiare il materiale plastico di cui è costituita la barella.

- Utilizzare sempre una "tag line" quando si solleva il dispositivo con l'apposita imbracatura, altrimenti potrebbe avere un movimento rotatorio.
- Queste istruzioni non sostituiscono in alcun modo un appropriato corso da un istruttore qualificato.
- Le barelle da recupero Total possono essere verricellate solamente da postazione fissata al suolo. Non sollevare il paziente senza un dispositivo approvato per questo utilizzo.
- Una volta raggiunta un'area che permette l'utilizzo di un dispositivo per la corretta immobilizzazione del paziente spostarlo su quest'ultimo e continuare l'evacuazione.

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 barelle da recupero Spencer Total e Total Kon 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.



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 barelle da recupero zainabili Total e Total Kon si presentano come sistemi di salvataggio estremamente flessibili, robusti e compatti. Sono utilizzabili in qualsiasi contesto in cui si manifesti la necessità di un trasporto del paziente e risultano particolarmente utili in tutte le situazioni in cui si richiede un recupero celere in aree con caratteristiche morfologiche o climatiche particolarmente avverse. La barella Total può essere sollevata da postazione fissa utilizzando l'apposito sistema di imbracatura, e può sostituire le tradizionali barelle di soccorso o basket garantendo ottime performance. La versione mezzobusto Total Kon non può essere utilizzata nelle manovre di estricazione, ma è un presidio insostituibile nei recuperi difficoltosi in spazi angusti grazie alla speciale silhouette. I sistemi Total e Total Kon sono compatibili con tavole spinali, barelle cucchiaio, supporti spinali e altri dispositivi di immobilizzazione. In condizioni di riposo, le barelle da recupero Total e Total Kon vengono stivate dentro una comoda sacca zainabile (che viene fornita insieme al prodotto).

3.2 Componenti principali

n°	Descrizione componente	Materiali
1	Piano di appoggio in materiale plastico	Polietilene
2	Occhielli pressati in metallo	Acciaio
3	Imbracatura per il sollevamento	Nylon
4	Maniglie di trasporto	Poliestere
5	Fasce di imbracatura paziente	Poliestere
6	Cima per traino sostenuto	Poliestere
7	Sacca di trasporto Total Bag	Poliestere

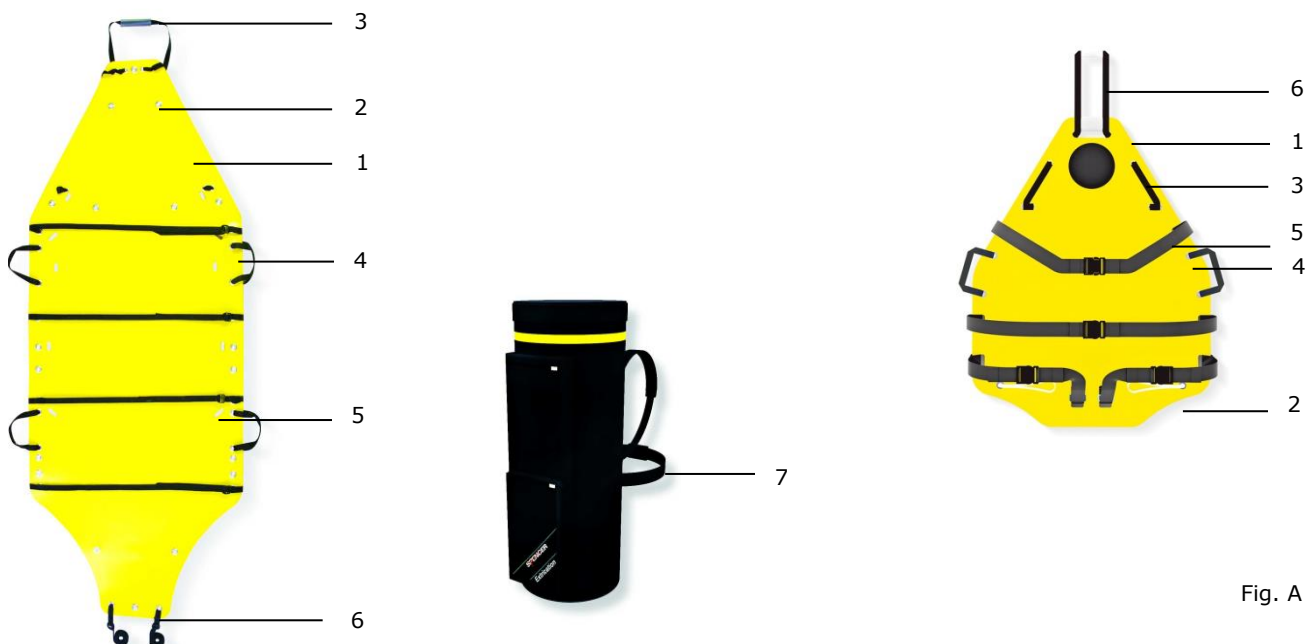


Fig. A

3.3 Modelli

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

Total Barella da recupero gialla

Total Barella da recupero military

Total Kon Barella da recupero mezzobusto gialla

3.4 Dati tecnici

Caratteristiche	Total	Total Kon
Dimensioni (mm)	970 x 3 x h2430	920 x 3 x h1200
Peso (kg)	6	2
Peso con cinghie e sacca di trasporto (kg)	8	4
Portata (kg)	200	200
Numero maniglie di trasporto	5	5
Materiale	Polietilene	Polietilene
Sacca di trasporto Total Bag	Sì	Sì

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 ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Parte 1: requisiti generali
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
MEDDEV 2.7.1	Clinical Data
UNI EN 14155	Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Parte 2: Piani di valutazione clinica

3.6 Condizioni ambientali

Temperatura di utilizzo: da -10 a +40 °C

Temperatura di stoccaggio: da -10 a +40 °C

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. Assicurarsi di avere avvolto e serrato il dispositivo tramite l'apposita cintura di sicurezza in dotazione, prima dell'introduzione nella sacca zainabile e del successivo trasporto. Conservare l'imballo originale per eventuali successivi trasporti. 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 luoghi asciutti e privi di umidità. Riporre il dispositivo, dopo l'uso, all'interno della struttura di contenimento per riparare il materiale plastico da potenziali decadimenti causati da un'elevata esposizione alla radiazione solare ultravioletta.

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.

4.3 Funzionamento

4.3.1 Srotolamento e distensione (Total e Total Kon)

- Rimuovere il dispositivo dalla custodia e appoggiarlo a terra (fig. 2).
- Sbloccare tutte le cinture e srotolare completamente la barella, tenendo salda a terra con un piede un'estremità del piano d'appoggio (fig. 3).
- Prima di procedere alle operazioni di soccorso, piegare a metà e ripiegare all'indietro il dispositivo, ripetendo successivamente la stessa operazione con l'altra metà del piano d'appoggio al fine di rendere la barella completamente distesa.

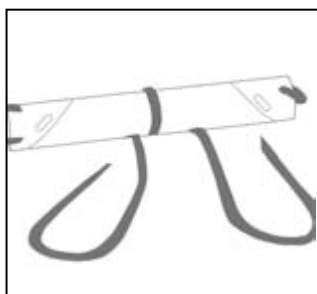


Fig. 2

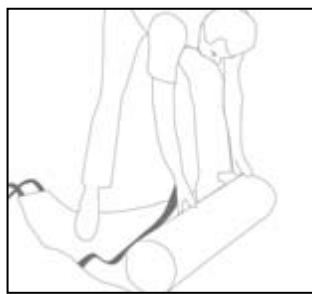


Fig. 3

4.3.2 Posizionamento del paziente (Total e Total Kon)

Metodo LOG ROLL (rotolamento)

- Posizionare il dispositivo a fianco del paziente. Assicurarsi che il lato del dispositivo su cui porre il capo del paziente sia adiacente al capo stesso. Posizionare le cinture trasversali sotto la barella.
- Fare rotolare il paziente su un lato e fare scivolare il dispositivo il più possibile sotto al paziente. Adagiare delicatamente il paziente sul dispositivo (fig. 4).
- Fare attenzione a mantenere la colonna vertebrale allineata, mentre si fa scivolare il paziente al centro del piano d'appoggio (fig. 5).
- Dopo aver posizionato correttamente il paziente, estrarre le cinture di sicurezza precedentemente montate sotto la barella e accoppiarle agli appositi fissaggi (fig. 6).

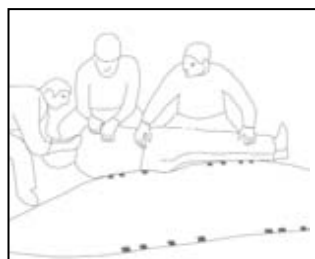


Fig. 4



Fig. 5

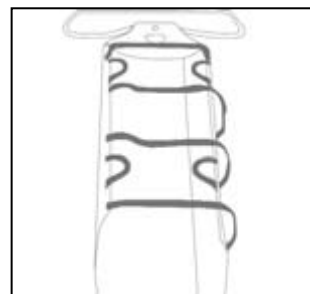


Fig. 6

4.3.3 Posizionamento del paziente (Total e Total Kon)

Metodo SLIDE (scivolamento)

- Allineare il dispositivo rispetto al paziente, posizionando la zona piedi della barella dietro il capo paziente.
- Sul dispositivo disteso si posiziona un operatore al fine di sorreggere testa, collo e spalle del paziente.
- Fare scivolare la barella sotto al paziente afferrando le cinture della zona piedi (fig. 7).
- Fissare le cinture di sicurezza solo dopo aver centrato correttamente il paziente sulla barella.



Fig. 7

4.3.4 Posizionamento e fissaggio delle cinture (Total e Total Kon)

- Srotolare la barella e stenderla.
- Sollevare il dispositivo e ancorare le cinture ai fissaggi collocati in posizione opposta (fig. 8).
- Nella parte terminale del dispositivo rimarranno occhielli metallici inutilizzati a cui fissare le cinture per i piedi (solo nella versione Total).
- Allacciare correttamente tutte le cinture.

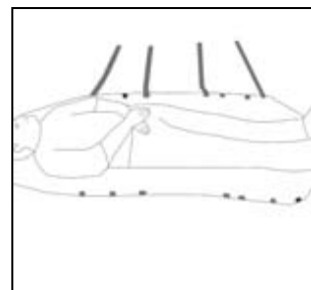


Fig. 8

4.3.5 Elevazione e posizionamento a terra (solo Total)

Orizzontale

Per l'ancoraggio e il successivo trasporto della struttura devono essere utilizzate due cinghie in nylon. La cinghia da ancorare nella zona testa ha una lunghezza di 10 cm inferiore rispetto a quella utilizzata per la zona piedi.

- Posizionare la cinghia per la testa in prossimità della fessura nella zona testa del dispositivo e inserire un'estremità nell'asola dedicata (fig. 9).
- Facendo passare la cinghia sotto il piano d'appoggio della barella, inserire l'estremità rimasta libera nella fessura collocata simmetricamente rispetto l'asse principale della struttura.
- Fare in modo che la cinghia abbia la stessa lunghezza alle due estremità. Ripetere le operazioni per la cinghia da

- Rendere uniforme la lunghezza delle quattro estremità corrispondenti alle due cinghie e fissarle ai moschettoni (fig. 11).

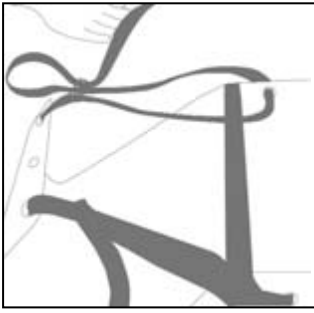


Fig. 9



Fig. 10

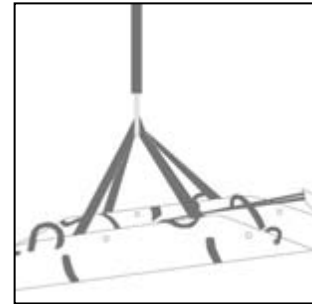


Fig. 11

4.3.6 Elevazione e posizionamento a terra (solo Total) Verticale

Utilizzare la fune in dotazione, lunghezza 9 m, con otto nodi legati al centro.

- Passare ciascuna estremità della fune attraverso gli occhielli metallici in corrispondenza degli appositi fori nella zona testa della barella. Fare un nodo in modo che la fune si fermi contro alla barella.
- Continuare a fare passare la fune attraverso gli anelli metallici non utilizzati e attraverso le maniglie per il trasporto fino alla zona piedi del dispositivo. Regolare le due estremità della fune sporgenti dal fondo del piano d'appoggio, in modo tale che abbiano la stessa lunghezza (prendendo come riferimento la base del dispositivo).
- Passare le estremità della fune attraverso gli occhielli metallici della parte finale della barella dall'interno verso l'esterno. Legare le estremità della fune con un nodo quadro.
- Portare le estremità della fune sopra la parte finale del dispositivo. Farle passare attraverso le maniglie per il trasporto e fissarle con un nodo quadro. Assicurare ogni lato con un nodo semplice (fig. 12).



Fig. 12



Il dispositivo, destinato ai recuperi in spazi ristretti, terreni sconnessi e in acqua, non deve mai essere sollevato per un solo anello.

4.3.7 Trasporto manuale (Total e Total Kon)

Tramite un set di quattro maniglie è possibile effettuare il trasporto manuale del dispositivo. Gli occhielli metallici liberi sul piano della barella Total possono essere utilizzati come sistema di ancoraggio delle maniglie. Alle maniglie si possono connettere cinghie di carico per il trasporto, tramite trascinamento manuale della struttura, da parte degli operatori.

4.3.8 Stoccaggio del dispositivo (Total e Total Kon)

- Distendere la barella Total o Total Kon e posizionare le cinture con gli occhielli metallici sotto la parte finale della barella.
- Partendo dall'estremità zona testa, arrotolare la barella nel modo più stretto possibile.
- Continuare ad arrotolare il dispositivo utilizzando le ginocchia per impedire che si srotoli.
- Fissare le cinture agli anelli metallici e riporre la barella nello zaino.

4.4 Tabella gestione guasti

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Fratture al piano di appoggio	Uso improprio	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer
Lesioni agli occhielli di innesto delle cinghie e della fune	Uso improprio	Controllare lo stato degli anelli dopo ogni utilizzo; nel caso si evidenzino deformazioni permanenti, mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer
Sfibramento delle cinghie o della fune	Usura	Provvedere a sostituzioni periodiche dei componenti dedicati all'estrinsecazione e funzionali al sollevamento

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.

5.2 Manutenzione

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, 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, ed almeno ogni mese, 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 sul piano di appoggio e sulle cinture
- Corretto fissaggio delle cinture
- Corretta tenuta delle cinture

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. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria può sostituire solo i ricambi indicati al paragrafo 6.2 "Ricambi". Per le altre 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 e 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. Il tempo di vita può essere prorogato solo in seguito ad una revisione generale eseguita dal Fabbricante o da un centro autorizzato da quest'ultimo. 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

ST04093C Total Bag Sacca di trasporto
ST04524B STX 538 Galleggiante tre pezzi (solo per Total)

6.2 Ricambi

ST04091C Fune in poliestere Ø 12 mm
ST04092C Set fasce/maniglie e cinghie con moschettoni

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 almeno 10 anni dal fine vita del dispositivo.

Nome operatore	Data della formazione		Metodo di formazione (Manuale del proprietario, In servizio, Classe formale, etc.)	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 Fabbrikante nel Manuale d'Uso.

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/ Fabbrikante)

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.

User's Manual**TOTAL / TOTAL KON**
Backpackable recovery stretchers

TOTAL



TOTAL KON



This appliance conforms with the Directive 93/42/CEE "Medical Devices"

Guarantee of Quality system for the production and the final control of the products certified by the notifying body TÜV SÜD Product Service GmbH

INDEX

General information	page 12	Operating instructions	page 15
Warnings	page 12	Maintenance and cleaning	page 17
Description of product	page 14	Accessories and spare parts	page 18

First edition: 18/08/09
Rev. 3: 24/02/15