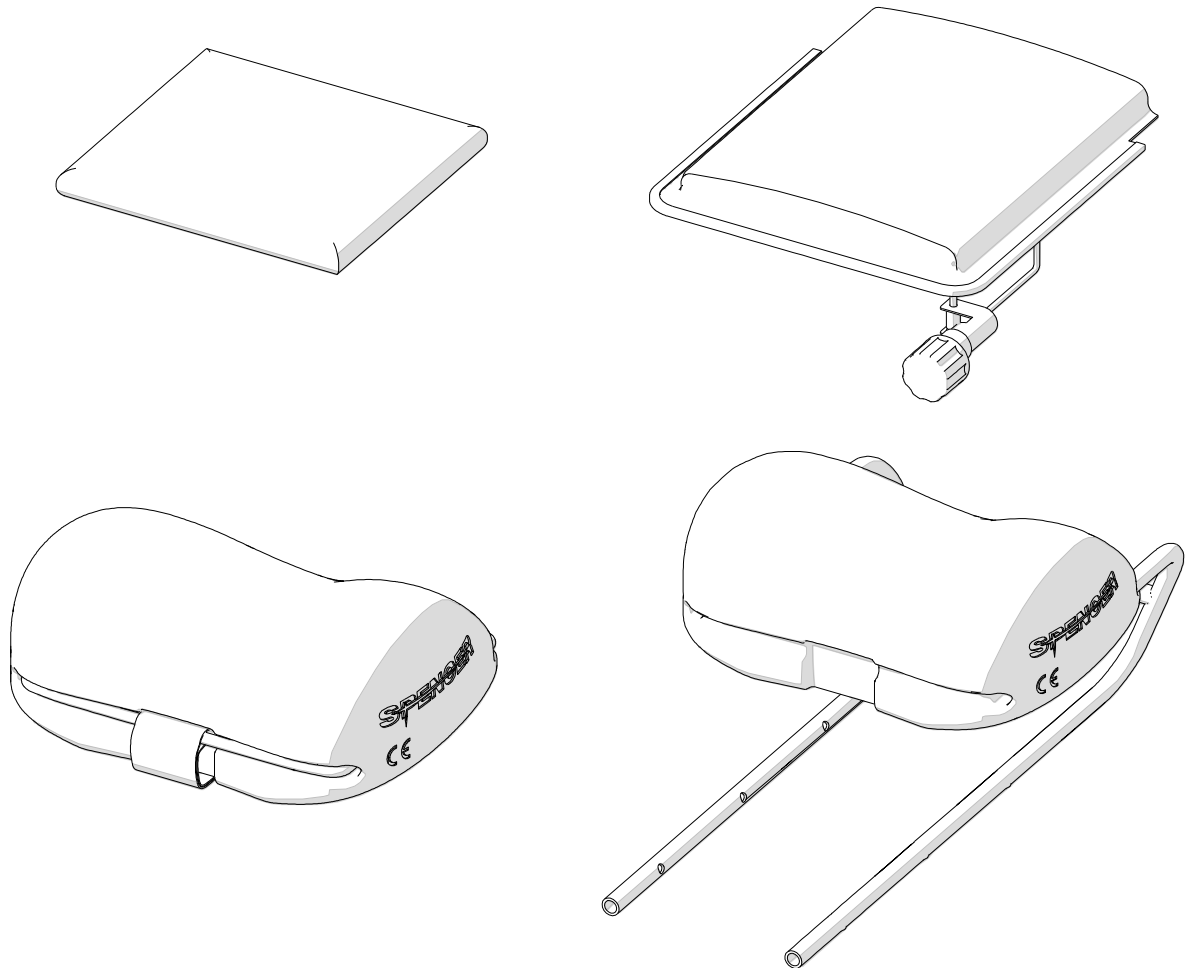


Manuale d'uso utente  
QMX01 – QMX02 – ZEN – STX90  
Cuscini per barelle



Dispositivo Medico di classe I, conforme alla Direttiva 93/42/CE Dispositivi Medici

**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 leggermente da quelle vere e proprie del dispositivo.

Spencer Italia S.r.l. non si assume alcuna responsabilità per gli eventuali errori qui contenuti e per danni, incidenti o conseguenti correlati alla fornitura, alle prestazioni o all'uso del presente manuale.

Prima emissione: 21/01/2010  
Rev.2 09/09/2015



# INDICE

---

<b>1. MODELLI</b>	<b>3</b>
<b>2. DESTINAZIONE D'USO</b>	<b>3</b>
<b>3. STANDARD DI RIFERIMENTO</b>	<b>3</b>
<b>4. INTRODUZIONE</b>	<b>3</b>
4.1 Utilizzo del manuale	3
4.2 Etichettatura e controllo tracciabilità del dispositivo	3
4.3 Simboli	4
4.4 Garanzia e assistenza	4
<b>5. AVVERTENZE</b>	<b>4</b>
<b>6. AVVERTENZE SPECIFICHE</b>	<b>6</b>
6.1 Requisiti fisici degli operatori	6
<b>7. RISCHIO RESIDUO</b>	<b>6</b>
<b>8. DATI TECNICI E COMPONENTI</b>	<b>7</b>
<b>9. MESSA IN FUNZIONE</b>	<b>8</b>
<b>10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI</b>	<b>8</b>
<b>11. MODALITA' D'USO</b>	<b>9</b>
11.1 Funzionamento QMX01	9
11.2 Installazione e funzionamento QMX02	9
11.3 Funzionamento ZEN	9
11.4 Funzionamento STX90	10
<b>12. PULIZIA E MANUTENZIONE</b>	<b>10</b>
12.1 Pulizia	10
12.2 Manutenzione ORDINARIA	11
12.3 Revisione periodica	11
12.4 Manutenzione STRAORDINARIA	11
12.5 Tempo di vita	11
<b>13. TABELLA GESTIONE GUASTI</b>	<b>12</b>
<b>14. ACCESSORI</b>	<b>12</b>
<b>15. RICAMBI</b>	<b>12</b>
<b>16. SMALTIMENTO</b>	<b>12</b>

## 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.

## 1. MODELLI

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

- QMX01 – CUSCINO TERMOSALDATO PER BARELLA
- QMX02 – CUSCINO ANATOMICO MULTILIVELLO PER PIANALE DNA
- ZEN – CUSCINO ANATOMICO GIALLO
- STX90 – POGGIATESTA TELESCOPICO PER BARELLE

## 2. DESTINAZIONE D'USO

I cuscini QMX01, QMX02, ZEN e STX90, sono dispositivi destinati ad offrire sostegno al capo, variarne l'inclinazione rispetto al piano paziente, aumentare il comfort del trasportato e, per ZEN e STX90, contribuire ad iperestendere il capo aumentando la pervietà delle vie aeree.

STX90 e QMX02 sono utilizzabili esclusivamente con barelle Spencer dotate di pianale DNA.

Non è previsto che il paziente possa intervenire sul dispositivo.

## 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.**

## 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 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.

**La Direttiva 93/42/CE 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
	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

### 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 541111, 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.*

Per garantire la rintracciabilità dei prodotti e tutelare le procedure di manutenzione ed assistenza dei Vostri dispositivi, Spencer ha messo a vostra disposizione il portale ASSTEC <http://service.spencer.it/asstec/login.aspx>, il quale vi permetterà di visualizzare i dati dei prodotti in possesso o immessi nel mercato, monitorare ed aggiornare i piani delle revisioni periodiche, visualizzare e gestire le manutenzioni straordinarie.

## 5. AVVERTENZE

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

### **Formazione utilizzatori**

*Nota: 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.*

- 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.
- 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.**
- Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.
- 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.*

### **Formazione installatore**

***L'installazione del dispositivo, deve essere effettuata da personale qualificato, formato e abilitato da Spencer Italia S.r.l. Tempi e modalità di svolgimento di tali corsi vengono concordate tra il cliente e i nostri Uffici Commerciali.***

## **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 prodotto 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 prodotto stesso; inoltre si rendono nulle la certificazione CE (quando prevista dalla legge) e la garanzia del prodotto.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare i prodotti fabbricati da Spencer Italia S.r.l. 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.
- Durante l'utilizzo dei dispositivi, posizzarli 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.
- **I sigilli di garanzia, se presenti sul prodotto, non devono essere rimossi**; in caso contrario il Fabbricante non riconosce più la garanzia del prodotto e declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal prodotto stesso.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- L'installazione del dispositivo, deve essere effettuata da personale qualificato, formato e abilitato da Spencer Italia S.r.l. Tempi e modalità di svolgimento di tali corsi vengono concordate tra il cliente e i nostri Uffici Commerciali.
- Temperatura di utilizzo: da 0°C a + 40°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 0°C a +40°C

## **Manutenzione/pulizia**

**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 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.
- 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 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 lavati, devono essere lasciati ad asciugare completamente prima di riporli.

## **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 incombenenti con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.

### **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.
- Seguire le procedure ed i protocolli interni approvati dalla propria organizzazione.
- Le attività di disinfezione devono essere eseguite in accordo ai parametri di ciclo validato, riportati nelle norme tecniche specifiche.
- 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, in materia di Dispositivi Medici, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un prodotto medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al Fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

## **6. AVVERTENZE SPECIFICHE**

- 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 utilizzare se il dispositivo o sue parti sono forate, strappate, sfilacciate o eccessivamente usurate.
- Non afferrare il dispositivo per movimentare la barella principale
- La possibilità di applicazione in presenza di traumi cervicali e spinali, corpi penetranti il collo, oltre che l'utilizzo congiunto con collari cervicali, deve essere valutata preliminarmente da un medico, in modo da escludere possibilità di aggravio delle condizioni cliniche del paziente.
- Non utilizzare macchine asciugatrici.
- Accertarsi che il dispositivo sia correttamente collocato/installato sul pianale/materasso della barella.
- Accertarsi che il materasso sia opportunamente fissato/ancorato al telaio/pianale della barella.
- La regolazione dell'altezza e inclinazione del capo, per i dispositivi che lo consentono, deve essere effettuata successivamente alle valutazioni mediche primarie positive.

### **6.1 REQUISITI FISICI DEGLI OPERATORI**

I cuscini per barelle sono dispositivi destinati esclusivamente all'uso professionale. Ogni operatore deve essere addestrato per trasportare i pazienti in modo sicuro ed efficiente. Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.

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

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

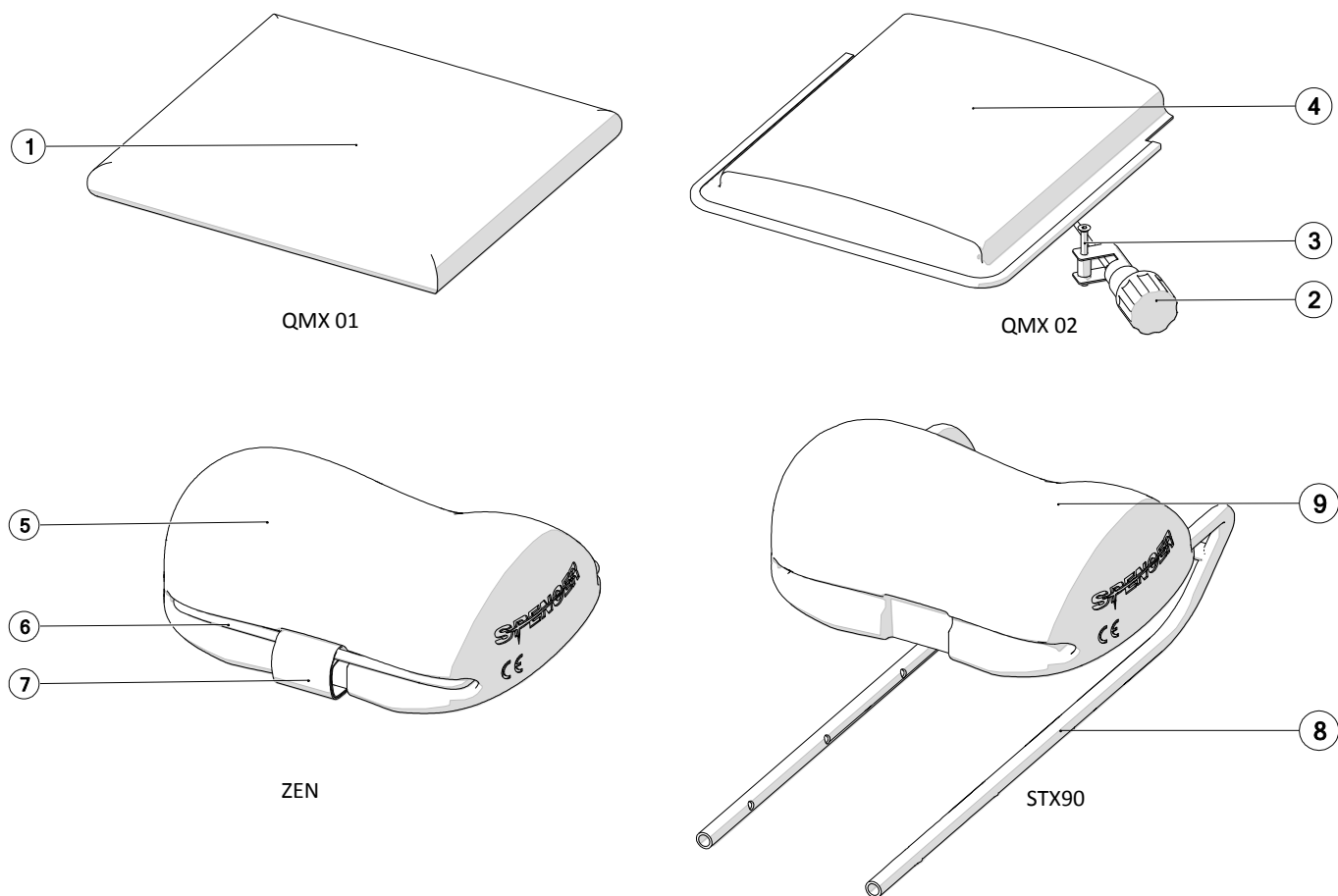
## **7. RISCHIO RESIDUO**

I rischi residui di seguito elencati sono stati identificati esclusivamente in riferimento alla destinazione d'uso del dispositivo.

- L'utilizzo da parte di personale non addestrato, può comportare lesioni al paziente, al soccorritore e a terzi.
- Procedure di disinfezione non adeguate, possono comportare rischi di infezioni crociate.
- Un posizionamento e/o installazione non corretti, possono provocare danni al paziente e agli operatori. Assicurarsi che siano state rispettate tutte le avvertenze del presente manuale.
- Applicazioni o regolazioni non compatibili con le condizioni cliniche del paziente, possono aggravarne le condizioni. Prima di utilizzare i dispositivi, assicurarsi che siano state portate a termine con esito positivo le dovute valutazioni mediche primarie.

## 8. DATI TECNICI E COMPONENTI

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



N°	Descrizione	Materiale
1	Cuscino a corpo unico	PE, PVC
2	Manopola di regolazione altezza	Nylon
3	Elementi di fissaggio a pianale DNA	Acciaio, Nylon
4	Cuscino QMX02	PVC,
5	Cuscino ZEN	PU
6	Elastico per fissaggio nastro di ancoraggio	Poliestere
7	Nastro di ancoraggio	Nylon
8	Telaietto supporto cuscino	Acciaio
9	Cuscino STX90	PU

Dispositivo	Specifica	Valore
QMX01	Dimensioni	450x410x45 mm
	Peso	420 g
QMX02	Dimensioni	330x300 mm con altezza regolabile da 35 a 75 mm
	Peso	970 g
ZEN	Dimensioni	235x300x130 mm
	Peso	680 g
STX90	Dimensioni	480x300x230mm
	Peso	1050 g

I dati indicati sono soggetti a tolleranze di  $\pm 10$ mm e  $\pm 20$  g

## 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
- Per i dispositivi che la prevedono, verificare che l'installazione sia stata effettuata correttamente.

Non modificare per nessun motivo il dispositivo in alcuna sua parte 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.**

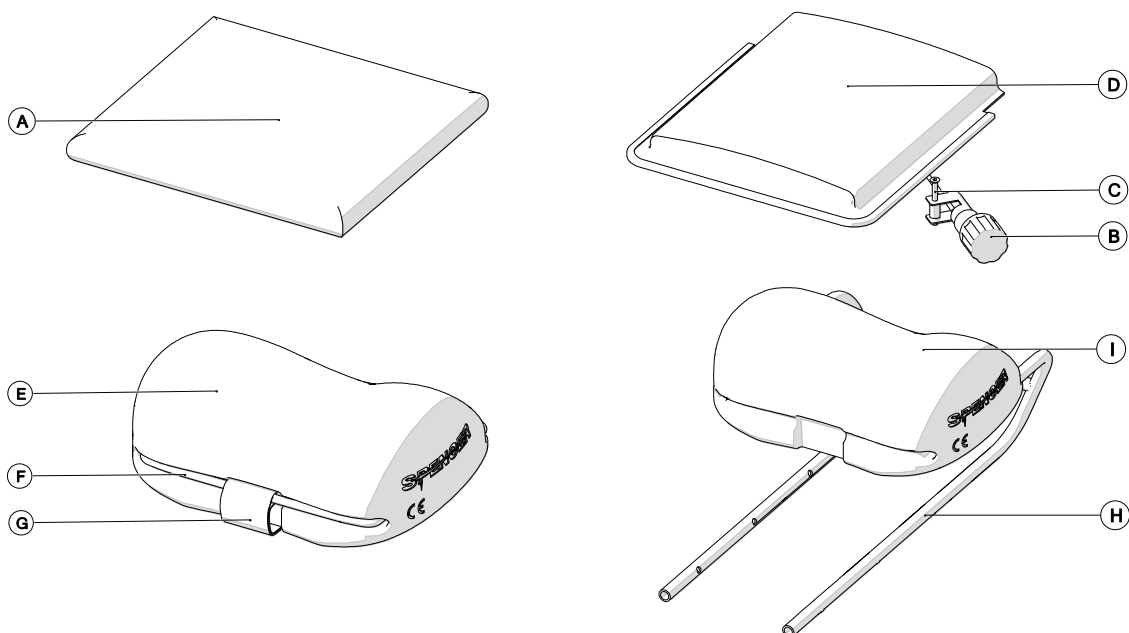
Fare pratica con i dispositivi senza paziente prima della regolare messa in servizio.

**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



Elemento	Descrizione	Funzione
A	Cuscino a corpo unico	Permette un miglior allineamento del capo ed aumenta il comfort per il paziente
B	Manopola di regolazione altezza	Utilizzata solo su QMX02, permette la regolazione dell'altezza del cuscino
C	Elementi di fissaggio a pianale DNA	Sono le componenti necessarie al fissaggio del sistema di regolazione sui pianali DNA
D	Cuscino QMX02	Zona di appoggio del capo del paziente
E	Cuscino ZEN	Supporta il capo del paziente offrendo sostegno anche al collo
F	Elastico	Elastico passante necessario per il fissaggio del nastro di ancoraggio
G	Nastro di ancoraggio	Consente di stabilizzare il cuscino su un pianale o materasso dotato di strap maschio
H	Telaietto supporto cuscino	Ha funzione di sostegno del cuscino e, inserendosi nelle apposite guide ricavate nel pianale, può essere regolato in 3 posizioni di estensione
I	Cuscino STX90	Supporta il capo del paziente offrendo sostegno anche al collo



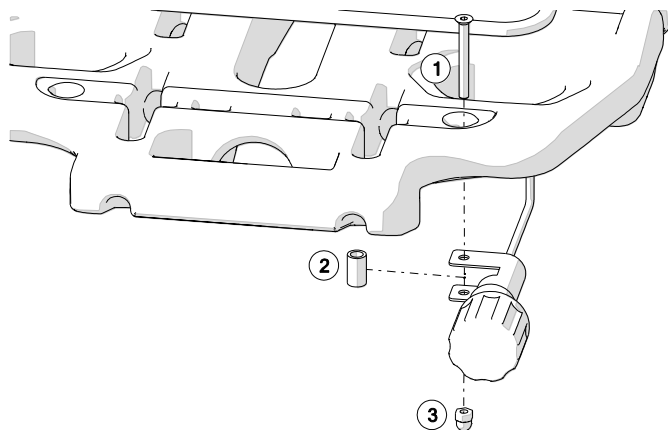
Prima che il paziente venga spostato, alzato o trasportato, e prima dell'applicazione dei dispositivi, devono essere effettuate delle valutazioni mediche primarie.

### 11.1 Funzionamento QMX01

- Posizionare il paziente sulla barella
- Prima dell'applicazione, si consiglia di avvolgere il cuscino con una federa in TNT in modo da proteggere il dispositivo
- Se le condizioni cliniche lo permettono, sollevare il capo e posizionare il cuscino in modo da fornire un appoggio stabile alla nuca.
- A fine servizio, effettuare le dovute operazioni di pulizia

### 11.2 Installazione e funzionamento QMX02

- Il sistema di regolazione può essere installato sia sul lato destro che sul lato sinistro del pianale.
- Inserire la vite a testa svasata nel foro posto nella parte alta del pianale.
- Imboccare la vite nella flangia della manopola di regolazione
- Allineare la boccia con i due fori della flangia e far passare al suo interno la vite.
- Solidarizzare il tutto mediante il dado e serrare fino a che il sistema di regolazione non risulti ben fissato. **Non esercitare forza eccessiva in modo da evitare danni ai dispositivi.**
- Sgrassare la superficie su cui si desidera installare il cuscino.
- Ruotare la manopola in modo da aumentare lo spessore del cuscino rendendo evidente la forma arcuata. La direzione di questa cresta, deve essere posizionata perpendicolarmente alla linea mediana del pianale.
- Rimuovere le strisce di carta di protezione dalle fasce strap adesive
- Collocare il cuscino sul pianale nella posizione desiderata assicurandosi che le strisce strap adesive abbiano aderito correttamente alla superficie.
- Verificare quindi il corretto funzionamento del prodotto aumentando e riducendo più volte lo spessore del cuscino.



### 11.3 Funzionamento ZEN

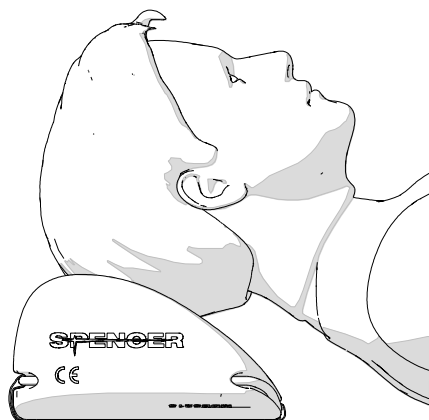
Il cuscino ZEN è dotato di una fascia trasversale su cui è presente un inserto strap femmina.

Sgrassare la superficie sulla quale si desidera utilizzare il cuscino. La superficie deve essere liscia e consentire la buona adesione delle fasce strap maschio adesive in dotazione. Queste possono essere applicate al pianale o al materasso.

Questo accoppiamento può essere utilizzato per stabilizzare il cuscino.

Utilizzando la medesima fascia trasversale, è possibile fissare il dispositivo ad un eventuale maniglia (nel caso di pianale DNA) o tubolare presente nel pianale. Staccare un lato strap della fascia, farla passare attorno alla maniglia / tubolare e riaccoppiare la componente strap.

- Posizionare il paziente sulla barella
- E' consigliato coprire il cuscino con tessuto in TNT in modo da proteggere il dispositivo, lasciando esposta o facendo un foro nel tessuto a livello dell'inserto strap.
- Se le condizioni cliniche lo permettono, sollevare il capo e posizionare il cuscino in modo da fornire un appoggio stabile alla nuca.
- Il cuscino può essere orientato in modo da permettere due tipologie di supporto.  
 Posizionando il cuscino nel modo "A", si ottiene un appoggio della nuca e l'effetto è una leggera inclinazione del capo dipendente dalla profondità di applicazione. Questo metodo di applicazione è focalizzato principalmente ad aumentare la comodità per il paziente. La profondità di applicazione rispetto alla base del collo permette di variare l'inclinazione del capo.  
 Posizionando il cuscino nel modo "B", si ottiene un maggior supporto per il collo migliorandone l'allineamento e limitando i movimenti laterali. Questo tipo di applicazione, consente di iperestendere il capo aumentando la pervietà delle vie aeree. In questo caso l'applicazione possibile è una sola; Il cuscino deve essere applicato in modo che la sua parte più alta sia alla base del collo.
- A fine servizio, effettuare le dovute operazioni di pulizia



Modo A



Modo B

## 11.4 Funzionamento STX90

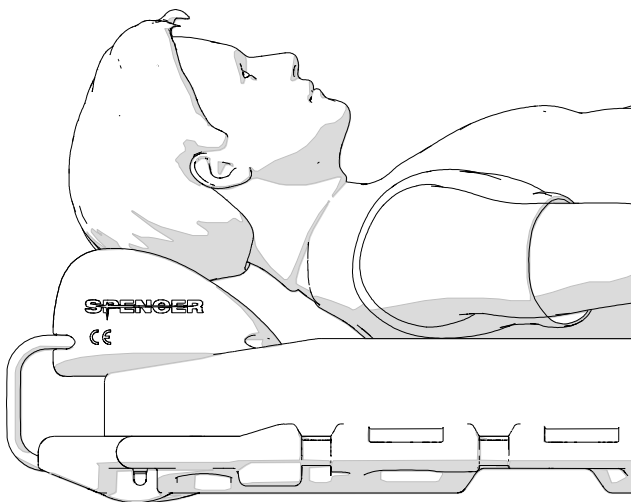
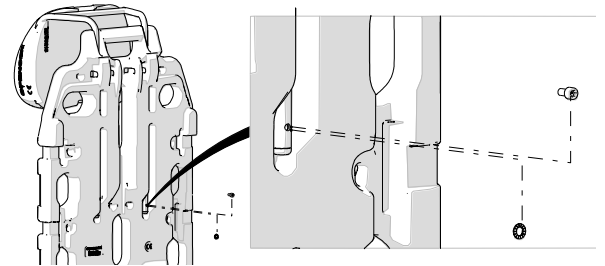
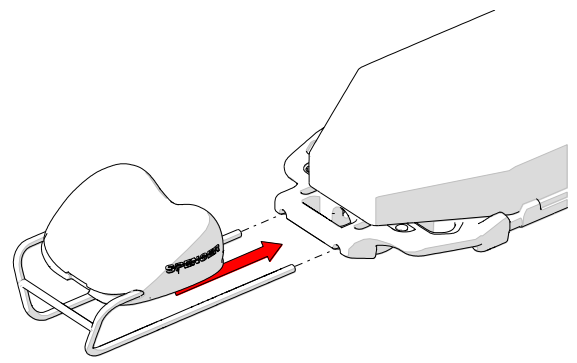
- Posizionare il materasso sulla barella
- E' consigliato coprire il cuscino con tessuto in TNT in modo da proteggere il dispositivo
- Inserire il telaio metallico negli appositi fori presenti sul pianale fino a che i tubi non siano completamente inseriti.
- Dopo aver completamente inserito il telaio nel pianale, avvitare viti e rondelle in dotazione nei fori presenti sulla parte terminale di entrambi i tubi del telaio.
- Il cuscino può essere sfilato dal telaio e orientato in modo da permettere due tipologie di supporto.

Posizionando il cuscino nel modo "A", si ottiene un appoggio della nuca e l'effetto è una leggera inclinazione del capo dipendente dalla profondità di applicazione. Questo metodo di applicazione è focalizzato principalmente ad aumentare la comodità per il paziente.

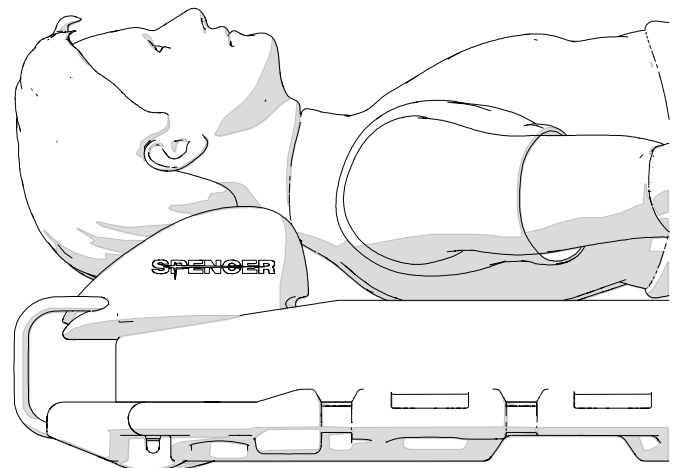
STX 90, può essere posizionato a profondità differenti, selezionabili semplicemente inserendo o estraendo il telaio metallico. La profondità di applicazione rispetto alla base del collo permette di variare l'inclinazione del capo. Le regolazioni inoltre consentono di utilizzare il dispositivo anche su pazienti di statura particolarmente elevata.

Posizionando il cuscino nel modo "B", si ottiene un maggior supporto per il collo migliorandone l'allineamento e limitando i movimenti laterali. Questo tipo di applicazione, consente di iperestendere il capo aumentando la pervietà delle vie aeree. In questo caso l'applicazione possibile è una sola; il cuscino deve essere applicato in modo che la sua parte più alta sia alla base del collo.

- A fine servizio, effettuare le dovute operazioni di pulizia



Modo A



Modo B

## 12. PULIZIA E MANUTENZIONE

### 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.

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

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**, poiché questa può causare il rischio di corrosione dei componenti. 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.

Nel caso di eventuale **disinfezione** utilizzare prodotti che 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.

## 12.2 MANUTENZIONE ORDINARIA

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.

La manutenzione ordinaria del dispositivo deve essere affidata ad operatori in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione in materia di uso e manutenzione del dispositivo.

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, o alla scadenza riportata sopra, sono:

- 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)
- Corretto funzionamento dei sistemi di regolazione
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera prodotto
- Integrità delle parti metalliche
- Serraggio delle componenti soggette ad installazione

**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 nel presente manuale e la verifica della funzionalità prima e dopo ogni utilizzo. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento non 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

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 alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

## 12.3 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".

## 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.

## 12.5 TEMPO DI VITA

**Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita medio di 3 anni.**

Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non riparati dal Fabbricante, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

**13. TABELLA GESTIONE GUASTI**

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Il tessuto del cuscino QMX01 presenta lacerazioni	Usura o utilizzo improprio	Mettere il dispositivo fuori servizio e provvedere alla sua sostituzione
Il sistema di regolazione di QMX02 non funziona o la manopola di regolazione ruota senza alcun effetto.	Errato utilizzo	Assicurarsi di ruotare la manopola nel senso corretto: senso orario per aumentare lo spessore, antiorario per abbassarlo
	Rottura dei meccanismi interni	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante
Non è possibile installare QMX02	Si sta cercando di installare il dispositivo in corrispondenza di un foro non corretto	Seguire attentamente le istruzioni di installazione illustrate nel manuale. Il foro corretto è quello alla destra o sinistra della parte terminale dello schienale della barella.
Zen presenta lacerazioni e/o il materiale si sgretola	Il dispositivo è usurato, è stato esposto a condizioni climatiche non previste oppure è stato pulito con soluzioni non idonee	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e provvedere alla sua sostituzione
Il nastro presente su Zen non fornisce un ancoraggio sufficiente	L'elastico passante è deteriorato a causa di usura o utilizzo non corretto	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante
	Le zone strap presentano tracce di sporco che compromettono l'adesione	Provvedere alla pulizia eliminando le tracce di materiale che possono compromettere l'adesione
Il telaio di STX90 è deformato	Utilizzo non corretto	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante
Il cuscino di STX90 non resta correttamente posizionato sul telaietto	La struttura del cuscino è deteriorata a causa di usura o utilizzo non corretto.	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante

**14. ACCESSORI**

**DR60550K** DRX 550 - FEDERA TNT MONOUSO BIANCA CONF. 50 PZ.

**DR60551K** DRX 551 - FEDERA TNT MONOUSO VERDE CONF.100 PZ.

**15. RICAMBI**

Non sono disponibili ricambi per questi dispositivi

**16. SMALTIMENTO**

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