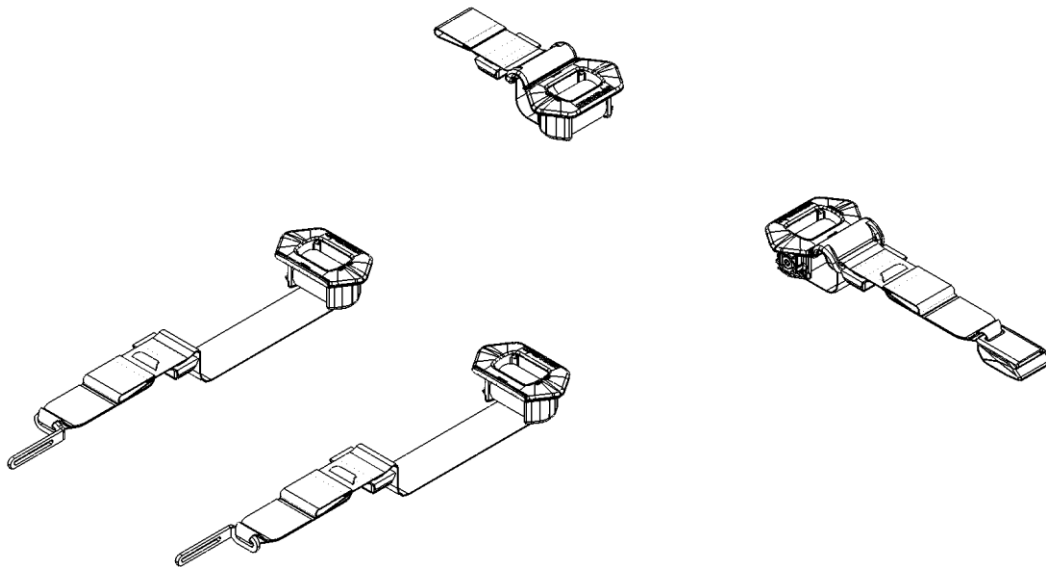


Manuale d'Uso e Manutenzione

Cintura con arrotolatori DNA-Strap e DNA-Strap toracico



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. 7
Descrizione del prodotto	pag. 4	Accessori e ricambi	pag. 8

Prima emissione: 15/02/11
Rev. 0: 28/03/11

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, 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.
- Almeno ogni 6 mesi, è importante verificare la presenza di istruzioni aggiornate ed eventuali modifiche che coinvolgano il proprio prodotto. Queste informazioni, sono liberamente consultabili sul sito <http://support.spencer.it> nelle sezioni "Manuali d'uso" e "Aggiornamento prodotti".
- 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.
- Controllare regolarmente il dispositivo. Effettuare la prescritta manutenzione, per mantenerlo in buono stato e per garantire un funzionamento sicuro e la durata nel tempo.
- In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio.
- 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 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.
- Registrare e conservare con queste istruzioni: lotto, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.
- 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.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- È vietato l'impiego del dispositivo per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel presente manuale.
- Maneggiare con cura.
- 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.



2.2 Avvertenze specifiche

- 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.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso.
- 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.
- 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.
- Immobilizzare sempre il paziente, una volta posizionato sul dispositivo.
- Il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e non deve essere esposto al sole.
- Non stoccare il dispositivo sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del dispositivo.
- Stoccare e trasportare il dispositivo con la sua confezione originale.

- Posizionare e regolare il dispositivo in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.
- Il dispositivo non rispetta i requisiti previsti dalla normativa EN 1789.
- Per rispettare i requisiti richiesti dalla normativa EN 1789, utilizzare esclusivamente cinture che abbiano come punti di ancoraggio il telaio della barella.

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.

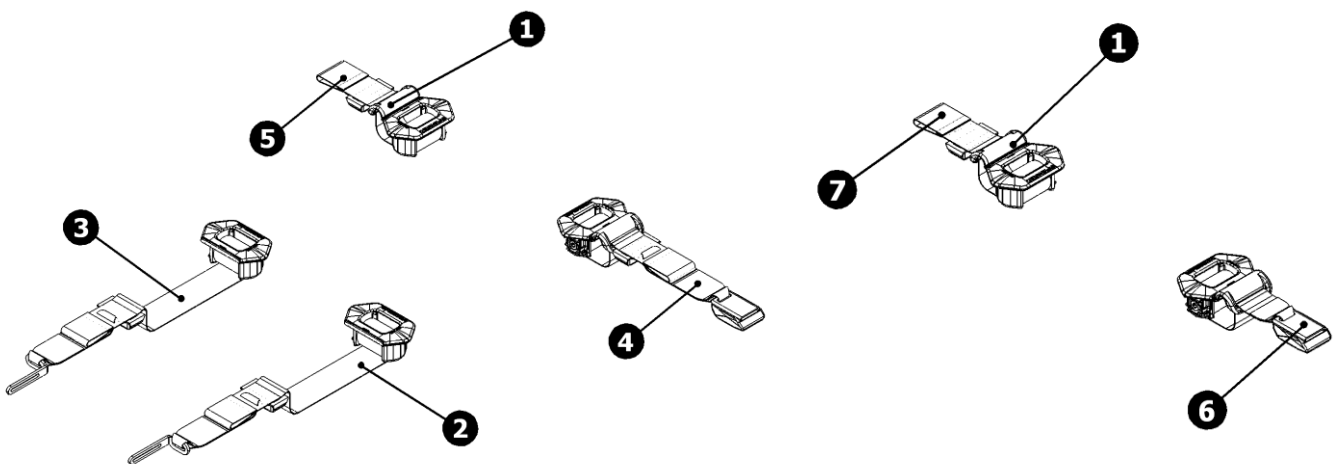
3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 Destinazione d'uso

DNA Strap è un sistema di cinture a scomparsa che consente di avere sempre a portata di mano le cinture paziente e stivarle in modo automatico evitando intralci alle operazioni di trasferimento.

3.2 Componenti principali

n°	Componente	materiale	DNA Strap	DNA Strap toracico
1	Corpo arrotolatore DNA	Nylon	•	•
2	Cintura toracica sx con passante	Nylon		•
3	Cintura toracica dx con passante	Nylon		•
4	Cintura toracica con femmina	Nylon		•
5	Cintura toracica con maschio	Nylon		•
6	Cintura con femmina	Nylon	•	
7	Cintura con maschio	Nylon	•	



3.3 Modelli

ST00497B DNA Strap SK10001E
 ST00498B DNA Strap toracico

3.4 Dati tecnici

Caratteristiche	DNA Strap	DNA Strap toracico
Larghezza nastro[mm]	50	50
Lunghezza nastro toracico sx con passante [mm]	-	1180
Lunghezza nastro toracico dx con passante[mm]	-	1180
Lunghezza nastro toracico maschio [mm]	-	950
Lunghezza nastro toracico femmina [mm]	-	870
Lunghezza nastro maschio [mm]	920	-
Lunghezza nastro femmina [mm]	700	-

Materiali: **Nylon / Polipropilene / Acciaio**

3.5 Condizioni ambientali

Temperatura di utilizzo: -15 °C a +50 °C

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

Umidità: 15% - 90%

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 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 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.

A tal proposito prima della messa in servizio si verifichi:

- Funzionalità generale del dispositivo
- Funzionamento tensionatore

Se le condizioni riportate sono rispettate, il dispositivo può essere considerato pronto all'uso.

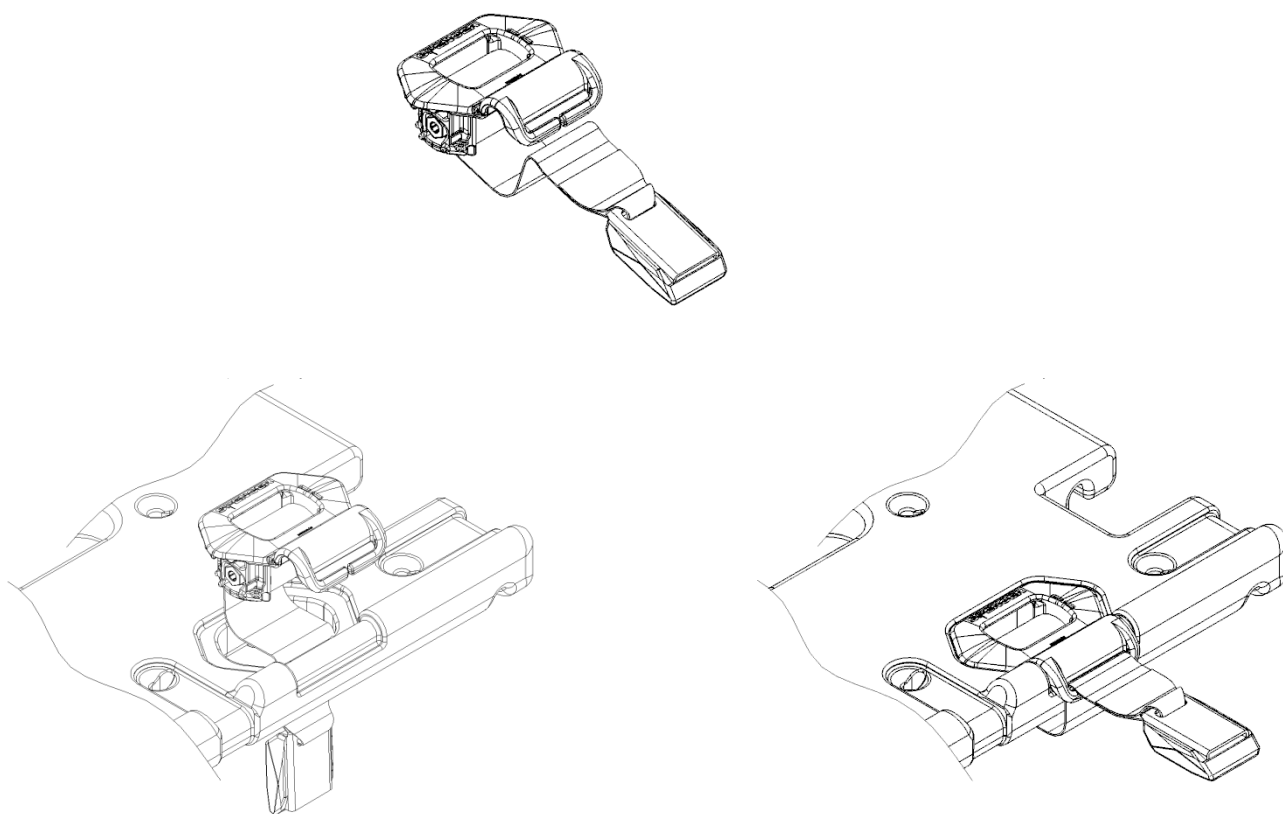
4.3 Funzionamento

4.3.1 Montaggio

A – Svincolare il nastro dalla sede presente nell'arrotolatore.

B – Infilare il sistema DNA, mantenendo in tensione il nastro, nella cavità apposta presente nella scocca del pianale.

C – Rimettere le cinture nella fessura dell'arrotolatore DNA completando l'installazione.



4.3.2 Arrotolatori DNA Strap, Dna strap toracico

Montare il sistema di DNA nelle sedi presenti nei pianali, in modo che l'arrotolatore con il gancio maschio e l'arrotolatore con il gancio femmina siano rispettivamente assemblati a sinistra e alla destra del pianale (figura 1, 2).

Gli arrotolatori toracichi con passante vanno montati all'estremità anteriore del pianale alzaschiena, nelle sedi apposite (figura 1).

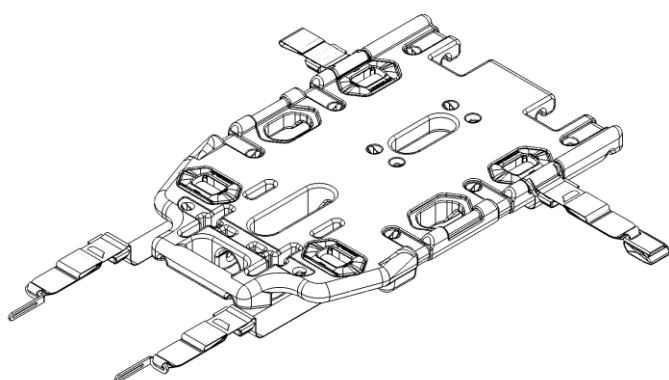


Fig. 1

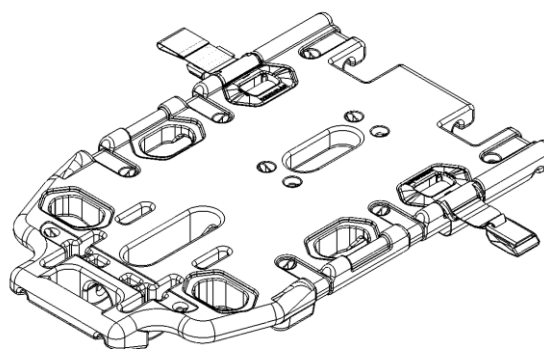


Fig. 2

4.4 Tabella gestione guasti

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Il dispositivo non si arrotola/srotola	La movimentazione è compromessa o grippata	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza
Ganci non si accoppiano	Presenza di sedimenti nelle sedi di fissaggio o cedimento dei cinematismi	Procedere ad accurata pulizia. Se il problema persiste non utilizzare il dispositivo e contattare il centro di assistenza

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 pulizia ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali etc.

Pulire le parti esposte con acqua tiepida, utilizzando una spugna insaponata; utilizzare un detergente delicato ed evitare l'uso di solventi o smacchianti.

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

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

Per ottenere la brillantezza delle parti del dispositivo si consigliano creme o cere che sono impiegate per la lucidatura della carrozzeria delle automobili.

Asciugare con un panno morbido o pelle di daino e non riporlo prima di aver raggiunto una perfetta asciugatura. 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.

L'uso di acqua ad alta pressione deve essere evitato. L'acqua infatti penetra nei giunti ed elimina il lubrificante creando il rischio di possibile corrosione dei componenti.

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 controllo 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, pulizia ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.

Non si richiedono interventi programmati di revisione periodica presso il Fabbricante o Centro da lui autorizzato, ma si prescrive di effettuare i seguenti controlli prima e dopo ogni utilizzo ed almeno ogni **3 mesi**:

- Presenza tagli, fori, abrasioni
- Stato cuciture
- Stato di usura del sistema arrotolatore
- Funzionalità del dispositivo
- Funzionamento tensionatore

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.

Tutte le attività di manutenzione, sia ordinaria che straordinaria, devono essere registrate e documentate.

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 Fabbriicante, quando richiesto. In mancanza dei suddetti controlli, il dispositivo potrebbe non rispondere più ai requisiti di sicurezza garantiti dal Fabbriicante all'atto della fornitura.

Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non revisionati regolarmente.

5.2.2 Manutenzione straordinaria

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

Per gli interventi non effettuati dal Fabbriicante, 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 2 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 Fabbriicante o da centri non autorizzati dal Fabbriicante stesso.

6. ACCESSORI E RICAMBI

Non sono previsti accessori e parti sostituibili per questo dispositivo.

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.