

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: 19/01/16
Rev.2 20/06/18



INDICE

1. MODELLI	3
2. DESTINAZIONE D'USO	3
3. STANDARD DI RIFERIMENTO	3
4. INTRODUZIONE	3
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
5. AVVERTENZE	4
6. AVVERTENZE SPECIFICHE	6
6.1 REQUISITI FISICI DEGLI OPERATORI	7
7. RISCHIO RESIDUO	7
8. DATI TECNICI E COMPONENTI	8
9. MESSA IN FUNZIONE	9
10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI	9
11. MODALITA' D'USO	10
11.1 POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE	10
11.2 INSERIMENTO TRAVI	10
11.3 APPLICAZIONE E REGOLAZIONE TRACOLLE	10
11.4 UTILIZZO DEL PUNTAPIEDI (SE PRESENTE)	11
11.5 SOLLEVAMENTO DEL PAZIENTE IN POSIZIONE SUPINA	11
11.6 SOLLEVAMENTO DEL PAZIENTE IN POSIZIONE SEDUTA	11
11.7 TASCA PORTA ACCESSORI	11
12. PULIZIA E MANUTENZIONE	12
12.1 PULIZIA	12
12.2 MANUTENZIONE ORDINARIA	12
12.3 REVISIONE PERIODICA	12
12.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA	12
12.5 TEMPO DI VITA	12
13. TABELLA GESTIONE GUASTI	13
14. ACCESSORI	13
15. RICAMBI	13
16. SMALTIMENTO	13

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.

- WOW – TELO PORTAFERITI 10 MANIGLIE
- WOW – TELO PORTAFERITI 10 MANIGLIE C/PUNTAPIEDI

2. DESTINAZIONE D'USO

Il telo portafерiti WOW, è un dispositivo destinato al recupero e al trasporto dal luogo dell'intervento alla barella primaria o per il trasferimento da questa al letto, di pazienti che non presentino traumi spinali. Il trasporto può essere effettuato in posizione sdraiata o seduta nel rispetto delle condizioni cliniche del paziente.

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.

RIFERIMENTO	TITOLO DEL DOCUMENTO
UNI EN 1865-1	Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze - Parte 1: Sistemi generali di barelle e attrezzature per il trasporto dei pazienti

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 Fabbriante prima dell'uso.

I Manuali d'Uso dei prodotti Spencer, possono essere scaricati dal sito <http://support.spencer.it> oppure contattare il Fabbriante. 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 Fabbriante, 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 Fabbriante, 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.

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 Fabbriante, 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.

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.
- Rispettare sempre la portata massima, indicata nel Manuale d'Uso. Per capacità massima di carico si intende il peso totale distribuito secondo l'anatomia umana. Nel determinare il carico di peso totale sul prodotto, l'operatore deve considerare il peso del paziente, dell'attrezzatura e degli accessori. Inoltre, l'operatore deve valutare che l'ingombro del paziente non riduca la funzionalità del prodotto.
- Accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano condizioni fisiche idonee, come riportato nel Manuale d'Uso.
- **Il peso massimo, che grava su ogni operatore, deve rispettare quanto prescritto dai requisiti di legge del territorio, in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro.**
- **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.
- 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 incombenti 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 **tre** 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

Per l'utilizzo del telo portaferiti WOW, è necessario aver letto, compreso e seguire accuratamente tutte le indicazioni presenti nel manuale d'uso.

- 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.
- Accertarsi, prima di qualsiasi movimentazione, che gli operatori abbiano una presa salda sul dispositivo.
- Evitare il trascinarsi del dispositivo su superfici che possano lacerarlo.
- Non effettuare il sollevamento con gru o altri elevatori meccanici.
- Non utilizzare macchine asciugatrici.
- Non utilizzare il dispositivo congiuntamente ad altre attrezzature non espressamente approvate dal fabbricante.
- Far pratica con un dispositivo senza paziente e con un carico simulato per essere certi di avere acquisito dimestichezza nelle manovre.
- 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 3 come previsto in condizioni standard).
- Prima movimentare il telo con sopra il paziente, coordinarsi in modo da effettuare sollevamenti e movimentazioni sincronizzate.
- 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 sostituire le parti danneggiate.
- **L'utilizzo del telo è sconsigliato in caso di problemi respiratori e/o cardiaci.** Assicurarsi che il medico competente abbia effettuato le dovute valutazioni primarie.
- Accertarsi che il telo non interferisca con alcun sistema di movimentazione/fermo/leveraggio della barella principale.
- Non movimentare il dispositivo se il peso non è ben distribuito.
- Prima di movimentare il paziente con il dispositivo, informarlo delle manovre che si stanno per effettuare.
- Prima di effettuare il sollevamento, si consiglia di disporsi con i piedi allargati in modo da assicurare una base d'appoggio più stabile.
- Nessuna attrezzatura, dispositivo e operatore deve mai passare sopra il paziente.
- Evitare forza eccessiva quando si solleva il dispositivo: una forza inutile può causare danni al paziente e al prodotto stesso e può influire negativamente sulle operazioni di soccorso.
- Durante il trasporto su scale, assicurarsi che il paziente abbia lo sguardo rivolto nella direzione dello spostamento
- **Mantenere il dispositivo saldamente quando viene movimentato il paziente.**
- 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 le operazioni di soccorso. Se non è possibile liberare il tragitto, scegliere un 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.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il prodotto: 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.
- Prima di iniziare le procedure di caricamento sul telo, rimuovere eventuali occhiali o protesi dentarie instabili del paziente.
- Il dispositivo non è indicato in caso di traumi spinali e nei casi in cui sia richiesto l'utilizzo di sussidi rigidi.
- Sollevare il dispositivo senza forza eccessiva ma con decisione. Eventuali incertezze durante il sollevamento, potrebbero causare l'urto della testa del paziente contro il suolo.
- Durante tutte le movimentazioni, prestare attenzione a mantenere adeguata distanza dal suolo in quanto il dispositivo non protegge il paziente da potenziali urti.
- **Non utilizzare il dispositivo all'interno o nelle vicinanze di macchinari per risonanza magnetica**
- **Il dispositivo, anche nella sua versione con puntapiedi, non deve essere utilizzato per il trasporto del paziente in posizione verticale.**

6.1 REQUISITI FISICI DEGLI OPERATORI

Il telo portaferiti WOW è un dispositivo destinato 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 che lo utilizzano devono possedere capacità fisica nell'utilizzare il dispositivo e buona coordinazione muscolare, oltre a presentare schiena, braccia e gambe robuste per alzare e sorreggere ed essere in grado di afferrare saldamente con entrambe le mani il dispositivo.

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

Gli utilizzatori devono essere in grado di sollevare e movimentare in piena sicurezza il peso dell'insieme costituito da paziente e di eventuali altre attrezzature utilizzate assieme al dispositivo

Per le tecniche di caricamento del paziente, per pazienti particolarmente pesanti, per interventi su terreni scoscesi o in circostanze particolari ed inusuali si raccomanda la presenza di più operatori (non solo 3 come previsto in condizioni standard).

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

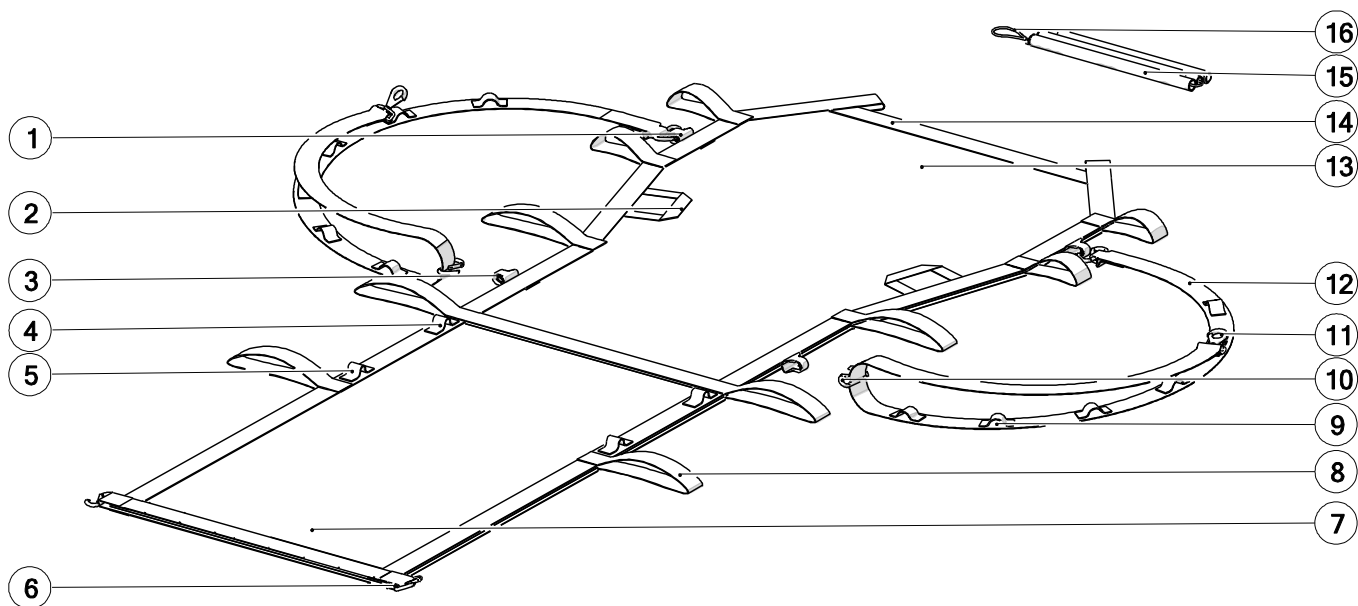
7. RISCHIO RESIDUO

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, o con requisiti fisici non idonei, può comportare lesioni al paziente, al soccorritore e a terzi.
- Procedure di disinfezione non adeguate, possono comportare rischi di infezioni crociate.
- L'impiego da parte di un numero non adeguato di operatori, può causare gravi danni al paziente e avere conseguenze sugli operatori stessi.
- L'utilizzo del dispositivo con pazienti che presentino traumi spinali, fratture del bacino, problemi respiratori e/o cardiocircolatori, può compromettere seriamente la condizione clinica del paziente. Assicurarsi che il medico responsabile abbia effettuato le dovute valutazioni cliniche primarie.
- L'utilizzo di prodotti con azione solvente sui materiali che costituiscono il dispositivo, può comprometterne l'integrità con conseguenti rischi per il paziente.
- L'utilizzo in risonanza magnetica, può comportare gravi conseguenze per il paziente.
- Un utilizzo improprio delle tracolle può provocare lesioni agli operatori e avere conseguenze sul paziente
- L'utilizzo improprio delle travi interne, può causare lesioni agli operatori e al paziente
- La mancata esecuzione delle procedure di verifica e manutenzione periodica del dispositivo, può avere gravi conseguenze sul paziente e sugli operatori.
- Incertezze durante il trasporto o altezza dal suolo inadeguata, potrebbero causare danni al paziente causati da urti. Valutare attentamente ostacoli lungo il percorso.
- **La mancata lettura e comprensione delle presenti istruzioni, può avere conseguenze sul paziente e sugli operatori.**

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	Asola superiore aggancio tracolla	Poliestere
2	Maniglie paziente	Poliestere
3	Asola inferiore aggancio tracolla	Poliestere
4	Asola superiore aggancio puntapiedi (Se presente)	Poliestere
5	Asola inferiore aggancio puntapiedi (Se presente)	Poliestere
6	Moschettone aggancio puntapiedi (Se presente)	Alluminio
7	Tessuto telo	PVC
8	Maniglie	Poliestere
9	Asole regolazione lunghezza tracolle	Poliestere
10	Moschettone aggancio tracolla	Alluminio
11	Moschettone regolazione lunghezza tracolla	Ottone nichelato
12	Nastro tracolla	Poliestere
13	Tasca porta accessori	/
14	Punto di inserimento travi	/
15	Trave	Alluminio
16	Treccia elastica	Poliestere

Specifica	Valore	
	WOW	WOW C/PUNTAPIEDI
Dispositivo		
Lunghezza	1870 mm	2560 mm
Larghezza parte superiore	960 mm	
Larghezza parte inferiore	700 mm	
Ingombro di stoccaggio ⁽¹⁾	500x600x150 mm	
Ingombro singola trave ripiegata	74x450x30 mm	
N° Maniglie	10	
Larghezza nastri	50 mm	
Lunghezza maniglie superiori	160 mm	
Lunghezza maniglie inferiori	260 mm	
Lunghezza travi	1210 mm	
Numero regolazioni tracolle	6	
Portata ⁽²⁾	150 kg	
Peso	4,2 Kg	4,7 Kg

(1) La misura si riferisce al telo avvolto. E' puramente indicativa, in quanto il dispositivo può essere piegato o avvolto in numerosi modi.

(2) 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.

Nota: I dati indicati sono soggetti a tolleranze di $\pm 10\text{mm}$ e $\pm 20\text{g}$

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
- Non siano presenti tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intero dispositivo.

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.

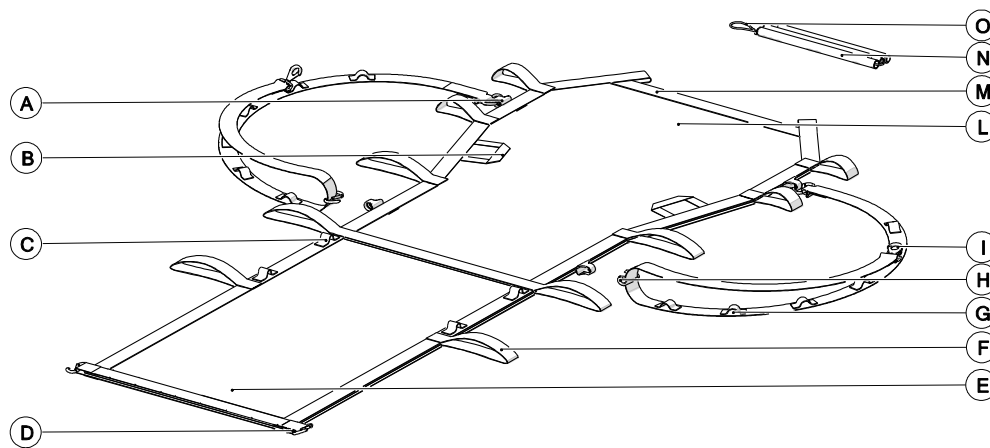
Fare pratica con i dispositivi senza paziente prima della regolare messa in servizio.

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 Fabbriante.

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 Fabbriante da qualsiasi responsabilità.

10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI



Elemento	Descrizione	Funzione
A	Asole aggancio tracolla	Sono utilizzate per agganciare le tracolle. La loro integrità deve essere accuratamente verificata
B	Maniglie paziente	Di colore rosso, sono destinate all'utilizzo da parte del paziente, andandone ad aumentare sicurezza e stabilità
C	Asole aggancio puntapiedi	Presenti solo nel modello dotato di puntapiedi, permettono di mantenere piegato lo stesso in due posizioni differenti, aumentando la stabilità longitudinale del paziente.
D	Moschettoni aggancio puntapiedi	Consentono di agganciare il puntapiedi alle apposite asole
E	Tessuto telo	E' la parte principale del dispositivo e deve essere sempre mantenuta in perfetto stato di integrità e pulizia
F	Maniglie	Sono adibite al sollevamento del paziente e, attraversando trasversalmente tutto il telo, migliorano la distribuzione del carico e aumentano la resistenza del dispositivo
G	Asole regolazione tracolle	Sono integrate nelle tracolle stesse e consentono di regolare rapidamente la lunghezza della tracolla su 6 posizioni differenti, in base all'altezza dell'operatore.
H	Moschettoni aggancio tracolla	Da utilizzarsi sia sul lato superiore che inferiore di ciascuna tracolla, permettono di agganciare e sganciare rapidamente la tracolla dalle asole poste sul telo
I	Moschettoni regolazione lunghezza tracolle	Posizionato nelle varie asole di regolazione integrate nella tracolla, permette di regolarne la lunghezza. Ogni posizione, corrisponde ad un incremento di circa 5 cm di altezza dell'operatore
L	Tasca porta accessori	Può essere utilizzata per riporre le travi e le tracolle quando il dispositivo non è utilizzato, oppure per inserirvi un cuscino o un'imbottitura durante l'utilizzo al fine di aumentare il comfort del paziente. La chiusura avviene in modo estremamente rapido e semplice grazie all'utilizzo di due magneti.
M	Punti di inserimento travi	Aree ricavate nel telo per il mantenimento in posizione delle travi
N	Travi	Sono costituite da 3 parti realizzate in alluminio. Una volta inserite nelle apposite sedi del telo, migliorano il sostegno del paziente aumentando la rigidità longitudinale del telo. Le travi possono essere inserite per 2/3 come descritto successivamente, per consentire il trasporto del paziente in posizione seduta.
O	Treccia elastica	Tiene unite le 3 parti di ciascuna trave. La sua elasticità, permette di ripiegare le 3 parti su se stesse. Nella parte terminale è ricavata un'asola per facilitare l'estrazione dal telo.

11. MODALITA' D'USO

Prima che il paziente venga spostato, alzato o trasportato, devono essere effettuate delle valutazioni mediche primarie. Una volta fatta la diagnosi, è preferibile consigliare al paziente di contribuire attivamente alle procedure di trasferimento, informandolo contemporaneamente dei rischi che può correre. Prima di caricare il paziente, avvicinarlo il più possibile il dispositivo.

11.1 POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

Nota: Le procedure di seguito descritte hanno lo scopo di illustrare una possibile modalità d'uso del prodotto. Per l'utilizzo del dispositivo, seguire le linee guida approvate dal proprio servizio medico d'emergenza.

Estrarre le travi e le tracolle aprendo la tasca porta accessori.

Distendere il telo accanto al paziente rivolgendo il lato con il motivo giallo e nero verso l'alto e la parte più larga lato testa paziente.

Piegare il telo a metà nel senso della lunghezza.

La metà superiore così ottenuta, deve essere nuovamente ripiegata su se stessa, esponendo la parte del telo riportante il motivo giallo e nero.

Avvicinare il telo, portando la parte ripiegata più vicina possibile al paziente disteso in posizione supina.

L'operatore posto al lato ripiegato del telo, aiuta il paziente a ruotare su un fianco, rivolgendo così la schiena al telo.

L'operatore sul lato opposto spinge il telo sotto il paziente, facendo coincidere la sua linea mediana con la colonna vertebrale del paziente.

Il paziente, dopo essere stato riportato in posizione supina, viene fatto ruotare sull'altro fianco in modo da permettere all'operatore libero di afferrare le maniglie del telo e di distenderlo.

Riportare il paziente in posizione supina.

Se necessario, la manovra di log roll può essere effettuata anche con le travi già inserite.

11.2 INSERIMENTO TRAVI

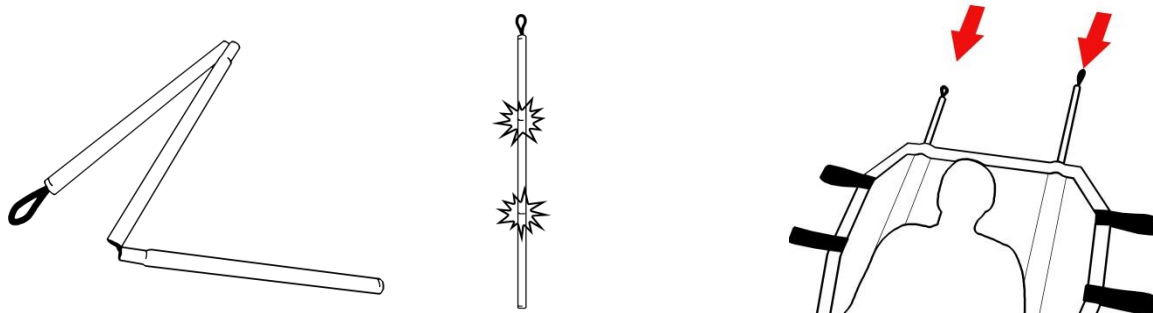
Aprire ciascuna trave raddrizzandola ed inserendo la parte più stretta di ciascuna sezione all'interno della sezione successiva fino a che queste non siano completamente in battuta tra loro.



Prestare attenzione durante l'apertura delle travi: Pericolo di schiacciamento

Inserire le travi nelle sedi poste nella parte superiore del telo. Per il sollevamento del paziente in posizione distesa, le travi devono essere inserite per tutta la loro lunghezza.

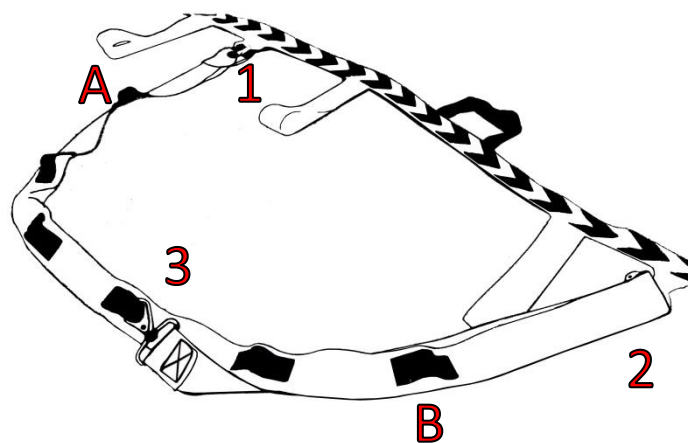
Nel caso di spazi ristretti, queste possono essere inserite anche attraverso i fori posti immediatamente sotto il nastro trasversale collocato a metà del telo e visibile del lato paziente.



11.3 APPLICAZIONE E REGOLAZIONE TRACOLLE

Le tracolle in dotazione contribuiscono a diminuire la fatica per i soccorritori, distribuendo il carico anche sulle spalle.

- 1- La tracolla ha un'estremità in cui è integrato un piccolo moschettone (n°11 par.8), ed una libera. Applicare a quest'ultima uno dei moschettoni in dotazione ed agganciarlo all'asola inferiore per il fissaggio della tracolla (n° 3 par. 8 e n.1 nell'immagine a fianco).
- 2- Inserire il nastro della tracolla nel secondo moschettone ed agganciarlo all'asola superiore posta a circa 85 cm da quella inferiore (n.2 immagine a fianco)
- 3- Utilizzare quindi il moschettone integrato nella tracolla per assicurarla in posizione chiusa scegliendo l'asola più adatta alla propria statura (n°3 immagine a fianco).



La tracolla può essere regolata su 6 posizioni ottenibili variando l'asola di aggancio del moschettone con passante.

Nell'immagine, con la lettera "A" è identificata l'asola dedicata agli operatori di statura più bassa. Con la lettera "B" quella adatta ad operatori di statura più elevata. Ciascuna posizione intermedia, corrisponde ad una variazione di altezza dell'operatore di circa 5cm.

11.4 UTILIZZO DEL PUNTAPIEDI (Se presente)

Il puntapiedi, è un elemento del dispositivo che consente di limitare gli spostamenti longitudinali del paziente. Dopo aver verificato che il paziente sia stato correttamente posizionato, ripiegare l'estremità inferiore del telo sopra le sue gambe. Agganciare quindi i moschettoni del puntapiedi all'asola inferiore o superiore poste ai lati del telo (n°4 e 5 par.8). Scegliere l'asola più adatta alla statura del paziente.

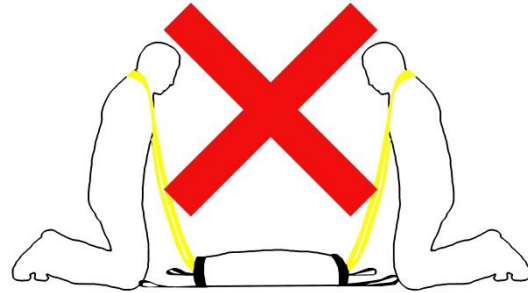
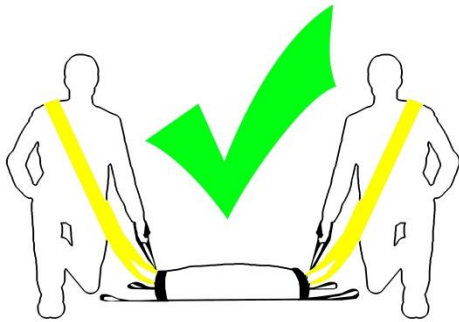
11.5 SOLLEVAMENTO DEL PAZIENTE IN POSIZIONE SUPINA

Successivamente alle operazioni precedentemente descritte, è possibile effettuare il sollevamento del paziente. Il numero di operatori deve essere proporzionato al peso da sollevare in accordo alle norme relative alla sicurezza sul lavoro.

Due operatori, si posizioneranno ai lati del telo con lo sguardo rivolto verso i piedi del paziente e posizioneranno la tracolla sulla spalla opposta a quella lato paziente, distribuendo così il peso su tutta la colonna vertebrale.



Attenzione: Non posizionare la tracolla in modo da concentrare il carico sul collo



Chiedere al paziente di afferrare le maniglie rosse che si troveranno all'altezza delle sue spalle incrociando le braccia. In questo modo sarà protetto dai movimenti degli operatori, risulterà più stabile durante il trasporto e si sentirà più sicuro.

I restanti operatori, afferreranno quindi le maniglie del telo più appropriate alla tipologia di trasporto e, dopo essersi sincronizzati tra loro, provvederanno al sollevamento del paziente.

11.6 SOLLEVAMENTO DEL PAZIENTE IN POSIZIONE SEDUTA

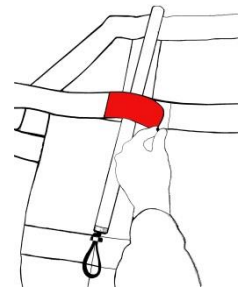
Il dispositivo, oltre al trasporto del paziente in posizione supina, consente anche quello in posizione seduta. Questo risulta particolarmente adatto in spazi ristretti e rende più maneggevole il dispositivo.

Per questo tipo di trasporto, le travi interne devono essere inserite solo per 2/3 all'interno del telo, mentre la parte restante, deve essere mantenuta fuori dal telo e ripiegata sul lato opposto al paziente, fissandola con i nastri rossi posti sul lato posteriore del telo.

Per garantire una migliore distribuzione del carico e prevenire danni da sforzo, è indispensabile sorreggere il peso anche con l'ausilio delle maniglie (non solo le tracolle).

L'operatore può scegliere quali maniglie utilizzare in funzione della propria statura e con lo scopo di minimizzare l'affaticamento.

E' consigliato afferrare sempre la maniglia intermedia del telo (collocata nel punto di restringimento del telo). E' su questa che grava il maggior peso durante il trasporto in posizione seduta.



11.7 TASCA PORTA ACCESSORI

Il dispositivo è dotato di una sacca con accesso dalla parte superiore del telo, mantenuta chiusa con l'ausilio di due magneti.

All'interno può essere collocato un cuscino o una coperta durante il trasporto al fine di aumentare il comfort del paziente. A fine utilizzo è possibile inserire le travi e le tracolle, garantendo sempre un facile reperimento degli accessori e ridotti ingombri di stoccaggio.

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.

Dopo aver trasferito il paziente sulla barella principale o sul letto, procedere alla pulizia del dispositivo e di tutte le sue parti. 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 moschettoni e delle travi
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intero prodotto
- Integrità delle tracolle e delle maniglie

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 2 anni.

L'utilizzatore o l'organizzazione che permette l'utilizzo di dispositivi oltre la scadenza del tempo di vita medio stabilito dal fabbricante, si assume la responsabilità di qualsiasi danno diretto e/o indiretto derivante dall'impiego del prodotto, sollevando quindi il fabbricante.

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 presenta lacerazioni	Usura o utilizzo improprio	Mettere il dispositivo fuori servizio e provvedere alla sua sostituzione
I moschettoni non funzionano correttamente	Moschettone deformato	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e sostituire i moschettoni con quelli indicati nella sezione ricambi
	Rottura della molla di ritorno	
Le sezioni delle travi interne non si riescono a solidarizzare	La treccia elastica è danneggiata	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e provvedere alla sostituzione delle travi
	Una o più sezioni sono deformate	
Il telo non sopporta il peso del paziente	Telo danneggiato	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
Le maniglie presentano cedimenti	Usura o utilizzo improprio	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza

14. ACCESSORI

Non sono disponibili accessori per questo dispositivo

15. RICAMBI

RIQM001C COPPIA MOSCHETTONI ALLUMINIO NERO
RIQM002C COPPIA TRAVI INTERNE WOW
RIQM003C COPPIA TRACOLLE COMPLETE WOW

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.