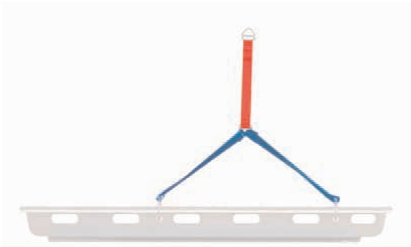
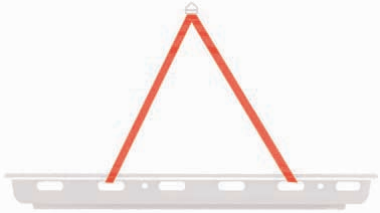
Manuale d'Uso e Manutenzione

STX 519/540/542
Sistemi di imbracatura



STX 519



STX 540

STX 542

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** Product Service GmbH.

INDICE

Informazioni Generali	pag. **2**	**Istruzioni Operative**	pag. **3**
Avvertenze	pag. **2**	**Manutenzione e Pulizia**	pag. **4**
Descrizione del prodotto	pag. **2**	**Accessori e Ricambi**	pag. **4**

SP/09/115/IU
REV.1 17/11/09

Spencer Italia S.r.l. Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY
tel. 0039 0521 541111 - fax 0039 0521 541222 - e-mail: info@spencer.it

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 nelle vicinanze del prodotto, 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
LOT	Numero di lotto
REF	Codice identificativo del prodotto
CE	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 info@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY.

1.5 SMALTIMENTO

Attenersi alla norme vigenti.

1.6 TARGHE

Le targhe sottoindicate sono localizzabili sul dispositivo e non devono essere rimosse o coperte. Per agevolare le operazioni di assistenza indicare o comunicare sempre il numero di lotto (LOT) riportato sulla targa.

2 AVVERTENZE

2.1 AVVERTENZE GENERALI

- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul prodotto, 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.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia S.r.l., per ottenere i necessari chiarimenti.
- Controllare regolarmente il dispositivo.
- 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, in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.
- 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.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Maneggiare con cura.

2.2 AVVERTENZE SPECIFICHE

- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Il dispositivo non deve essere esposto e tanto meno venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Utilizzare i sistemi di imbracatura solamente come descritto in questo manuale.
- Verificare sempre l'integrità di tutte le parti delle cinture e dei ganci prima di ogni utilizzo.
- Sostituire immediatamente cinture e ganci usurati o danneggiati.
- Fissare le cinture e i ganci negli appositi punti indicati in questo manuale.
- Posizionare e regolare le cinture e i ganci in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.

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

I sistemi Spencer STX 519/540/542 costituiscono un efficace metodo di imbracatura per le barelle basket Spencer. I sistemi di imbracatura regolabili o fissi e le cinture di traino permettono un sollevamento in tutta sicurezza delle barelle basket, grazie ad un coefficiente di sicurezza di 7:1 che garantisce l'incolumità di pazienti e operatori anche in situazioni al limite delle performance del prodotto.

3.2 COMPONENTI PRINCIPALI

1. Nastro in nylon
2. Ganci di ancoraggio in metallo
3. Fibbie di scorrimento in metallo

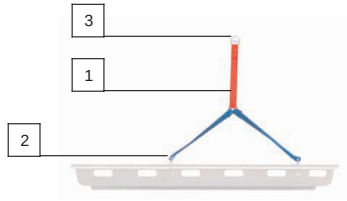


Fig. A

3.3 MODELLI

ST04519C	STX 519 Sistema di imbracatura regolabile
ST04522B	STX 540 Sistema di imbracatura fisso
ST04523B	STX 542 Sistema di cinture di traino

3.4 DATI TECNICI

Sistemi di imbracatura	STX 519	STX 540	STX 542
Lunghezza nastro	massima 1680 mm minima 1250 mm	1600 e 1550 mm	1500 mm
Larghezza nastro	50 mm / 20 mm	30 mm	30 mm
Peso	1,8 kg	0,8 kg	0,6 kg
Materiale	nylon, alluminio, acciaio	nylon, alluminio, acciaio	nylon, alluminio, acciaio
Tipo di fissaggio	moschettone	cappio	moschettone
Numero di fasce di fissaggio	4	4	2
Compatibilità	tutte le barelle basket	tutte le barelle basket	tutte le barelle basket
Portata del sistema	280 kg	230 kg	240 kg

3.5 CONDIZIONI AMBIENTALI

Temperatura di utilizzo: da -20 a +60 °C
Temperatura di stoccaggio: da -20 a +60 °C
Umidità relativa: da 5 a 85%

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. Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del cliente. Lo stoccaggio del dispositivo deve avvenire in luoghi asciutti e privi di umidità.

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.

Prima e dopo ogni utilizzo, effettuare un controllo come segue:

- Il dispositivo mostra sulla sua superficie tagli, fori o abrasioni?
- I componenti del dispositivo si presentano integri?
- Le cinture si piegano in modo adeguato?
- I ganci funzionano correttamente?
- Le regolazioni sono scorrevoli?

Se tutto è regolare, il dispositivo è pronto per essere utilizzato.

4.3 FUNZIONAMENTO

4.3.1 UTILIZZO DEL SISTEMA STX 519

1. Fissare i quattro moschettoni agli appositi punti predisposti della barella basket. Prima di procedere al sollevamento, verificare il corretto aggancio dei moschettoni.
2. Regolare la lunghezza dei nastri in modo tale da rendere orizzontale la barella quando viene sollevata.
3. Utilizzare l'anello posto alla sommità del sistema per sollevare la barella.
4. Verificare che i nastri e i moschettoni non interferiscano con il paziente o con altri dispositivi in uso.

4.3.2 UTILIZZO DEL SISTEMA STX 540

1. Fissare le quattro fasce a cappio agli appositi punti predisposti della barella basket. Prima di procedere al sollevamento, verificare il corretto aggancio delle fasce a cappio.
2. Le fasce sono a coppie in misure differenziate per compensare l'equilibrio della barella e renderla orizzontale quando viene sollevata. Se la basket non risultasse ugualmente bilanciata, ridistribuire i pesi all'interno delle barella.
3. Con il moschettone in uso, unire le estremità opposte non collegate alla basket e utilizzarlo per sollevare la barella.
4. Verificare che i nastri e i moschettoni non interferiscano con il paziente o con altri dispositivi in uso.

4.3.3 UTILIZZO DEL SISTEMA STX 542

1. Fissare i due moschettoni agli appositi punti predisposti della barella basket, lato testa. Prima di procedere al traino, verificare il corretto aggancio dei moschettoni.
2. Utilizzare le due prese in nastro, poste all'estremità del sistema, per trainare la barella.
3. Verificare che i nastri e i moschettoni non interferiscano con il paziente o con altri dispositivi in uso.

4.4 TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Fissaggio ganci non corretto	Rottura meccanismo	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio 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. La pulizia del sistema di imbracatura può avvenire utilizzando detergenti delicati oppure acqua e sapone. In presenza di sangue, ossidarlo prima di procedere al lavaggio con acqua.

5.2 MANUTENZIONE

5.2.1 Manutenzione ordinaria

Il dispositivo non richiede una revisione programmata.

5.2.2 Manutenzione straordinaria

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

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

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita medio di 3 anni. Il tempo di vita può essere prorogato solo in seguito ad una revisione generale eseguita dal fabbricante o da un centro autorizzato da quest'ultimo.

6 ACCESSORI E RICAMBI

Non sono previsti accessori e ricambi per questi prodotti.

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.