

ROCK PIN/PIN MAX



B-BAK PIN/ PIN MAX



TANGO



BABY GO



PEDI LOC



**Manuale d'uso e Manutenzione
TAVOLE SPINALI**

IT

**Use and Maintenance Manual
SPINE BOARDS**

EN

**Benutzungs- und Wartungshandbuch
SPINEBOARDS**

DE

**Manuel d'utilisation et d'entretien
PLANS DURS**

FR

**Manual de uso y mantenimiento
TABLAS ESPINALES**

ES

**Manual de Uso e Manutenção
PRANCHAS DORSAIS**

PT

**Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης
ΣΑΝΙΔΕΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ**

EL

**Návod k použití a údržbě
PÁTEŘNÍ DESKY**

CS



1. MODELLI

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

- ROCK PIN
- ROCK PIN MAX
- B-BAK PIN
- B-BAK PIN MAX
- TANGO
- BABY GO
- PEDI LOC

2. DESTINAZIONE D'USO

2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI

Le tavole spinali sono dispositivi destinati a sollevare e immobilizzare pazienti con sospette lesioni alla colonna vertebrale. Non è previsto che il paziente possa intervenire sui dispositivi.

2.2 PAZIENTI DESTINATARI

Non sono presenti particolari indicazioni legate al gruppo di pazienti.

La conformazione del prodotto, è in grado di ospitare qualunque soggetto purché nei limiti della portata massima del dispositivo e nei limiti delle dimensioni del dispositivo.

2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

I pazienti attesi sono tipicamente soggetti per cui risulta necessario immobilizzare la colonna vertebrale con lo scopo di evitare di aggravare sospetti traumi alla colonna.

E' pratica comune utilizzare un farmaco insieme al dispositivo, in modo da impedire l'eventuale aggravio di lesioni cervicali.

Gli operatori devono essere inoltre addestrati all'esecuzione delle manovre necessarie all'applicazione del dispositivo, in modo da impedire l'aggravio di lesioni spinali o organi eventualmente compromessi o fratture.

Il dispositivo è noto per avere conseguenze sul paziente legate ad una permanenza prolungata su una superficie rigida e non anatomica.

La reale necessità di applicazione di questa tipologia di dispositivi deve pertanto essere accuratamente valutata da parte del soccorritore in accordo alle linee guida locali.

2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Le controindicazioni note per le tavole spinali sono:

- Dolore
- Compromissione dell'attività respiratoria causata dall'immobilizzazione
- Piaghe da decubito (Pressure sores)
- Necessità di svolgere test radiologici aggiuntivi.

2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI

Gli utilizzatori previsti, sono addetti al soccorso, con conoscenze approfondite legate all'immobilizzazione e alla movimentazione di soggetti riportanti traumi legati ad incidenti stradali, lesioni spinali e fratture.

Il personale addestrato per l'uso del dispositivo deve avere anche una formazione per la gestione del sollevamento e movimentazione di carichi sospesi con persone.

I dispositivi non sono destinati ad utilizzatori profani.

Le tavole spinali sono dispositivi destinati esclusivamente all'uso professionale. Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.

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.

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 nel caso sia necessario alzare e/o sorreggere il dispositivo e il paziente stesso. Le capacità degli operatori devono essere valutate prima della definizione dei ruoli nell'impiego del dispositivo.

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

2.5.1 FORMAZIONE UTILIZZATORI

• 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.

2.5.2 FORMAZIONE INSTALLATORE

L'installatore deve possedere capacità e abilitazioni idonee a garantire il corretto fissaggio di eventuali fermi per ambulanza.

Il dispositivo in sé non prevede installazione.

3. STANDARD DI RIFERIMENTO

RIFERIMENTO	TITOLO DEL DOCUMENTO
Regolamento UE 2017/745	Regolamento UE relativo ai Dispositivi Medici
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 matricola (SN) o 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.

Qualora non si riesca a risalire al lotto/SN assegnato è necessario effettuare il ricondizionamento del dispositivo, previsto solo sotto la responsabilità del fabbricante.

Il Regolamento UE 2017/745 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	Simbolo	Significato
	Dispositivo conforme al Regolamento UE 2017/745		Pericolo – Indica una situazione di pericolo che può comportare una situazione direttamente connessa a lesioni gravi o letali
	Dispositivo medico		Consultare il manuale d'uso
	Fabbricante		Numero di lotto
	Data di fabbricazione		Codice del prodotto
	Unique Device Identifier		Non usare in risonanza magnetica
	Identificativo della produzione Codice alfanumerico che identifica le unità di produzione del dispositivo, composta da: (01)8057711230006 prefisso aziendale 000 progressivo GS1 6 numero di controllo (11)200626 data di produzione (YYMMDD) (10)1234567890 numero di lotto/SN		Attenzione: La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da o su ordine di un medico autorizzato (solo per il mercato USA)

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 541154, 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 SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it/>) 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/PERICOLI



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

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 dispositivo non conforme deve essere messo fuori uso.
- Il prodotto non deve subire alcuna manomissione e modifica senza l'autorizzazione del fabbricante (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione, impiego di accessori non approvati), poiché possono costituire imminenti pericoli di lesione a persone nonché danni materiali. In caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal prodotto stesso; inoltre si rendono nulle la marcatura CE e la garanzia del prodotto.
- Durante l'utilizzo dei dispositivi, posizionarli 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.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti o abrasivi.
- Temperatura di utilizzo: da -5°C a +50°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 il prodotto.
- Stoccare e trasportare il prodotto con la sua confezione originale, in caso contrario la garanzia risulta invalidata.
- Temperatura di stoccaggio: da -10°C a +60°C

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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

CS

- Fermo quanto sopra, il Distributore o Utilizzatore finale, assume sin d'ora ogni più ampia responsabilità collegata al mancato adempimento dei sopra indicati incumbenti con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.
- In riferimento al Regolamento UE 2017/745, 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.

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.
- Non utilizzare se il dispositivo o sue parti sono forate, strappate, sfilacciate o eccessivamente usurate.
- Seguire le procedure ed i protocolli interni approvati dalla propria organizzazione.
-  Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo 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.
- Le attività di disinfezione devono essere eseguite in accordo ai parametri di ciclo validato, riportati nelle norme tecniche specifiche.
- Non utilizzare macchine asciugatrici per asciugare il dispositivo.

6. AVVERTENZE SPECIFICHE

Per l'utilizzo delle tavole spinali, è necessario anche aver letto, compreso e seguire accuratamente tutte le indicazioni presenti nel manuale d'uso.

-  Rispettare sempre la portata massima se prevista, 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.
- Nel caso sia previsto per il dispositivo accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano condizioni fisiche idonee, come riportato nel Manuale d'Uso.
- Stipulare un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal fabbricante, all'interno delle presenti istruzioni d'uso.
- Tutte le attività di manutenzione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico le 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.
- Non lasciare mai il paziente sul dispositivo senza sorveglianza, potrebbe riportare lesioni.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per l'immobilizzazione e il trasporto del paziente.
-  Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per il posizionamento e il trasporto del paziente.
- Accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano una presa salda sulla struttura portante del dispositivo.
- Effettuare delle simulazioni di soccorso con una barella e un carico simulante paziente e accessori, prima della messa in servizio del dispositivo**
-  Per l'utilizzo del dispositivo sono richiesti almeno 4 operatori in condizioni fisiche idonee, devono essere quindi dotati di forza, equilibrio, coordinazione, buon senso e devono essere formati sul corretto funzionamento del 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 oltre a quelli minimi previsti.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo e delle sue componenti, 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 mettere fuori servizio il dispositivo a sostituire le componenti che non sono integre.
- Non sollevare la barella se il peso non è ben distribuito.
- Utilizzare i dispositivi soltanto come descritto in questo Manuale d'Uso.
-  Non alterare o modificare il dispositivo per adattarlo a condizioni d'uso non previste: 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.
- E' previsto che il dispositivo entri a contatto tramite gli indumenti del paziente. In caso di contatto diretto con la cute, interporre un telo chirurgico di protezione onde evitare contaminazioni derivanti da sostanze che possono aver contaminato il dispositivo.**
-  Durante le fasi di sollevamento la barella deve essere mantenuta orizzontale rispetto al suolo, eventuali inclinazioni anomale possono causare danni gravi al paziente, al dispositivo e all'operatore.
-  L'impiego dei galleggianti, accessorio del dispositivo, è classificato ad alto rischio e di tipo prettamente tecnico, pertanto questi interventi dovranno essere effettuati soltanto da personale adeguatamente formato e con esperienza nel salvataggio.
-  Per preservare la vita del dispositivo è necessario proteggerlo il più possibile dai raggi UV e dalle condizioni meteo avverse.
- Rispettare sempre il carico statico di sicurezza massimo applicabile, indicato nel presente manuale d'uso e manutenzione. Per carico statico massimo si intende una forza meccanica applicata lentamente e non rapidamente, oltre il quale il dispositivo potrebbe non essere sicuro. Questo valore non tiene conto delle forze dinamiche da aggiungere al carico statico, come urti, vibrazioni e delle possibili condizioni meteorologiche e climatiche presenti durante l'utilizzo del dispositivo.
- Non lasciare mai il paziente senza sorveglianza quando è in uso il dispositivo, potrebbe riportare lesioni.
- Il dispositivo e tutti i suoi componenti, dopo il lavaggio, devono essere lasciati ad asciugare completamente prima di riporli, lontano dai raggi solari e da fonti di calore dirette.
- Non lavare il dispositivo in lavatrice.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Non usare mai solventi o smacchianti.
- In presenza di tagli, bruciature, abrasioni, scuciture e sfilacciamenti non utilizzare il dispositivo.
- Evitare il trascinamento del dispositivo su superfici ruvide.
- Verificare sempre l'integrità di tutte le parti delle cinture e dei ganci prima di ogni utilizzo.
- Sostituire immediatamente dispositivi che presentino cinture e ganci usurati o danneggiati.
- 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.
- Conservare per un periodo di dieci anni dalla data di cessione al consumatore finale e, pertanto esibire, ove richiesto, la documentazione idonea a rintracciare l'origine dei prodotti.
- L'utilizzo del dispositivo senza adeguata immobilizzazione del paziente, può comportare gravi danni. Assicurarsi sempre che il paziente sia adeguatamente immobilizzato prima di utilizzare il dispositivo
- Il soccorritore deve valutare la reale necessità di applicazione di questa tipologia di dispositivo, in accordo alle linee guida locali.
- Qualora il dispositivo venga utilizzato con il proprio sistema di fissaggio Spencer dedicato, assicurarsi che tale sistema sia stato correttamente installato. Dopo aver posizionato la tavola spinale sul proprio fissaggio, assicurarsi che questa sia saldamente ancorata al proprio fermo.

7. RISCHIO RESIDUO

Non sono identificati rischi residui, ovvero rischi che si potrebbero originare nonostante il rispetto di tutte le avvertenze del presente manuale d'uso.

8. DATI TECNICI E COMPONENTI

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

ROCK PIN/ROCK PIN MAX

1 Corpo principale tavola spinale

2 Maniglie e Pin



B-BAK PIN/ B-BAK PIN MAX

1 Corpo principale tavola spinale

2 Maniglie e Pin



TANGO

1 Tavola spinae (parte esterna – adulto)

2 Tavola spinale pediatrica staccabile

3 Fermi tavola pediatrica

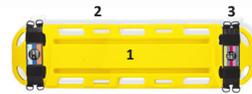


BABY GO

1 Corpo principale tavola spinale

2 Maniglie

3 Fasce fissaggio fermapapo

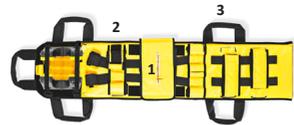


PEDI LOC

1 Tavola spinale

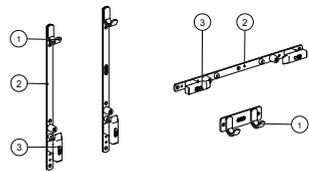
2 Fasce di trattenuta

3 Maniglie

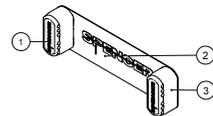


Fissaggio accessori

N°	DESCRIZIONE COMPONENTE	MATERIALI
1	Supporti spinale	Alluminio/Acciaio INOX
2	Asta per installazione a parete	Alluminio/Acciaio INOX
3	Fermi	Nylon



N°	DESCRIZIONE COMPONENTE	MATERIALI
1	Fermi spinale	Nylon
2	Dima adesiva per foratura di installazione	Carta plastificata
3	Blocchi fissaggio a parete	Nylon



CARATTERISTICHE	ROCK PIN	ROCK PIN MAX
Lunghezza (mm)	1840	1840
Larghezza (mm)	445	445
Spessore (mm)	50	50
Maniglie	16	16
Pin Ancoraggio	14	14
Portata massima (kg)	200	350
Radiotrasparente	SI	SI
Peso	7,3 ± 0,1 kg	
Materiale	Polietilene	

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

CS

CARATTERISTICHE	B-BAK	B-BAK PIN	B-BAK PIN MAX	TANGO	BABY GO
Lunghezza (mm)	1840	1840	1840	1830	1190
Larghezza (mm)	405	405	405	445	320
Spessore (mm)	45	45	45	55	45
Maniglie	14	14	14	14	10
Pin Ancoraggio	/	8	8	/	/
Portata massima (kg)	180	180	454	150	30
Peso (kg)	6,5	6	6	8	3
Materiale	Polietilene	Polietilene	Polietilene	Polietilene	Polietilene

CARATTERISTICHE	PEDI LOC
Lunghezza (mm)	1220
Larghezza (mm)	250
Spessore (mm)	30
Peso (con sacca e accessori) (kg)	4,5
Portata massima (kg)	30
Materiale	Pvc/Legno/polietilene

CARATTERISTICHE	FISSAGGIO ORIZZONTALE	FIX BOARD VERTICALE	
Dimensioni (mm)	545x25x65 ± 5 mm a pezzo	Parte superiore	Parte inferiore
		570x25x65 ± 5mm	180x50x55 ± 5mm
Materiali	Acciaio, Nylon, Ottone		
Peso (kg)	1,5 ± 0,2 kg	nd	

CARATTERISTICHE	SUPPORTO A MURO PER BABY GO
Dimensioni (mm)	282x80x38 mm
Materiali	Nylon
Peso (kg)	150 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
- Stato di pulizia del prodotto
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intero dispositivo.

Verificare al paragrafo 11 le modalità d'uso per lo svolgimento delle verifiche sopra indicate.

Non modificare per nessun motivo il dispositivo nelle sue parti 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. 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

Per le caratteristiche di funzionamento, consultare il paragrafo 11 – Modalità d'uso.

11. MODALITÀ D'USO

Prima di intervenire sul paziente, devono essere effettuate delle valutazioni mediche primarie.

11.1 LINEE GUIDA SULL'UTILIZZO DELLA TAVOLA SPINALE

Prima dell'utilizzo della tavola spinale, è necessario leggere con attenzione il manuale d'uso di tutti gli accessori che si prevede utilizzare con la tavola, come ad esempio cinture, collari cervicali, fermacapo e fermacaviglie.

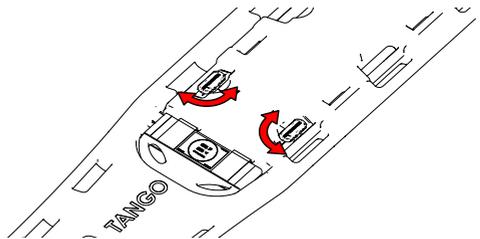
Seguire scrupolosamente le linee guida del servizio di emergenza locale prima di posizionare il paziente sulla tavola spinale.

Valutare con attenzione la necessità di utilizzare un collare cervicale, un fermacapo o altri ausili di immobilizzazione oltre alle indispensabili cinture di immobilizzazione.

Baby Go, è dotata di 4 zone di diversa profondità in relazione al piano di appoggio paziente. Il lato da utilizzare, deve essere valutato dal soccorritore, in modo tale da consentire di migliorare l'allineamento del tratto cervicale compensando la differente prominenza occipitale tipica dei pazienti pediatrici.

Per separare Baby Go dalla tavola spinale adulto, ruotare i fermi rossi di 90° in modo da consentire l'estrazione della tavola pediatrica.

Terminato il suo utilizzo, riporla nuovamente all'interno della tavola adulto, ruotando gli stessi fermi su cui si è agito in precedenza assicurandosi che i due dispositivi siano correttamente solidarizzati chemostrati nell'immagine.



Le tavole spinali, possono essere utilizzate per effettuare indagini diagnostiche preliminari ai raggi X, con lo scopo di confermare o confutare l'ipotesi della presenza di lesioni spinali nel paziente.

Tango, non deve essere utilizzata negli ambienti in cui si effettua la risonanza magnetica.

11.2 APPLICAZIONE DEGLI ACCESSORI DI IMMOBILIZZAZIONE

Dopo aver posizionato il paziente, è indispensabile applicare le cinture di trattenuta o le cinture ragno, in accordo al manuale d'uso di detti dispositivi.

Se le condizioni del paziente lo richiedono e/o lo permettono, applicare il fermacapo, fermacaviglie, collare cervicale fino ad ottenere un grado di immobilizzazione adeguato. Assicurarsi che il paziente sia correttamente immobilizzato.

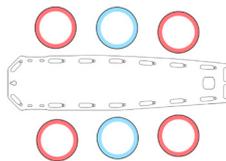
11.3 SOLLEVAMENTO DEL PAZIENTE

Non utilizzare mai gru, imbracature o altri sistemi per sollevare il dispositivo.

Il sollevamento è consentito solo manualmente e da parte di un numero di operatori adeguato (minimo 4). Il posizionamento degli operatori deve essere simmetrico e consentire un sollevamento sicuro e stabile sia del lato testa che del lato piedi della tavola spinale

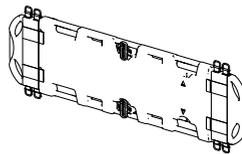
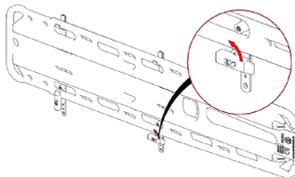
Se i 4 operatori minimi previsti (illustrati in rosso) non sono sufficienti a garantire la sicurezza delle operazioni, altri due operatori (illustrati in azzurro) devono afferrare il dispositivo nell'area centrale con lo scopo di distribuire al meglio il carico.

Il carico massimo che grava su ogni operatore, non deve mai superare quello consentito dalle normative sulla sicurezza sul lavoro.



11.4 UTILIZZO DEI SISTEMI DI FISSAGGIO

Per utilizzare i sistemi di fissaggio FIX Board verticale o orizzontale, appoggiare le maniglie della tavola spinale sugli appositi uncini del sistema di fissaggio, spingere la tavola spinale contro la parete, quindi fermarla ruotando gli appositi fermi.



Per applicare la tavola spinale baby go, inserire i fermi del supporto a muro nelle maniglie centrali dove è presente l'apposita sede dedicata ai fermi, quindi ruotare i fermi rossi del sistema di fissaggio.

12. PULIZIA E MANUTENZIONE

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 e proroga del tempo di vita medio, se previsto dal Fabbricante nel Manuale d'Uso, 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.
- Tutte le attività di manutenzione e revisione 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 previsto debbano essere lavati, devono essere lasciati ad asciugare completamente prima di riporli.

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.**

Risaponare 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 penetra nei giunti ed elimina il lubrificante creando 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. Dopo la completa asciugatura, procedere alla lubrificazione come descritto in seguito.

Nel caso di **disinfezione** utilizzare prodotti che, oltre ad essere classificati come presidi medico-chirurgici, non abbiano azione solvente o corrosiva su materiali costituenti il dispositivo.

Seguire attentamente le istruzioni del fabbricante del prodotto utilizzato in relazione alle modalità di applicazione e tempo di contatto.

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

E' necessario 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 nel presente manuale d'uso.

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.

Durante tutte le operazioni di controllo, manutenzione ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.

Il programma di manutenzione deve rispettare la seguente tabella:

INTERVALLI MINIMI DI MANUTENZIONE	AD OGNI UTILIZZO	SE NECESSARIO	OGNI MESE
Disinfezione	•		
Pulizia		•	
Ispezione	•	•	•

L'ispezione da effettuare dopo ogni utilizzo, consiste in:

- Verifica che siano presenti tutte le componenti
- Verifica dell'integrità del dispositivo – Non devono essere presenti rotture, crepe, buchi o tagli
- Verifica dello stato di usura – Non deve essere presente un livello di abrasione tale da compromettere la sicurezza del prodotto, per esempio portando ad un assottigliamento di una o più delle sue parti.
- Verifica che le parti mobili scorrono a dovere
- Verificare che i pin, se presenti, siano integri e ben saldi
- Verificare in generale lo stato di usura di ciascuna componente
- Verificare che tutti gli accessori previsti siano presenti, siano funzionali e integri
- Disinfezione – Par. 12.1

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
CS

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 al Regolamento UE 2017/745.

12.3 REVISIONE PERIODICA

Non è prevista una revisione periodica per il dispositivo.

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. L'utente finale può sostituire solo i ricambi indicati nel § 15.

12.5 TEMPO DI VITA

Il dispositivo e i relativi fissaggi, se utilizzati come riportato nelle seguenti istruzioni, hanno un tempo di vita medio di 5 anni dalla data di acquisto.

Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi che abbiano superato il tempo di vita massimo ammesso.

13. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
La tavola spinale non regge correttamente il carico, presentando flessione eccessiva	Parti danneggiate	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante
All'interno della tavola entra acqua	Scocca danneggiata o elementi di chiusura smarriti	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante
La tavola pediatrica Baby Go, non si solidarizza più con la parte adulto	Rottura elementi di serraggio	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante

Nel caso il problema o guasto rilevato non corrisponda a quanto sopra indicato contattare il servizio assistenza Spencer Italia srl.

14. ACCESSORI

ST02018	RSP - SIST. CINTURE UNIVERS. PEDIATR. TAV. SPINALE	SH00110	SUPER BLUE - FERMACAPO UNIV. COMPATTO BLU
ST02015	PIN STRAPS - SISTEMA DI CINTURE CON GANCI	SH00111	SUPER BLUE - FERMACAPO UNIV. COMPATTO GIALLO
ST02020	REFLEX STRAPS - SIST. CINTURE NERO C/RIFRANG.	SH00162	SUPER BLUE HP FERMACAPO UNIVERSALE
ST02022	ECS STRAPS - SIST. CINTURE TAV. SPINALI/MATERASSI	SH00166	MOD.F011 SUPER BLUE HP FERMACAPO UNIVERSALE
ST02038	SACCA TRASPORTO SPINALI SPENCER PVC VERDE MILITARE	SH00201	SPENCER CONTOUR - FERMACAPO UNIV.ANAT.GIALLO/NERO
ST02039	T-STRAPS - SIST. CINTURE UNIVERSALE TAV. SPINALE	SH00203	SPENCER CONTOUR HP GIALLO/NERO FERMACAPO UNIVERS.
ST02035	ROCK STRAPS - SIST. CINTURE UNIVERS. TAV. SPINALE	SH00240	TANGO FIX FERMACAPO ADULTO/PEDIATRICO INTEGRATO
ST02700	PEDI PACK - SIST.INTEGR.SOCC/TRASP BAMBINO (VUOTA)	SH00246	TANGO FIX HP FERMACAPO ADULTO/PEDIATRICO INTEGRATO
ST02102	SPINE PACK SACCA TRASP. INTEGRATA TAV.SPIN.VUOTA	SH00260	PEDI FIX FERMACAPO PEDIATRICO
ST02105	FIX BOARD - FISSAGGIO VERTICALE TAVOLE SPINALI 10G	SH00262	PEDI GO FER.CAPO PED. CUSCINI PER BABY GO/PEDI LOC
ST02108	FIX BOARD - FISSAGGIO ORIZZONT TAVOLE SPINALI 10G	ST02144	SUPPORTO A MURO PER BABY GO
SH00151	FXA PRO - FERMACAVIGLIE UNIVERSALE ANATOMICO	SH00500	SUPER SX GIALLO FERMACAPO PER BARELLA CUCCHIAIO
ST02106	MARK UP - SIST.PERSONALIZZ. PERMANENTE TAV.SPINALI		

15. RICAMBI

RIST128 Kit riparazione tappi chiusura solo per B-BAK PIN / B-BAK PIN MAX

16. SMALTIMENTO

Una volta inutilizzabili i dispositivi, ed i loro accessori, 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.

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 da quelle vere e proprie del dispositivo.

© 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.

Prima emissione: 20/05/2021
Rev. 0 20/05/2021
Codice CCI5293

First issue: 20/05/2021
Rev. 0 20/05/2021
Code CCI5293

Erstausgabe: 20/05/2021
Überarb. 0: 20/05/2021
Code CCI5293

Première émission: 20/05/2021
Rév. 0 20/05/2021
Code CCI5293

Primera emisión: 20/05/2021
Rev. 0 20/05/2021
Código CCI5293

Primeira emissão: 20/05/2021
Rev. 0 20/05/2021
Código CCI5293

Πρώτη έκδοση: 20/05/2021
Αναθ. 0 20/05/2021
Κωδικός CCI5293

První vydání: 20/05/2021
Rev. 0 20/05/2021
Kód CCI5293