

**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. MODÈLES

Les modèles de base reportés ci-dessous peuvent être sujets à des améliorations ou des modifications sans préavis.

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

## 2. UTILISATION

### 2.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Les plans durs sont des dispositifs destinés à soulever et immobiliser des patients ayant une suspicion de lésions à la colonne vertébrale. Le patient ne peut pas intervenir sur les dispositifs.

### 2.2 PATIENTS DESTINATAIRES

Aucune indication particulière liée au groupe de patients n'est indiquée.

La conformation du produit est en mesure d'accueillir n'importe quel sujet du moment que ce soit dans les limites de la charge utile maximale et dans les limites des dimensions du dispositif.

### 2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS

Les patients concernés sont généralement des personnes pour lesquelles il est nécessaire d'immobiliser la colonne vertébrale dans le but d'éviter d'aggraver des traumatismes suspects sur cette dernière.

Il est pratique courant d'utiliser un immobilisateur de tête avec le dispositif, de sorte à empêcher l'aggravation éventuelle de lésions cervicales.

De plus, les opérateurs doivent être formés aux manœuvres nécessaires à l'application du dispositif, afin d'empêcher l'aggravation des lésions à la colonne vertébrale, aux organes éventuellement touchés ou de fractures.

Le dispositif est connu pour avoir des conséquences sur le patient liées à une permanence prolongée sur une surface rigide et non anatomique.

Le besoin réel d'application de ce type de dispositif doit donc être soigneusement évalué de la part du secouriste conformément aux directives locales.

### 2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX

Les contre-indications connues pour les plans durs sont :

- Douleur
- Activité respiratoire compromise en raison de l'immobilisation
- Escarres (Pressure sores)
- Nécessité d'effectuer des radios supplémentaires

### 2.5 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS

Les utilisateurs prévus sont des professionnels du secours médical, ayant des connaissances approfondies concernant l'immobilisation et le déplacement des personnes présentant des traumatismes liés à des accidents de la route, des blessures à la colonne vertébrale et des fractures.

- Le personnel formé pour l'utilisation du dispositif doit également avoir une formation concernant la gestion du levage et du déplacement de charges suspendues avec des personnes.

Les dispositifs ne doivent pas être utilisés par des utilisateurs profanes.

Les plans durs sont des dispositifs destinés exclusivement à un usage professionnel. Ne jamais autoriser des personnes non formées à aider pendant l'utilisation du produit, puisqu'elles pourraient provoquer des blessures à eux-mêmes ou à d'autres personnes.

Malgré tous les efforts, les tests en laboratoires, les essais, les certifications de bon fonctionnement, les instructions d'utilisation, les normes ne réussissent pas toujours à reproduire la pratique; les résultats obtenus dans les conditions réelles d'utilisation du produit dans l'environnement naturel peuvent donc différer certaines fois de manière importante.

Les meilleures instructions sont la pratique continue d'utilisation sous la supervision de personnel compétent et préparé

Les opérateurs qui l'utilisent doivent posséder la capacité physique à utiliser le dispositif ainsi qu'une bonne coordination musculaire, en plus de présenter le dos, les bras et les jambes robustes s'il devait être nécessaire de lever et/ou de soutenir le dispositif ainsi que le patient. Les capacités des opérateurs doivent être évaluées avant la définition des rôles dans l'utilisation du dispositif.

**Les opérateurs doivent être capables de fournir l'assistance nécessaire au patient.**

#### ■ 2.5.1 FORMATION DES UTILISATEURS

- Indépendamment du niveau d'expérience acquis par le passé avec des dispositifs analogues, il faut lire attentivement et comprendre le contenu du présent manuel avant l'installation, l'utilisation du produit ou toute intervention d'entretien. En cas de doutes, contacter Spencer Italia S.r.l. pour obtenir les éclaircissements nécessaires.
- Le produit doit être utilisé uniquement par du personnel formé à l'utilisation de ce produit et non d'autres produits analogues.
- La capacité des utilisateurs à utiliser le produit peut être attestée avec l'enregistrement de la formation, dans laquelle sont spécifiés les personnes formées, les formateurs, la date et le lieu. **Cette documentation doit être conservée au moins pendant 10 ans après la fin de vie du produit et doit être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire. Si elle devait manquer, les organes préposés appliqueront les éventuelles sanctions prévues.**
- Ne jamais autoriser des personnes non formées à aider pendant l'utilisation du produit, puisqu'elles pourraient se procurer des lésions ou à d'autres personnes.
- Le produit doit être mis en fonction uniquement par du personnel formé à l'utilisation de ce produit et non d'autres produits analogues.

**Remarque:** *Spencer Italia S.r.l. est toujours à disposition pour proposer des cours de formation.*

#### ■ 2.5.2 FORMATION INSTALLATEUR

L'installateur doit posséder les capacités et les qualifications appropriées à garantir la fixation correcte d'éléments de blocage éventuels pour ambulance.

Le dispositif en soi ne prévoit pas d'installation.

## 3. STANDARD DE RÉFÉRENCE

RÉFÉRENCE	TITRE DU DOCUMENT
Réglementation UE 2017/745	Réglementation UE relative aux dispositifs médicaux

En qualité de distributeur ou d'utilisateur final des produits fabriqués et/ou commercialisés par Spencer Italia S.r.l., il est strictement demandé de connaître les dispositions de loi en vigueur dans le pays de destination de la marchandise, applicables aux dispositifs objet de la fourniture (y compris les normes relatives aux caractéristiques techniques et/ou aux exigences de sécurité) et, donc, de connaître les mesures nécessaires pour assurer la conformité de ces produits à toutes les exigences de loi du territoire.

## 4. INTRODUCTION

### 4.1 UTILISATION DU MANUEL

Le présent manuel a pour but de fournir à l'opérateur sanitaire les informations nécessaires pour une utilisation sécurisée et appropriée et pour un entretien adéquat du dispositif.

**Remarque :** *le manuel fait partie intégrante du dispositif ; il doit donc être conservé pendant toute la durée de vie du dispositif et devra l'accompagner lors d'éventuels changements de destination ou de propriété. Si des instructions d'utilisation relatives à un autre produit devaient être présente, diffèrent de celui reçu, contacter immédiatement le fabricant avec de l'utiliser.*

Les manuels d'utilisation des produits Spencer, peuvent être téléchargés depuis le site <http://support.spencer.it> ou en contactant le fabricant. À l'exception des articles dont le caractère essentiel et une utilisation raisonnable et prévisible sont tels de ne pas rendre nécessaire la rédaction d'instructions, en plus des avertissements suivants et des indications présentes sur l'étiquette.

Indépendamment du niveau d'expérience acquis par le passé avec des dispositifs analogues, il est recommandé de lire attentivement le présent manuel avant l'installation, l'utilisation du produit ou toute intervention d'entretien.

#### 4.2 ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF

Chaque dispositif est équipé d'une étiquette, placée sur le dispositif et/ou sur l'emballage, sur laquelle sont présentes les données d'identification du fabricant, du produit, du marquage CE, du numéro d'immatriculation (SN) ou de lot (LOT). **L'étiquette ne doit jamais être retirée ou couverte.**

En cas d'endommagement ou de retrait, demander un duplicata au fabricant, sous peine de voir la validité de la garantie diminuée ou garantie, puisque le dispositif ne pourra plus être tracé.

**S'il devait être impossible à remonter au lot/SN attribué, il faut effectuer le reconditionnement du dispositif, prévu uniquement sous la responsabilité du fabricant.**

La réglementation UE 2017/745 requiert aux producteurs et aux distributeurs de dispositifs médicaux de garder une trace de leur emplacement. Si le dispositif se trouve dans un lieu différent de l'adresse à laquelle il a été expédié ou a été vendu, donné, perdu, volé, exporté ou détruit, retiré de manière permanente à l'utilisation, ou bien si le dispositif n'a pas été livré directement par Spencer Italia S.r.l., enregistrer le dispositif à l'adresse <http://service.spencer.it>, ou bien informer l'assistance clients (voir § 4.4).

#### 4.3 SYMBOLES

Symbole	Sens	Symbole	Sens		
	Dispositif conforme à la réglementation UE 2017/745		Danger – Indique une situation de danger qui peut entraîner une situation directement liée à des lésions graves ou létales		
	Dispositif médical		Consulter le manuel d'utilisation		
	Fabricant		Numéro de lot		Code du produit
	Date de fabrication		Ne pas utiliser en IRM		
	Unique Device Identifier		Attention: La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un praticien agréé ou sur son ordre (uniquement pour le marché américain)		
	Identification de la production Code alphabétique qui identifie les unités de production du dispositif, composé de: (01)805771123    préfixe de l'entreprise 000                progressif GS1 6                    numéro de contrôle (11)200626      date de production (YYMMDD) (10)1234567890    numéro de lot/SN				

#### 4.4 GARANTIE ET ASSISTANCE

Spencer Italia S.r.l. garantit que ses produits sont sans défaut pendant une période **d'un an à partir de la date de l'achat**.

Pour toute information relative à l'interprétation correcte des instructions, à l'utilisation, à l'installation ou au rendu, contacter le service assistance client Spencer tél. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail [service@spencer.it](mailto:service@spencer.it).

Pour faciliter les opérations d'assistance, toujours indiquer le numéro du lot (LOT) ou de série (SN) qui se trouvent sur l'étiquette appliquée à l'emballage ou directement sur le dispositif. **Les conditions de garantie et d'assistance sont disponibles sur le site <http://support.spencer.it>**

**Remarque: Enregistrer et conserver avec ces instructions : lot (LOT) ou numéro de série (SN) si présent, lieu et date d'achat, date de première utilisation, date des contrôles, nom des utilisateurs et commentaires.**

Pour garantir la traçabilité des produits et préserver les procédures d'entretien et d'assistance de vos dispositifs, Spencer a mis à votre disposition le portail SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it>) qui vous permettra de visualiser les données des produits que vous possédez ou introduisez sur le marché, surveiller et actualiser les plans des révisions périodiques, visualiser et gérer les opérations d'entretien extraordinaires.

### 5. AVERTISSEMENTS/DANGERS

Les avertissements, les dangers, les remarques et toute autre information de sécurité importante sont indiqués dans cette section et clairement visibles sur tout le manuel.

#### Fonctionnement du produit

Il est interdit d'utiliser le produit pour toute autre utilisation différente de celle décrite dans le manuel d'utilisation.

• Avant chaque utilisation, toujours vérifier l'intégrité du produit, comme spécifié dans le manuel d'utilisation ; et en cas d'anomalies / dommages qui peuvent compromettre la fonctionnalité/sécurité, il faut immédiatement le retirer du service et contacter le fabricant.

• Si l'on remarque un dysfonctionnement du produit, immédiatement utiliser un dispositif analogue pour garantir la continuité des opérations en cours. Le dispositif non conforme doit être mis hors d'usage.

• Le produit ne doit subir aucune modification sans l'autorisation du fabricant (modification, retouche, ajout, réparation, utilisation d'accessoires non approuvés), puisqu'ils peuvent constituer des dangers imminents de lésion aux personnes ainsi qu'aux dommages matériels. Dans le cas contraire, toute responsabilité sur le fonctionnement incorrect ou sur les éventuels dommages provoqués par le produit est déclinée ; de plus, le marquage CE et la garantie du produit sont rendus nuls.

• Pendant l'utilisation des dispositifs, les placer et les régler de manière à ne pas entraver les actions des opérateurs et l'utilisation d'autres appareils éventuels.

• S'assurer d'avoir adopté toutes les précautions afin d'éviter les dangers dérivant du contact avec le sang ou les sécrétions corporelles, si applicable.

• Éviter le contact avec des objets coupants ou abrasifs.

• Température d'utilisation : de -5 °C à +50 °C.

#### Stockage

• Le produit ne doit pas être exposé ni entrer en contact avec des sources de chaleur de combustion et des agents inflammables, mais doit être stocké dans un lieu sec, frais, protégé de la lumière et du soleil.

• Ne pas stocker le produit sous d'autres matériaux plus ou moins lourds qui pourraient endommager le produit.

• Stocker et transporter le produit dans son emballage original ; dans le cas contraire, la garantie est annulée.

• Température de stockage : de -10 °C à +60 °C.

#### Exigences réglementaires

En qualité de distributeur ou d'utilisateur final des produits fabriqués et/ou commercialisés par Spencer Italia S.r.l., il est strictement demandé de connaître les dispositions de loi en vigueur dans le pays de destination de la marchandise, applicables aux dispositifs objet de la fourniture (y compris les normes relatives aux caractéristiques techniques et/ou aux exigences de sécurité) et, donc, de connaître les mesures nécessaires pour assurer la conformité de ces produits à toutes les exigences de loi du territoire.

- Informer rapidement et de manière détaillée Spencer Italia S.r.l. (déjà en passe de demande de devis) sur les éventuelles mesures dépendantes du fabricant, nécessaires pour la conformité des produits aux exigences spécifiques de la loi du territoire (y compris celles dérivant des réglementations et/ou dispositifs normatifs de toute autre nature).
- Agir, avec le soin et la diligence nécessaire, pour contribuer à garantir la conformité aux exigences générales de sécurité des dispositifs distribués sur le marché, en fournissant aux utilisateurs finaux toutes les informations nécessaires pour le déroulement des activités de révision périodiques sur les dispositifs fournis, exactement comme indiqué dans le manuel d'utilisation.
- **Participer au contrôle de sécurité du produit** distribué sur le marché, en transmettant les informations concernant les disques du produit au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes pour les actions de compétence respectives.
- Une fois établi ce qui précède, le distributeur ou l'utilisateur final assume dès lors toute responsabilité plus ample liée au non-respect de ce qui est indiqué ci-dessus avec pour conséquence une obligation de garder indemne et/ou décharger Spencer Italia S.r.l. De tout éventuel effet préjudiciable relative.
- En référence à la réglementation UE 2017/745, il faut rappeler que les opérateurs publics ou privés, qui dans l'exercice de leur activité relèvent un incident qui implique un produit médical sont tenus de le communiquer au Ministère de la Santé, selon les termes et les modalités établies avec un ou plusieurs décrets ministériels, et au fabricant. Les opérateurs sanitaires publics ou privés sont tenus de communiquer au fabricant tout autre inconvénient qui puisse autoriser l'adoption des mesures capables de garantir la protection et la santé des patients et des utilisateurs.

#### Avertissements généraux pour les dispositifs médicaux

L'utilisateur doit également lire attentivement, en plus des avertissements généraux, ceux listés ci-dessous.

-  Il n'est pas prévu que l'application du dispositif dure au-delà du temps nécessaire aux opérations des premiers soins et des phases suivantes de transport jusqu'au point de secours de plus proche.
-  Pendant l'utilisation du dispositif, l'assistance de personnel qualifié doit être garantie et aux moins deux opérateurs doivent être présents.
- Ne pas utiliser le dispositif ou ses parties si ce dernier est troué, déchiré, effiloché ou excessivement usé.
- Suivre les procédures et les protocoles internes approuvés par la propre organisation.
-  Ne pas altérer ou modifier de manière arbitraire le dispositif ; la modification pourrait en provoquer le fonctionnement imprévisible et des dommages aux patients ou aux secouristes et dans tous les cas, la perte de la garantie, tout en déchargeant le fabricant de toute responsabilité.
- Les activités de désinfection doivent être exécutées selon les paramètres de cycle validé, rapportés dans les normes techniques spécifiques.
- Ne pas utiliser de machines sèches pour sécher le dispositif.

#### 6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES

Pour l'utilisation des plans durs, il faut également avoir lu, compris et suivre soigneusement toutes les indications présentes dans le manuel d'utilisation.

-  Toujours respecter la portée maximale si prévue, indiquée dans le manuel d'utilisation. Pour capacité maximum de chargement, il faut comprendre le poids total distribué selon l'anatomie humaine. Pour déterminer la charge de poids total sur le produit, l'opérateur doit considérer le poids du patient, de l'équipement et des accessoires. De plus, l'opérateur doit évaluer que l'encombrement du patient ne réduit pas la fonctionnalité du produit.
- Si cela devait être prévu, s'assurer, avant le lavage, que les opérateurs aient des conditions physiques appropriées, comme indiquées dans le manuel d'utilisation.
- Établir un programme d'entretien et de contrôles périodiques, en identifiant une personne de référence. Le sujet auquel est confié l'entretien ordinaire du dispositif doit garantir les exigences de base prévues par le fabricant dans les présentes instructions d'utilisation.
- Toutes les activités d'entretien doivent être enregistrées et documentées avec les rapports relatifs d'intervention technique ; la documentation devra être conservée au moins pendant 10 ans à partir de la fin de vie du dispositif et devra être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire.
- Ne jamais laisser le patient sur le dispositif sans surveillance, cela pourrait provoquer des lésions.
- Éviter le contact avec des objets coupants.
- Suivre les procédures approuvées par le service médical d'urgence pour l'immobilisation et le transport du patient.
-  Suivre les procédures approuvées par le service médical d'urgence pour le positionnement et le transport du patient.
- S'assurer, avant le lavage, que les opérateurs aient une prise solide de la structure portante du dispositif.
- **Effectuer des simulations de secours avec une civière et des accessoires, avant la mise en service du dispositif.**
-  Pour l'utilisation du dispositif, 4 opérateurs au moins sont nécessaires et dans de bonnes conditions physiques ; ils doivent avoir de la force, de l'équilibre, de la coordination, un bon sens et doivent être formés sur le fonctionnement correct du dispositif.
- Pour les techniques de chargement du patient, pour les patients particulièrement lourds, pour des interventions sur des terrains escarpés ou dans des circonstances particulières et inhabituelles, la présence de plusieurs opérateurs en plus des deux minimum prévus est recommandée.
- Avant chaque utilisation, toujours vérifier l'intégrité du dispositif et de ses composants, comme spécifié dans le manuel d'utilisation. En cas d'anomalies ou de dommages qui peuvent compromettre la fonctionnalité et la sécurité du dispositif, et donc du patient et de l'opérateur, il faut mettre hors de service le dispositif ou remplacer les composants qui ne sont pas intégrés.
- Ne pas soulever la civière si le poids n'est pas bien distribué.
- Utiliser les dispositifs uniquement comme cela est décrit dans ce manuel d'utilisation.
-  Ne pas altérer ou modifier le dispositif pour l'adapter à des conditions d'utilisation imprévues : la modification pourrait en provoquer le fonctionnement imprévisible et des dommages aux patients ou aux secouristes et dans tous les cas la perte de garantie, tout en déchargeant le fabricant de toute responsabilité.
- **Il est prévu que le dispositif entre en contact avec les vêtements du patient. En cas de contact direct avec la peau, interposer une aîsè chirurgicale de protection afin d'éviter des contaminations dérivant de substances qui peuvent avoir contaminé le dispositif.**
-  Pendant les phases de lavage, la civière doit être maintenue à l'horizontale par rapport au sol, les éventuelles inclinaisons anormales peuvent entraîner des dommages graves au patient, au dispositif et à l'opérateur.
-  L'utilisation de flotteurs, accessoire du dispositif, est classée à haut risque et strictement technique, ces interventions devront donc être effectuées seulement par du personnel spécifiquement formé et ayant de l'expérience dans le sauvetage.
-  Pour préserver la vie du dispositif, il faut le protéger le plus possible de rayons UV et des conditions météorologiques défavorables.
- Toujours respecter la charge statique de sécurité maximale applicable, indiquée dans ce manuel d'utilisation et d'entretien. Par charge statique maximale il faut comprendre une force mécanique appliquée lentement et non rapidement, au-delà de la laquelle le dispositif pourrait ne pas être sécurisé. Cette valeur ne tient pas compte des forces dynamiques à ajouter à la charge statique, telles que les chocs, les vibrations et de possibles conditions météorologiques et climatiques présentes pendant l'utilisation du dispositif.
- Ne jamais laisser le patient sans surveillance lorsque le dispositif est utilisé, cela pourrait être la source de lésions.
- Le dispositif et tous ses composants, après le lavage, doivent être laissés sécher entièrement avant de les ranger, éloigné des rayons solaires et des sources de chaleur directe.
- Ne pas laver le dispositif en machine à laver.
- Éviter le contact avec des objets coupants.
- Ne jamais utiliser de solvant ou de détachant.
- En présence de découpes, de brûlures, d'abrasions, de décousures et d'effilochements, ne pas utiliser le dispositif.
- Éviter de traîner le dispositif sur des surfaces rugueuses.
- Toujours vérifier l'intégrité de toutes les pièces des ceintures et des crochets avant chaque utilisation.
- Remplacer immédiatement les dispositifs qui présentent des ceintures et des crochets usés ou endommagés.
- Placer et régler les ceintures et les crochets de sorte de ne pas générer d'obstacle aux opérations des secouristes et à l'utilisation des appareils de secours.

IT  
EN  
DE  
FR  
ES  
PT  
EL  
CS

- Conserver pendant une période de dix ans à partir de la date de cession au consommateur final et, donc exhiber, si besoin, la documentation appropriée pour tracer l'origine des produits.
- L'utilisation du dispositif sans une immobilisation appropriée du patient peut entraîner de graves dommages. Toujours s'assurer que le patient soit correctement immobilisé avant d'utiliser le dispositif.
- Le secouriste doit évaluer le besoin réel d'application de ce type de dispositif, conformément aux directives locales.
- Si le dispositif est utilisé avec son propre système de fixation Spencer dédié, s'assurer que ce système ait été correctement installé. Après avoir positionné le plan dur sur sa fixation, s'assurer que cette dernière soit solidement ancrée à son dispositif de fermeture.

## 7. RISQUE RÉSIDUEL

Aucun risque résiduel n'est identifié, c'est-à-dire des risques qui pourraient être créés, malgré le respect de tous les avertissements du présent manuel d'utilisation.

## 8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS

*Remarque: Spencer Italia S.r.l. se réserve le droit d'apporter des modifications aux caractéristiques sans préavis.*

### ROCK PIN/ROCK PIN MAX

1 Corps principal plan dur

2 Poignées et Pin



### B-BAK PIN/ B-BAK PIN MAX

1 Corps principal plan dur

2 Poignées et Pin



### TANGO

1 Plan dur (partie extérieure – adulte)

2 Plan dur pédiatrique amovible

3 Éléments de blocage plan dur pédiatrique

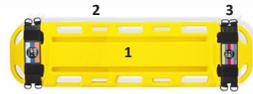


### BABY GO

1 Corps principal plan dur

2 Poignées

3 Sangles de fixation immobilisateur de tête

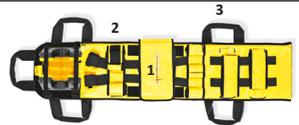


### PEDI LOC

1 Plan dur

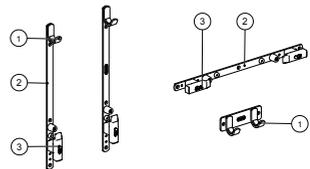
2 Sangles de maintien

3 Poignées

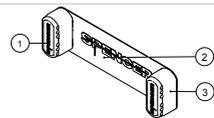


### Fixation accessoires

N°	DESCRIPTION COMPOSANT	MATÉRIAUX
1	Supports plan dur	Aluminium/Acier INOX
2	Tige pour installation murale	Aluminium/Acier INOX
3	Éléments de blocage	Nylon



N°	DESCRIPTION COMPOSANT	MATÉRIAUX
1	Éléments de blocage plan dur	Nylon
2	Gabarit adhésif pour perçage d'installation	Papier plastifié
3	Blocs de fixation murale	Nylon



CARACTÉRISTIQUES	ROCK PIN	ROCK PIN MAX
Longueur (mm)	1840	1840
Largeur (mm)	445	445

Épaisseur (mm)	50	50
Poignées	16	16
Pin ancrage	14	14
Capacité de charge maximale (kg)	200	350
Radiotransparent	OUI	OUI
Poids	7,3 ± 0,1 kg	
Matériau	Polyéthylène	

CARACTÉRISTIQUES	B-BAK	B-BAK PIN	B-BAK PIN MAX	TANGO	BABY GO
Longueur (mm)	1840	1840	1840	1830	1190
Largeur (mm)	405	405	405	445	320
Épaisseur (mm)	45	45	45	55	45
Poignées	14	14	14	14	10
Pin ancrage	/	8	8	/	/
Capacité de charge maximale (kg)	180	180	454	150	30
Poids (kg)	6,5	6	6	8	3
Matériau	Polyéthylène	Polyéthylène	Polyéthylène	Polyéthylène	Polyéthylène

CARACTÉRISTIQUES	PEDI LOC
Longueur (mm)	1220
Largeur (mm)	250
Épaisseur (mm)	30
Poids (avec sac et accessoires) (kg)	4,5
Capacité de charge maximale (kg)	30
Matériau	Pvc/Bois/polyuréthane

CARACTÉRISTIQUES	FIXATION HORIZONTALE	FIX BOARD VERTICAL	
Dimensions (mm)	545x25x65 ± 5 mm par pièce	Partie supérieure	Partie inférieure
		570x25x65 ± 5mm	180x50x55 ± 5mm
Matériaux	Acier, Nylon, Laiton		
Poids (kg)	1,5 ± 0,2 kg	nd	

CARACTÉRISTIQUES	SUPPORT MURAL POUR BABY GO
Dimensions (mm)	282x80x38 mm
Matériaux	Nylon
Poids (kg)	150 g

## 9. MISE EN SERVICE

Pour la première utilisation, vérifier que:

L'emballage est intègre et qu'il ait protégé le dispositif pendant le transport  
 Contrôler que toutes les pièces incluses dans la liste d'accompagnement sont présentes.  
 Fonctionnalités générales du dispositif

État de nettoyage du produit

Absence de découpes, de trous, de lacérations ou d'abrasions sur tout le dispositif.

Vérifier au paragraphe 11 les modalités d'utilisation pour le déroulement des vérifications indiquées ci-dessus.

Quelle qu'en soit la raison, ne jamais modifier le dispositif ni ses parties puisque cela pourrait être la cause de dommages aux patients et/ou aux secouristes.

**⚠ Le non-respect des mesures indiquées ci-dessus exclut d'utiliser le dispositif en toute sécurité, avec pour conséquence le risque de dommages pour le patient, les opérateurs ainsi que pour le dispositif.**

**Pour des utilisations successives, effectuer les opérations spécifiées dans le paragraphe 12.**

Si les conditions indiquées sont respectées, le dispositif peut être considéré comme prêt à l'emploi ; dans le cas contraire, il faut retirer immédiatement le dispositif du service et contacter le fabricant.

Ne pas altérer ou modifier de manière arbitraire le dispositif ; la modification pourrait en provoquer le fonctionnement imprévisible et des dommages aux patients ou aux secouristes et de plus invalidera la perte de la garantie, tout en déchargeant le fabricant de toute responsabilité.

## 10. CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES

Pour les caractéristiques de fonctionnement, consulter le paragraphe 11 - Modalités d'utilisation.

## 11. MODALITÉS D'UTILISATION

Avant d'intervenir sur le patient, des évaluations médicales primaires doivent être effectuées.

### 11.1 DIRECTIVES SUR L'UTILISATION DU PLAN DUR

Avant d'utiliser le plan dur, il est nécessaire de lire attentivement le manuel d'utilisation de tous les accessoires qu'il est prévu d'utiliser avec le plan, comme par exemple les sangles, les colliers cervicaux, les immobilisateurs de tête et les immobilisateurs de chevilles.

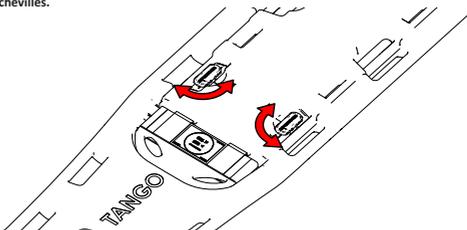
Suivre scrupuleusement les directives du service d'urgence local avant de placer le patient sur le plan dur.

Évaluer attentivement s'il est nécessaire d'utiliser un collier cervical, un immobilisateur de tête ou d'autres outils d'immobilisation en plus des sangles d'immobilisation indispensables.

Baby Go, est doté de 4 zones de profondeur différente en fonction du plan d'appui du patient. Le côté à utiliser doit être évalué par le secouriste afin de permettre l'amélioration de l'alignement du rachis cervical en compensant la prédominance occipitale typique des patients en pédiatrie.

Pour séparer Baby Go du plan dur adulte, tourner les éléments de blocage rouges de 90° afin de permettre l'extraction du plan dur.

En fin d'utilisation, remettre le dispositif à l'intérieur du plan adulte en tournant les mêmes éléments de blocage qu'auparavant en s'assurant que les deux dispositifs soient



IT  
EN  
DE  
FR  
ES  
PT  
EL  
CS

correctement fixés comme indiqué sur l'image.

Les plans durs peuvent être utilisés pour effectuer des examens diagnostiques préliminaires aux rayons X, dans le but de confirmer ou réfuter l'hypothèse de la présence de lésions à la colonne vertébrale chez le patient. Tango, ne doit pas être utilisé en IRM.

### 11.2 APPLICATION DES ACCESSOIRES D'IMMOBILISATION

Après avoir placé le patient, il est indispensable d'appliquer les sangles de maintien ou les sangles type araignée conformément au manuel d'utilisation de ces dispositifs. Si les conditions du patient le nécessitent et/ou le permettent, appliquer l'immobilisateur de tête, l'immobilisateur de chevilles, le collier cervical jusqu'à obtenir un degré d'immobilisation adéquat.

S'assurer que le patient soit correctement immobilisé.

### 11.3 LEVAGE DU PATIENT

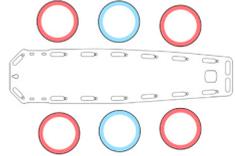
Ne jamais utiliser de grues, élingages ou autres systèmes pour soulever le dispositif.

Le levage est autorisé seulement manuellement et avec un nombre d'opérateurs adéquat (minimum 4).

Le positionnement des opérateurs doit être symétrique et permettre un levage en toute sécurité et stable que ce soit du côté de la tête que du côté des pieds du plan dur.

Si les 4 opérateurs minimum prévus (Illustrés en rouge) ne suffisent pas à garantir la sécurité des opérations, deux autres opérateurs (Illustrés en bleu) doivent attraper le dispositif dans la zone centrale dans le but de distribuer au mieux la charge.

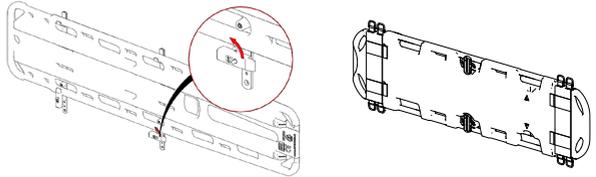
La charge maximum, qui pèse sur chaque opérateur, ne doit jamais dépasser ce qui est prescrit par les normes en matière de sécurité sur le lieu de travail.



### 11.4 UTILISATION DES SYSTÈMES DE FIXATION

Pour utiliser les systèmes de fixation FIX Board vertical ou horizontal, poser les poignées du plan dur sur les crochets appropriés du système de fixation, pousser le plan dur contre le mur puis le fixer en tournant les éléments de blocage prévus à cet effet.

Pour appliquer le plan dur baby go, introduire les éléments de blocage du support dans les poignées centrales où se trouve leur siège, puis tourner les éléments de blocage rouges du système de fixation.



## 12. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Spencer Italia S.r.l. décline toute responsabilité pour tout dommage, direct o indirect, que ce soit comme conséquence d'une utilisation impropre du produit et des pièces détachées et/ou dans tous les cas de n'importe quelle intervention de réparation effectuée par des sujets différents du fabricant, qui utilise des techniciens internes et externes spécialisés et autorisés ; de plus, la garantie est invalidée.

- Pendant toutes les opérations de contrôle, d'entretien et de désinfection, l'opérateur doit porter des équipements de protection individuelle appropriés, tels que des gants, des lunettes, etc.
- Établir un programme d'entretien, des contrôles périodiques, et une prorogation du temps de vie moyen, si prévu par le fabricant dans le manuel d'utilisation, en identifiant une personne préposée de référence possédant les exigences de base définies dans le manuel d'utilisation.
- **La fréquence des contrôles est déterminée par des facteurs tels que les prescriptions de loi, le type d'utilisation, la fréquence d'utilisation, les conditions environnementales pendant l'utilisation et le stockage.**
- La réparation des produits réalisés par Spencer Italia S.r.l. doit être nécessairement effectuée par le fabricant, qui utilise les techniciens internes ou externes spécialisés qui, en utilisant des pièces détachées originales, fournissent un service de réparation de qualité en conformité étroite avec les caractéristiques techniques indiquées par le producteur. Spencer Italia S.r.l. décline toute responsabilité pour tout dommage, direct ou indirect, qui ce soit la conséquence d'une utilisation impropre des pièces détachées et/ou dans tous les cas, de toute intervention de réparation effectuée par des sujets non autorisés.
- Toutes les activités d'entretien et de révision doivent être enregistrées et documentées avec les rapports relatifs d'intervention technique ; la documentation devra être conservée au moins pendant 10 ans à partir de la fin de vie du produit et devra être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire.
- Le nettoyage, prévu pour les produits réutilisables, doit être exécuté dans le respect des indications fournies par le fabricant dans le manuel d'utilisation, afin d'éviter le risque d'infections croisées dues à la présence de sécrétions et/ou de résidus.
- Le produit et tous ses composants, si prévu, doivent être lavés, doivent être laissés sécher entièrement avant de les replacer.

### 12.1 NETTOYAGE

La non-exécution des opérations de nettoyage peut entraîner le risque d'infections croisées dues à la présence de sécrétions et/ou de résidus. Pendant toutes les opérations de contrôle et de désinfection, l'opérateur doit porter des équipements de protection individuelle appropriés, tels que des gants, des lunettes, etc.

Laver les pièces exposées avec de l'eau tiède et un savon neutre ; **ne jamais utiliser de solvants ou de détachants.**

Rincer soigneusement avec de l'eau tiède en vérifiant d'avoir éliminé toute trace de savon, qui pourrait la détériorer ou en compromettre l'intégrité et la durée. **Éviter l'utilisation d'eau à haute pression**, puisque celle-ci pénètre dans les joints et éliminer le lubrifiant en créant le risque de corrosion des composants. Laisser sécher entièrement avant de le ranger. Le séchage après le lavage ou bien après l'utilisation dans un environnement humide doit être naturel et non forcé : ne jamais utiliser de flamme ou d'autres sources de chaleur directe.

Après le séchage complet, procéder à la lubrification comme décrit ci-dessous.

Dans le cas d'une **désinfection**, utiliser des produits qui, en plus d'être classés comme des dispositifs médico-chirurgicaux, n'ont pas d'action solvante ou corrosive sur des matériaux constituant le dispositif. Suivre attentivement les instructions du fabricant du produit utilisé en fonction des modalités d'application et du temps de contact. S'assurer d'avoir pris toutes les précautions appropriées pour garantir qu'aucun risque d'infection croisée ou de contamination entre patient et opérateur ne subsiste.

### 12.2 ENTRETIEN ORDINAIRE

Il faut établir un programme d'entretien et de contrôles périodiques, en identifiant une personne de référence. Le sujet auquel est confié l'entretien ordinaire du dispositif doit garantir les exigences de base prévues dans le présent manuel d'utilisation.

Toutes les activités d'entretien, aussi bien ordinaire qu'extraordinaire, et toutes les révisions générales doivent être enregistrées et documentées avec les rapports correspondant d'intervention technique. Cette documentation devra être conservée au moins pendant 10 ans après la fin de vie du dispositif et devra être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire.

Pendant toutes les opérations de contrôle, d'entretien et de désinfection, l'opérateur doit porter des équipements de protection individuelle appropriés, tels que des gants, des lunettes, etc.

Le programme d'entretien doit respecter le tableau suivant:

INTERVALLES MINIMUMS D'ENTRETIEN	À CHAQUE UTILISATION	SI NÉCESSAIRE	CHAQUE MOIS
Désinfection	•		
Nettoyage		•	
Inspection	•	•	•

L'inspection à effectuer après chaque utilisation consiste en :

- Vérifier que tous les composants sont présents
- Vérifier le bon état du dispositif – Il ne doit pas y avoir de ruptures, fissures, trous ou coupures
- Vérifier l'état d'usure – Il ne doit pas y avoir un niveau d'abrasion en mesure de compromettre la sécurité du produit, par exemple qui porterait à un amincissement d'une ou plusieurs de ses parties.
- Vérifier que les parties mobiles coulissent comme prévu
- Vérifier que les pins, quand présents, soient en bon état et bien soudés
- Vérifier en général l'état d'usure de chacun des composants.
- Vérifier que tous les accessoires prévus soient présents, fonctionnent et soient en bon état
- Désinfection – Par. 12,1

Utiliser uniquement des composants / pièces détachées et/ou des accessoires originaux ou approuvés par Spencer Italia S.r.l. afin d'effectuer chaque opération sans causer des altérations, des modifications au dispositif ; dans le cas contraire, elle décline toute responsabilité sur le fonctionnement incorrect ou sur les éventuels dommages provoqués par le dispositif au patient ou à l'opérateur, en invalidant la garantie et en annulant la conformité à la Réglementation UE 2017/745.

### 12.3 RÉVISION PÉRIODIQUE

Une révision périodique n'est pas prévue par le dispositif.

### 12.4 ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE

L'entretien extraordinaire peut être exécuté uniquement par le fabricant, qui utilise des techniciens internes et externes spécialisés et autorisés par le fabricant.

Il faut comprendre comme valable par Spencer Italia S.r.l. uniquement les opérations d'entretien effectuées par des techniciens spécialisés et autorisés par le fabricant. L'utilisateur final peut remplacer uniquement les pièces détachées indiquées dans le § 15.

### 12.5 DURÉE DE VIE

Le dispositif et les fixations correspondantes, si utilisés comme indiqué dans les instructions suivantes, a une durée de vie moyenne de 5 ans à partir de la date d'achat.

Spencer Italia S.r.l. décline toute responsabilité sur le fonctionnement incorrect ou sur les dommages éventuels provoqués par l'utilisation de dispositifs ayant dépassé la durée de vie maximum admise.

## 13. TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS

PROBLÈME	CAUSE	REMÈDE
Le plan dur ne tient pas correctement la charge en présentant une flexion excessive	Parties endommagées	Placer immédiatement le dispositif hors service et contacter le fabricant.
De l'eau entre à l'intérieur du plan	Coque endommagée ou éléments de fermeture perdus	Placer immédiatement le dispositif hors service et contacter le fabricant.
Le plan pédiatrique Baby Go ne se fixe plus avec la partie adulte	Casse des éléments de serrage	Placer immédiatement le dispositif hors service et contacter le fabricant.

Si le problème ou la panne relevée ne correspond pas à ce qui est indiqué ci-dessus, contacter le service assistance Spencer Italia srl.

## 14. ACCESSOIRES

ST02018	RSP - SYSTÈME SANGLES UNIVERSELLES PÉDIATRIQUES PLAN DUR	SH00110	SUPER BLUE - IMMOBILISATEUR DE TÊTE UNIVERSEL COMPACT BLEU
ST02015	PIN STRAPS - SYSTÈME DE SANGLES AVEC CROCHETS	SH00111	SUPER BLUE - IMMOBILISATEUR DE TÊTE UNIVERSEL COMPACT JAUNE
ST02020	REFLEX STRAPS - SYSTÈME SANGLES NOIRES RÉTRO-RÉFLÉCHISSANT	SH00162	SUPER BLUE HP IMMOBILISATEUR DE TÊTE UNIVERSEL
ST02022	ECS STRAPS - SYSTÈME SANGLES PLAN DUR/MATELAS	SH00166	MOD.F011 SUPER BLUE HP IMMOBILISATEUR DE TÊTE UNIVERSEL
ST02038	SAC DE TRANSPORT PLANS DURS SPENCER PVC VERT MILITAIRE	SH00201	SPENCER CONTOUR - IMMOBILISATEUR DE TÊTE UNIVERSEL ANATOMIQUE JAUNE/NOIR
ST02039	T-STRAPS - SYSTÈME SANGLES UNIVERSELLES PLAN DUR	SH00203	SPENCER CONTOUR HP JAUNE/NOIR IMMOBILISATEUR DE TÊTE UNIVERSEL
ST02035	ROCK STRAPS - SYSTÈME SANGLES UNIVERSELLES PLAN DUR	SH00240	TANGO FIX IMMOBILISATEUR DE TÊTE ADULTE/PÉDIATRIQUE INTÉGRÉ
ST02700	PEDI PACK - SYSTÈME INTÉGRÉ SECOURS/TRANSPORT ENFANT (VIDE)	SH00246	TANGO FIX HP IMMOBILISATEUR DE TÊTE ADULTE/PÉDIATRIQUE INTÉGRÉ
ST02102	SPINE PACK SAC DE TRANSPORT INTÉGRÉ PLAN DUR VIDE	SH00260	PEDI FIX IMMOBILISATEUR DE TÊTE PÉDIATRIQUE
ST02105	FIX BOARD - FIXATION VERTICALE PLANS DURS 10G	SH00262	PEDI GO IMMOBILISATEUR DE TÊTE PÉDIATRIQUE COUSSINS POUR BABY GO/PEDI LOC
ST02108	FIX BOARD - FIXATION HORIZONTALE PLANS DURS 10G	ST02144	SUPPORT MURAL POUR BABY GO
SH00151	FXA PRO - IMMOBILISATEUR DE CHEVILLES UNIVERSEL ANATOMIQUE	SH00500	SUPER SX JAUNE IMMOBILISATEUR DE TÊTE POUR CIVIÈRE DE RELEVAGE
ST02106	MARK UP - SYSTÈME DE FLOCCAGE PERMANENT PLANS DURS		

## 15. PIÈCES DÉTACHÉES

RIST128	Kit réparation bouchons fermeture seulement pour B-BAK PIN / B-BAK PIN MAX
---------	--

## 16. ÉLIMINATION

Une fois les dispositifs inutilisables, ainsi que leurs accessoires, s'ils n'ont pas été contaminés par des agents particuliers, ils peuvent être éliminés comme des déchets solides urbains normaux, sinon, il faut respecter les normes en vigueur en matière d'élimination.

### Avertissement

Les informations contenues dans le présent manuel peuvent être sujettes à des modifications sans préavis.

Les images sont insérées à titre d'exemple et peuvent varier par rapport au dispositif réel.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Tous droits réservés. Aucune partie du document ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite dans une autre langue sans l'autorisation préalable écrite de Spencer Italia S.r.l.

IT  
EN  
DE  
FR  
ES  
PT  
EL  
CS

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