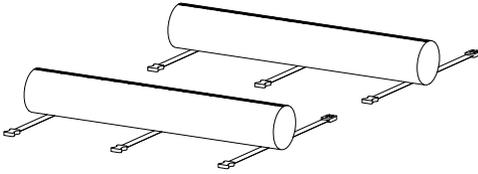
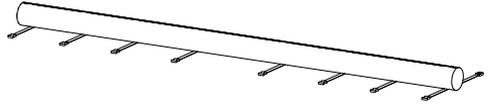


**STX 518****STX 537**

**Manuale d'uso e Manutenzione**  
**GALLEGGIANTI BARELLE BASKET E TAVOLE SPINALI**

IT

**Use and Maintenance Manual**  
**BASKET STRETCHER AND SPINE BOARD**  
**FLOATATION SYSTEMS**

EN

**Betriebs- und Wartungshandbuch**  
**SCHWIMMKÖRPER KORBTRAGEN UND SPINEBOARDS**

DE

**Manuel d'utilisation et d'entretien**  
**FLOTTEUR CIVIÈRE DE TRANSPORT**  
**ET TABLES SPINALES**

FR

**Manual de uso y mantenimiento**  
**FLOTADORES PARA CAMILLAS TIPO CESTA**  
**Y TABLEROS ESPINALES**

ES

**Manual de Uso e Manutenção**  
**FLUTUADORES, MACAS TIPO CESTO (“BASKET”) E**  
**PRANCHAS DORSAIS**

PT



## 1. MODELLI

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

- STX 518 – GALLEGGIANTE 2 PEZZI
- STX 537 – GALLEGGIANTE 1 PEZZO

## 2. DESTINAZIONE D'USO

### 2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI

I galleggianti sono accessori per barelle basket o tavole spinali, da utilizzarsi per incrementare il grado di galleggiamento in acqua del dispositivo con cui vengono utilizzati. Il dispositivo non è idoneo all'utilizzo con le barelle basket Dakar, Dakota e Dakota Light in quanto queste non ossono essere utilizzate in acqua.

### 2.2 PAZIENTI DESTINATARI

I pazienti destinatari sono quelli per cui è previsto l'impiego della barella basket o della tavola spinale in ambiente acquatico.

### 2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

I criteri di selezione, sono quelli previsti per l'utilizzo della barella basket o della tavola spinale.

### 2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Non sono note particolari controindicazioni o effetti collaterali derivanti dall'uso del dispositivo, purché utilizzato in accordo al manuale d'uso.

### 2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI

Gli utilizzatori previsti, sono addetti al soccorso in acqua.

- 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.
  - Il personale che effettua interventi in situazioni classificate ad alto rischio o di tipo prettamente tecnico deve essere adeguatamente formato e con esperienza nel salvataggio.
  - Il personale deve essere specificamente addestrato alle procedure di soccorso acquatico.
- I dispositivi non sono destinati ad utilizzatori profani.

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

**Gli operatori devono saper nuotare.**

- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.

## 3. STANDARD DI RIFERIMENTO

RIFERIMENTO	TITOLO DEL DOCUMENTO
Regolamento UE 2017/745	Regolamento UE relativo ai Dispositivi Medici

## 4. INTRODUZIONE

### 4.1 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.

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

### 4.2 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		Attenzione: La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da o su ordine di un medico autorizzato (solo per il mercato USA).



(01)08057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890

Identificativo della produzione  
Codice alfanumerico che identifica le unità di produzione del dispositivo, composta da:  
(01)0805771123 prefisso aziendale  
000 progressivo GS1  
6 numero di controllo  
(11)200626 data di produzione (YYMMDD)  
(10) 1234567890 numero di lotto/SN

### 4.3 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**.

Assistenza Clienti Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail [service@spencer.it](mailto:service@spencer.it).

Condizioni di garanzia e assistenza sono disponibili al sito <http://support.spencer.it>.

## 5. AVVERTENZE/PERICOLI

### Funzionalità prodotto

È vietato l'impiego del prodotto per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel Manuale d'Uso.

- Il prodotto non deve subire alcuna manomissione e modifica senza l'autorizzazione del fabbricante.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti o abrasivi.
- Temperatura di utilizzo: da -5°C a + 50°C.
- Temperatura di stoccaggio: da -10°C a +60°C.

### Avvertenze generali per dispositivi medici

- Non utilizzare se il dispositivo o sue parti sono forate, strappate, sfilacciate o eccessivamente usurate.
- 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.
- 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.

## 6. AVVERTENZE SPECIFICHE

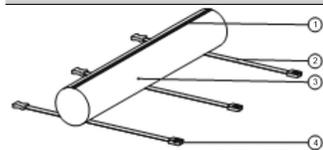
Per l'utilizzo dei galleggianti, è necessario anche aver letto, compreso e seguire accuratamente tutte le indicazioni presenti nel manuale d'uso.

-  Non applicare mai un peso superiore alla spinta di galleggiamento offerta dal prodotto. Valutazioni errate potrebbero causare lo sprofondamento della barella e del paziente. Nel determinare il peso applicabile e di conseguenza il galleggiante adeguato, l'operatore deve considerare il peso del paziente, del dispositivo, dell'attrezzatura, degli accessori e di qualsiasi altro oggetto solidarizzato alla barella.
-  Effettuare delle simulazioni di soccorso in acqua con una barella e un carico simulante paziente e accessori, prima della messa in servizio del dispositivo.
- Il dispositivo è un ausilio al galleggiamento e non può essere utilizzato per far galleggiare la barella senza l'assistenza e la supervisione dell'operatore.
- Accertarsi che le cinghie siano opportunamente fissate al telaio della barella.
-  Le operazioni di salvataggio devono essere effettuate soltanto da personale adeguatamente formato e con esperienza nel salvataggio in acqua.
- Per preservare la vita del dispositivo è necessario proteggerlo il più possibile dai raggi UV e dalle condizioni meteo avverse.
- 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.

## 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

	Id componente	Descrizione
	1	Cerniera chiusura involuco
	2	Cinghie di ancoraggio
	3	Involuco
	4	Fibbie a sgancio rapido

	STX 518	STX 537
Dimensioni galleggiante	Ø150x1020 ± 10mm (per pezzo)	Ø150x3330 ± 10 mm
Spinta di galleggiamento totale con galleggianti completamente immersi	300 N	550 N
Materiali	PE, PVC, Nylon	PE, PVC, Nylon
Peso	2,2 ± 0,1 kg	3,1 ± 0,1 kg

## 9. MODALITA' D'USO

Prima di applicare il galleggiante, valutare attentamente che la spinta di galleggiamento del galleggiante in dotazione, sia sufficiente a sorreggere il peso complessivo collegato al galleggiante stesso.

### 9.1 APPLICAZIONE DEL GALLEGGIANTE STX 518

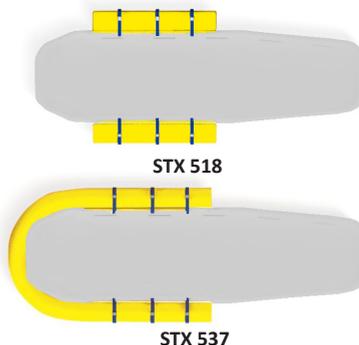
Questo tipo di galleggiante, è realizzato in due pezzi da applicare specularmente al lato destro e sinistro della barella basket o della tavola spinale.

- L'applicazione deve avvenire sul tratto rettilineo del dispositivo applicandolo quanto più possibile in prossimità del lato testa del paziente.
- Far passare le cinghie attraverso le maniglie o attraverso gli spazi tra i tubolari del telaio; ciascuna cinghia deve avvolgere anche il galleggiante stesso.
- Terminare l'applicazione agganciando le fibbie a sgancio rapido, assicurandosi che si siano correttamente bloccate.

### 9.2 APPLICAZIONE DEL GALLEGGIANTE STX 537

Questo tipo di galleggiante, è formato da un solo pezzo, da applicarsi al lato testa della barella basket o della tavola spinale, avendo cura di posizionare simmetricamente le parti destra e sinistra.

- Far passare le cinghie attraverso le maniglie o attraverso gli spazi tra i tubolari del telaio; ciascuna cinghia deve avvolgere anche il galleggiante stesso.
- Terminare l'applicazione agganciando le fibbie a sgancio rapido, assicurandosi che si siano correttamente bloccate.



## 10. PULIZIA E MANUTENZIONE

### 10.1 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.

Aprire la cerniera dell'involucro, estrarre l'elemento interno e sciacquarlo con acqua tiepida e sapone neutro; **non usare mai solventi o smacchianti.**

Allo stesso modo, pulire l'involucro del galleggiante e i rispettivi nastri.

Risciacquare accuratamente con acqua tiepida verificando di avere eliminato ogni traccia di sapone, che potrebbe deteriorarla o comprometterne l'integrità e la durata. **Evitare l'uso di acqua ad alta pressione**, poiché questa potrebbe danneggiare il dispositivo.

Lasciare asciugare separatamente le parti perfettamente prima di riporlo. L'asciugatura dopo il lavaggio deve essere naturale e non forzata; non utilizzare fiamme o altre fonti di calore diretto.

Dopo l'asciugatura, riposizionare l'elemento galleggiante all'interno dell'involucro, chiudendo con cura la cerniera.

Nel caso di eventuale **disinfezione** utilizzare prodotti che, oltre ad essere classificati come presidi medico-chirurgici, non abbiano azione solvente o corrosiva su materiali costituenti il dispositivo. Assicurarsi di aver preso tutte le precauzioni idonee a garantire che non sussistano rischi di infezioni crociate o contaminazioni di pazienti e operatori.

### 10.2 MANUTENZIONE

Il dispositivo non richiede un programma di manutenzione ordinaria, ma è necessario effettuare controlli intesi a verificare:

- Funzionalità generale del dispositivo.
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate).
- Soddisfimento dei requisiti previsti dal manuale d'uso nella sezione Avvertenze e Avvertenze specifiche.
- Soddisfimento dei requisiti previsti dal manuale nella sezione Modalità d'uso.

Non è prevista una revisione periodica per il dispositivo.

### 10.3 TEMPO DI VITA

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita di 10 anni dalla data di acquisto.

## 11. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Non è possibile bloccare i nastri nelle fibbie	Passaggio errato del nastro attorno alla fibbia	Se si riscontra che il problema è questo, estrarre il nastro dalla fibbia, invertire la direzione di passaggio del nastro nella fibbia e verificare il corretto funzionamento
Il tessuto o le cinghie sono lacerate	Normale usura o uso improprio	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il fabbricante
Non è possibile agganciare una o più fibbie	Possibile orientamento errato della fibbia o guasto della stessa	Verificare il corretto orientamento della fibbia e la sua integrità. Qualora fosse danneggiata, 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.**

## 12. ACCESSORI

Non sono disponibili accessori per i presenti dispositivi.

## 13. RICAMBI

Non sono disponibili ricambi per i presenti dispositivi.

## 14. 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.

### 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. Le immagini sono inserite a titolo di esempio e possono variare leggermente da quelle vere e proprie del dispositivo.

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. Spencer Italia S.r.l. non si assume alcuna responsabilità per gli eventuali errori qui contenuti e per danni, incidenti o conseguenti correlati alla fornitura, alle prestazioni o all'uso del presente manuale.

© 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: 22/03/2021  
Rev. 1 22/03/2021  
Codice CCI5286

First issue: 22/03/2021  
Rev. 1 22/03/2021  
Code CCI5286

Erstausgabe: 22/03/2021  
Überarb. 1: 22/03/2021  
Code CCI5286

Première émission: 22/03/2021  
Rév. 1 22/03/2021  
Code CCI5286

Primera emisión: 22/03/2021  
Rev. 1 22/03/2021  
Código CCI5286

Primeira emissão: 22/03/2021  
Rev. 1 22/03/2021  
Código CCI5286