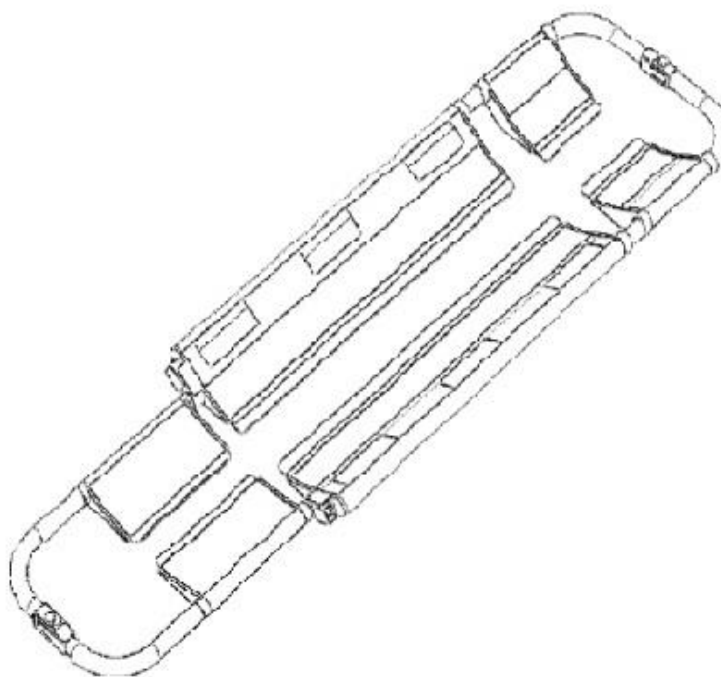


SPENCER

**Manual de utilizare**  
Spencer lopata XS  
Targa de transport



Marcaj CE – Acest produs este in conformitate cu Directiva Medicala 93/42/CEE

Sistemul de garantie al calitatii prentu productia si controlul final al produsului sunt certificate de organismal certificate TUV SUD Produkt Service GmbH.

**INDEX**

Informatii generale	- pag. 2
Instiintari	– pag. 2
Descrierea produsului	– pag. 5
Instructiuni de utilizare	– pag. 6
Intretinere si curatare	– pag. 9
Accesorii si piese de schimb	– pag. 11

Prima editie: 24/04/02  
Rev. 6: 05/03/15

## **1. INFORMATII GENERALE**

### **1.1 Scopul si continutul**

Scopul acestui manual este acela de a furniza toate informatiile necesare astfel incat clientul sa nu aiba acces doar la aceste informatii, ci de a stii si de a fi capabil cum sa il utilizeze intr-un mod adecvat, in siguranta. Acesta contine informatii cu privire la aspectele tehnice, functionalitatea produsului, intretinere, piese de schimb si siguranta.

### **1.2 Pastrarea manualului de instructiuni si intretinere**

Instructiunile de utilizare si intretinere trebuie pastrate impreuna cu produsul, pentru intreaga perioada in care acesta este utilizat, in cadrul cutiei destinate acestuia, departe de orice substanta sau lichid care ar putea compromite iligibilitatea acestuia.

### **1.3 Simboluri utilizate in manual**



Attentionari generale sau specifice



Vezi instructiunile pentru utilizare



Numarul lotului



Codul produsului



Produsul este in conformitate cu specificatiile Directivei 93/42/CEE

### **1.4 Cerere de intretinere**

Pentru orice solicitare cu privire la interpretarea corecta a instructiunilor din manualul de utilizare, intretinere, instalare si returnare a produsului, va rugam sa contactati Serviciul Clienti Spencer la numarul de telefon 0039 0521 541111, fax 0039 052 541222, e-mail [service@spencer.it](mailto:service@spencer.it) sau scrieti pe adresa Spencer Italia, strada Cavi, 7- 43044 Collecchio (Parma) – Italia. Pentru a usura serviciul de asistenta, indicati de fiecare data numarul de lot al produsului inscriptiionat pe eticheta pusa pe cutie sau pe echipament.

### **1.5 Demolare/Distrugere**

Atunci cand produsele nu mai sunt adecvate pentru a fi utilizate, daca nu au fost contaminate de agenti particulari, pot fi distruse ca orice alte deseuri solide, in caz contrar urmati regulile curente cu privire la distrugerea acestora. Distrugerea produsului si accesoriilor se va face conform reglementarilor din fiecare tara.

### **1.6 Etichetare**

Fiecare produs are o eticheta de identificare, pozitionata chiar pe dispozitiv sau pe cutia acestuia. Aceasta eticheta include informatii referitoare la producator, la produs, la marcajul CE, numarul de lot. Niciodata aceasta eticheta nu trebuie dezlipita sau rupta.

## **2. ATENTIONARI**

### **2.1 Atentionari generale**

- Produsul trebuie sa fie utilizat doar de catre personalul medical instruit in acest sens, care a fost instruit cu privire la acest produs si nu pe unul similar.
- Trainingul constant trebuie sa fie inregistrat / notat intr-un registru in care se vor nota numele persoanelor instruite, ale trainerilor, la fel si data si locul in care s-a efectuat instruirea. Acest registru care va arata eligibilitatea operatorilor de a utiliza produsul Spencer trebuie pastrat pentru o perioada de 10 ani dupa ce produsul a fost eliminat. Acest registru va fi pus la dispozitia autoritatilor sau a producatorului in cazul in care acesta este solicitat.
- Spencer Italia S.r.l este mereu la dispozitia dumneavoastra de a efectua traininguri pe produse.
- Inainte de a incepe orice tip de operatiune asupra produsului (training, instalare, utilizare) operatorul trebuie sa se asigure ca a citit indeaproape instructiunile anexate, acordand atentie maxima instructiunilor de siguranta pentru a fi utilizate in siguranta la instalare si pentru o utilizare corecta a produsului.
- Dacă instrucțiunile aparțin unui alt dispozitiv și nu dispozitivului primit, informați imediat producătorul și evitați utilizarea aparatului.
- În cazul în care aveți îndoieli cu privire la interpretarea corectă a instrucțiunilor, vă rugăm să contactați Spencer Italia S.r.l. pentru clarificările necesare.
- Nu permiteți persoanelor neinstruite să vă ajute în timpul utilizării dispozitivului, deoarece acestea ar putea cauza vătămarea pacientului sau chiar a lor.
- Verificați periodic aparatul, efectuați întreținerea prescrisă și respectați durata de viață medie indicată de producător în acest manual de utilizare.
- Înainte de fiecare utilizare a dispozitivului, trebuie verificată starea de funcționare perfectă a dispozitivului, așa cum se specifică în manualul de instrucțiuni. Dacă apar defecțiuni sau anomalii care ar putea influența în orice fel funcționarea corectă și siguranța dispozitivului, a pacientului și a utilizatorului, aparatul trebuie imediat scos din uz și trebuie contactat producătorul.
- Dacă este detectată orice defecțiune sau funcționare incorectă a dispozitivului, acesta trebuie imediat înlocuit cu un element similar, astfel încât procedurile de salvare să fie garantate fără întrerupere.
- Folosirea dispozitivului în orice alt mod decât cele descrise în acest manual este interzisă.
- Nu schimbați sau modificați în nici un fel aparatul; Orice astfel de interferență ar putea provoca defecțiuni și răni ale pacientului și / sau salvatorului.
- Aparatul nu trebuie în nici un caz să fie manipulat (modificare, reglare, adăugare, înlocuire). În astfel de cazuri, toată responsabilitatea va fi respinsă pentru orice defecțiune sau rănire cauzată de aparatul însuși; În plus, certificarea CE și garanția produsului vor fi considerate nule.
- Cei care modifică sau au modificat, pregătesc sau au pregătit aparatura medicală astfel încât aceasta să nu mai servească scopului pentru care a fost destinată, trebuie să îndeplinească condițiile valabile pentru introducerea pe piață.
- Manipulați cu grijă.

- Asigurați-vă că sunt luate toate măsurile de precauție necesare pentru a evita pericolele care pot apărea ca rezultat al contactului cu sângele sau fluidele corporale.
- Înregistrați-vă și păstrați-le cu aceste instrucțiuni: numărul lotului, locul și data achiziției, prima dată de utilizare, data verificărilor, numele utilizatorilor, eventualele comentarii.
- Când se utilizează dispozitivul, trebuie să fie garantată asistența personalului calificat.
- Nu depozitați dispozitivul sub obiecte grele care ar putea cauza deteriorări structurale.
- A se păstra într-un loc răcoros, uscat și întunecat și nu expuneți la soare direct.
- Depozitați și transportați dispozitivul în ambalajul original.
- Dispozitivul să nu fie expus sau să intre în contact cu nici o sursă de combustie sau cu agenți inflamabili.
- Poziționați și reglați dispozitivul, având grijă să nu provoace obstrucții la salvatori și nici la alte echipamente de salvare.
- Atenție: testele de laborator, testele post-producție, manualele de instrucțiuni nu pot lua întotdeauna în considerare toate scenariile posibile de utilizare. Aceasta înseamnă că, în unele cazuri, performanța produsului ar putea fi semnificativ diferită de rezultatele obținute până în prezent. Instrucțiunile sunt permanent actualizate și se află sub supravegherea strictă a personalului complet calificat, cu formare tehnică adecvată.
- Cu referire la D. Lgs. 24 februarie 1997, nr. 46 emise de D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Recunoaștem Directiva 93/42 / CEE și 2007/47 / CE, am reamintit atât operatorilor publici, cât și celor privați că sunt obligați să raporteze Ministerului Sănătății și Fabricării, timpul acordat de reglementările europene.
- În plus, atât operatorii publici, cât și cei privați sunt obligați să informeze producătorul despre orice măsuri care ar trebui adoptate pentru a face pașii necesari pentru a garanta siguranța și sănătatea pacienților și a utilizatorilor oricărui dispozitiv medical.
- În calitate de distribuitor sau utilizator final al produselor fabricate și / sau comercializate de Spencer Italia Srl, este strict necesar să aveți cunoștințe de bază cu privire la orice cerințe legale aplicabile dispozitivelor conținute în această aprovizionare aflate la putere în țara destinație finală a mărfii (Inclusiv legi și norme privind specificațiile tehnice și / sau cerințele de siguranță) și de aceea, de asemenea, trebuie să aveți cunoștințele necesare pentru a garanta toate aspectele legate de conformitatea totală a produselor cu reglementările din teritoriul respectiv.
- Informați imediat Spencer Italia S.r.l. Cu privire la orice revizuire care trebuie făcută de producător pentru a garanta conformitatea produsului cu specificațiile legale ale teritoriului (inclusiv cele care rezultă din norme și / sau norme de altă natură).
- Să acționeze cu toată atenția și diligența necesară și să contribuie la asigurarea conformității cu cerințele generale de siguranță a tuturor dispozitivelor comercializate pe teritoriu, furnizând utilizatorilor finali toate informațiile necesare pentru efectuarea verificărilor periodice ale dispozitivelor lor, așa cum este specificat în instrucțiunile utilizatorului manual.
- Să contribuie activ la verificarea siguranței produselor pe produsele vândute, comunicând orice informații relevante privind analiza riscurilor atât producătorului, cât și autorităților competente, astfel încât acțiunile necesare să poată fi luate cu promptitudine.
- Distribuitorul sau utilizatorul final este conștient că, în caz de nerespectare a cerințelor menționate mai sus, veți fi considerat pe deplin responsabil pentru toate daunele care ar putea să apară. Prin urmare, Spencer Italia S.r.l. declară în mod expres orice responsabilitate și / sau răspundere pentru nerespectarea dispozițiilor actuale de reglementare.

## 2.2. Attentionari specifice

- Stabiliți un program de întreținere și o testare periodică, identificând un angajat de referință. Persoana căreia îi este încredințată întreținerea obișnuită a dispozitivului trebuie să asigure cerințele de bază prevăzute de producător în manualul de utilizare.
- Toate activitățile de întreținere și verificare periodică trebuie să fie înregistrate și colectate împreună cu rapoartele de intervenție (vezi Registrul de întreținere), aceste documente trebuie păstrate pentru o perioadă de 10 ani de la eliminarea dispozitivului însuși. Acest registru va fi pus la dispoziția autorităților competente și / sau a producătorului, dacă se solicită acest lucru.
- Folosiți numai componente / piese de schimb și / sau accesorii originale sau aprobate de Spencer Italia S.r.l. Pentru a efectua orice operație fără a provoca alte modificări sau modificări ale dispozitivului, în caz contrar nu ne asumăm nici o responsabilitate pentru buna funcționare sau deteriorare care rezultă din dispozitiv pentru pacient sau operator și garanție și va fi considerată nulă în conformitate cu respectarea Directiva privind dispozitivele medicale 93/42 / CEE.
- Respectați întotdeauna capacitatea maximă de încărcare a dispozitivului, așa cum este indicat în acest manual al utilizatorului. Capacitatea maximă de încărcare înseamnă greutatea totală distribuită în funcție de anatomia umană. La determinarea sarcinii din greutatea totală a produsului, operatorul trebuie să ia în considerare greutatea pacientului, a echipamentului și a accesoriilor. Mai mult decât atât, operatorul trebuie să considere că dimensiunile pacientului nu reduc funcționalitatea dispozitivului.
- Nu lăsați niciodată pacientul neasistat pe dispozitiv, deoarece acesta poate fi rănit.
- După spălare, dispozitivul și toate componentele sale ar trebui lăsate să se usuce complet înainte de depozitare.
- Lubrifierea trebuie efectuată după curățare și uscare completă.
- Urmați procedurile aprobate de Serviciul Medical de Urgență pentru imobilizarea și transportul pacienților.
- Urmați procedurile aprobate de Serviciul Medical de Urgență pentru poziționarea și transportul pacienților.
- Evitați contactul cu obiecte ascuțite.
- Asigurați-vă că, înainte de ridicare, operatorii au o prindere fermă pe dispozitiv.
- Evitați tragerea dispozitivului pe suprafețe aspre.
- Nu ridicați cu macaraua sau alte ridicatoare mecanice.
- Să aveți practică cu un targă goală, pentru a vă asigura că vă familiarizați cu manevrele.
- Utilizarea dispozitivului necesită cel puțin doi operatori în condiții fizice adecvate, prin urmare trebuie să fie înzestrați cu putere, echilibru, coordonare și bun simț și trebuie instruiți în funcționarea corectă a dispozitivului Spencer.
- Pentru tehnicile de încărcare ale pacientului, pentru pacienții deosebit de grei, pentru lucrul pe teren neuniform sau în condiții speciale și neobișnuite, se recomandă prezența a mai multor operatori (nu numai 2, așa cum se așteaptă în condiții standard).
- Greutatea maximă suportată de fiecare salvator trebuie să respecte cerințele prevăzute de legea terenului, în domeniul sănătății și securității la locul de muncă.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați integritatea centurilor și a cârligelor acestora, așa cum se specifică în manualul utilizatorului. În cazul defecțiunilor sau deteriorărilor care pot

compromite funcționarea și siguranța dispozitivului, pacientului sau operatorului, este necesară înlocuirea curelelor.

- Asigurați-vă că centurile sunt bine fixate pe placa cadru / pacient a targă.
- Întotdeauna imobilizați pacientul, utilizând curelele furnizate de producător; Lipsa de imobilizare poate provoca daune grave.
- Nu operează în cazul în care greutatea nu a fost distribuită corect.
- Utilizați întinzătorul numai așa cum este descris în acest manual al utilizatorului.
- Nu modificați sau modificați în mod arbitrar prosoapele pentru al face să se încadreze în ambulanță: modificarea poate provoca funcționarea imprevizibilă și afectarea pacientului și a operatorilor. În orice caz, garanția va fi nulă.
- Acordați o atenție deosebită posibilelor obstacole (apă, gheață, resturi etc.) pe traseul scaunului / scaunului, deoarece acestea ar putea duce la pierderea echilibrului operatorului și ar compromite funcționarea corectă a dispozitivului. Dacă drumul liber nu poate fi eliberat de obstacole, alegeți o cale alternativă.

## 2.1 Contraindicații și reacții adverse

Utilizarea acestui dispozitiv, dacă este utilizată așa cum este descrisă în acest manual, nu prezintă contraindicații sau efecte colaterale.

## 2.2 Cerințele fizice pentru operatorilor

Spencer SX este un dispozitiv destinat exclusiv utilizării profesionale. Operatorii de salvare trebuie să aibă următoarele cerințe minime:

- capacitatea fizică pentru operarea dispozitivului
- trebuie să puteți prinde dispozitivul ferm cu ambele mâini
- pentru împingerea targii și tragerea acesteia, aveți nevoie de spate, mâini și picioare puternice
- trebuie să aveți o bună coordonare a musculaturii

Operatorii trebuie instruiți pentru a transporta pacientul eficient și sigur.



Circumstanțele neobișnuite ( de exemplu un pacient cu greutate foarte mare etc.) pot necesita proceduri alternative sau mai mulți operatori pentru siguranță și confort.



Înainte de a stabili rolul fiecărui operator, trebuie avute în vedere capacitățile sale fizice.

## 3. DESCRIEREA PRODUSULUI

### 3.1 Utilizarea prevăzută

Targa este un dispozitiv care permite ridicarea și încărcarea unui pacient pe dispozitive de imobilizare sau transport, cum ar fi saltelele de vid sau suportii de transport. Este esențial pentru pacienții cu traumă să fie doi salvatori pentru încărcare: cu ajutorul acestui dispozitiv, pacientul poate fi preluat fără a schimba poziția, iar trunchiul și membrele pot menține poziția în sus în timpul încărcării. Structura și mecanismul de ridicare oferă o reducere maximă a mișcării în timpul transportului. Targa de ridicare nu oferă niciun tip de izolare. Nu este necesară nicio acțiune din partea pacientului.

### 3.2 Componente principale

	Descrierea componentelor	Materiale
1	Dispozitiv de blocare / incuietori	Aluminium
2	Suport pentru membrele inferioare	Aluminium
3	Blocuri laterale	Aluminium
4	Suport pentru corp	Aluminium
5	Extensii	Aluminium

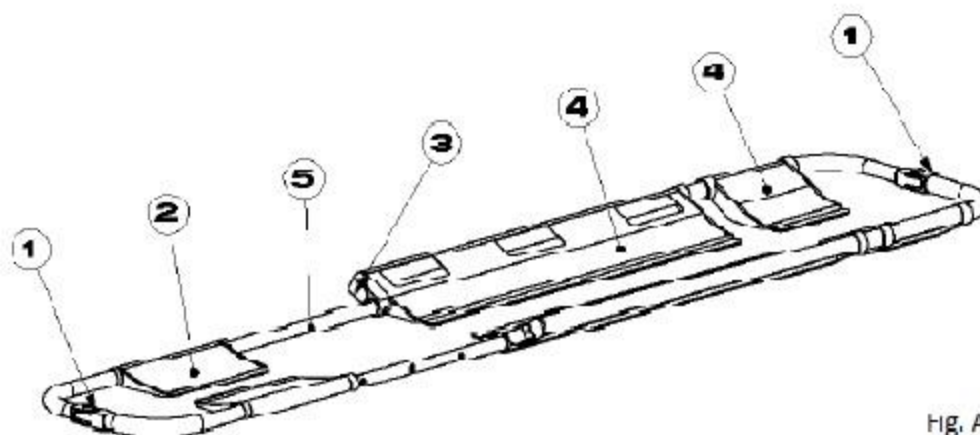


Fig. A

### 3.3 Modele

**Aceste modele pot fi modificate, cu ajutorul codurilor de referinta fara nicio alta notificare prealabila;**

ST05001B Spencer SX-R 3 baldes  
 ST05002B Spencer SX-R 2 baldes  
 ST05040A Spencer SX-F Fixed  
 ST05006A Spencer SX gri  
 ST05042A Spencer SX portocalie  
 ST05043A Spencer SX rosie  
 ST05041A Spencer SX verde  
 ST05012A Spencer SX albastra  
 ZS00412A Spencer SX neagra

### 3.4 Date tehnice

Caracteristici	Spencer SX	Spencer SX-R	Spencer SX-F
Inaltine (mm)	70	70	70
Latime (mm)	430	440	430
Lungime minima (mm)	1660	1660	
1 lungime intermediara (mm)	1780	1780	
1 lungime intermediara (mm)	1900	1900	
Lungimea maxima (mm)	2020	2050	1910
Lungime pliabila (mm)	1190	1190	
Greutate	9.5	8	10
Capacitate de incarcare (kg)	170	150	170

### 3.5 Referinte standard

Referinta	Numele documentului
MDD 93/42/CEE	Directiva Europeana despre Echipamentele Medicale
MDD 2007/47/CEE	Modificari la Directiva 90/385/CEE Directiva despre implanturile active, Directiva 93/42/CEE despre echipamentele medicale si Directiva 98/8/CE despre introducerea biocidelor pe piata
Hotarare legislativa 24/02/1997, n. 46	Aplicabilitatea Directivei 93/42/CEE despre Echipamentele Medicale
Hotarare legislativa 25/01/2010, n. 35	Modificari si adaugiri la hotararea 20/02/97, nr. 46
UNI EN ISO 14971	Aplicabilitatea managementului riscurilor echipamentelor medicale
UNI CEI EN ISO 15223-1	Echipamentele medicale – Etichete pentru utilizarea echipamentelor medicale, etichetare si informare sa fie prevazute: Partea 1: Cerinte generale
UNI CEI EN 1041	Informatii suplimentare despre echipamentele medicale furnizate de producator
CEI EN 62366	Echipamente medicale – Aplicabilitatea caracteristicilor de utilizare a ingineriei la echipamentele medicale
MEDDEV 2.4/1a-b	Ghid de clasificare a echipamentelor medicale
NB-MED 2.5.1/Rec 5	Documente Tehnice
MEDDEV 2.7.1	Date clinice
MEDDEV 2.12/1	Sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale
UNI EN 14155	Evaluarea clinică a dispozitivelor medicale pentru ființe umane. Partea 2: Planuri de evaluare clinică

### 3.6 Conditii de mediu

Temperatură de funcționare: de la -10 până la +40 ° C

Temperatura de depozitare: de la -20 la +60 ° C

Umiditate relativă: de la 5 la 95%



## **4. INSTALAREA**

### **4.1 Transportul și stocarea**

Înainte de efectuarea transportului echipamentului asigurați-vă că este corect ambalat și că nu există riscul de lovire sau cădere în timpul transportului.

Păstrați ambalajul original pentru eventuale transporturi ulterioare. Daunele produse în timpul transportului sau manipulării nu sunt acoperite de garanție. Reparațiile și piesele de schimb sunt, în acest caz, suportate de client. Echipamentul trebuie depozitat într-un loc uscat, racoros, departe de lumina de la soare. Nu trebuie să fie depozitat în contact cu substanțe chimice sau agenți chimici care ar putea afecta sau ar reduce siguranța produsului.

### **4.2 Pregătirea**

La recepția produsului:

- îndepărtați ambalajul și dispuneți echipamentul astfel încât să fie cât mai vizibil
- verificați toate piesele cuprinse în packing list

Înainte de a lucra efectiv cu targa, verificați dacă:

- echipamentul se prezintă integru în toate componentele sale
- targa se deschide și se blochează corect
- există continuitate de-a lungul suprafeței de încărcare
- targa este prevăzută cu centuri de siguranță care sunt curate și funcționează corect
- Fixarea corectă a curelelor
- Starea de utilizare (piese în mișcare, curele)
- Integritatea componentelor
- Lubrifierea pieselor în mișcare
- Există centuri de siguranță pentru imobilizarea pacientului și sunt intacte și funcționează
- Nu există tuburi sau parti de metal îndoite, și nici fisuri
- Testați cârligele care se închid și le deschid succesiv
- Verificați dacă cârligele sunt curate și dacă nu există corpi străini în mecanism

Dacă totul este în regulă, targa poate fi pusă în operare. În cazul în care aveți nelămuriri, contactați reprezentantul producătorului.

## **4.3 FUNCȚIONAREA - Utilizarea echipamentului**

### **4.3.1 Manevrarea pacientului**

Înainte de mutarea, ridicarea sau transportul pacientului, se iau deciziile imediate examinării medicale primare. Se vine în imediată apropiere a pacientului înainte de a-l pune pe targă.

#### **5.1.1 Manevrarea pacientului cu suspiciune de traumă a coloanei vertebrale**

**Atenție:** se fixează pacientul pe targă înainte de transport. Utilizarea Spencer SX nu se recomandă la transportul și imobilizarea pacienților pe distanțe / perioade lungi.

1. Se imobilizează în prealabil zona cervicală a pacientului în conformitate cu normele locale.

2. Se aduce targa SX în apropierea pacientului, pliată la lungimea minimă; profilul de susținere din partea superioară se aliniază cu vârful capului pacientului; se rotesc sistemele de blocare laterale pentru a se face extensia.
3. Se extind suportii membrelor până când profilul inferior se aliniază cu călcâiele pacientului; se închid sistemele de blocare laterale.
4. După ce s-a verificat corectitudinea fixării și a măsurării se deschide targa SX și se poziționează profilele laterale de o parte și de alta a pacientului.
5. Participanții trebuie să se poziționeze pe lateralele pacientului, vizavi de trunchi; Se aduce primul profil aproape de pacient, se ridică umerii pacientului și pelvisul cu câțiva cm astfel încât să se poată introduce targa sub pacient.

**Atenție:** se menține alinierea corectă a coloanei cervicale și a întregii coloane pe timpul manevrării.

6. La blocare se apropie capetele târgii de la cap și picioare.

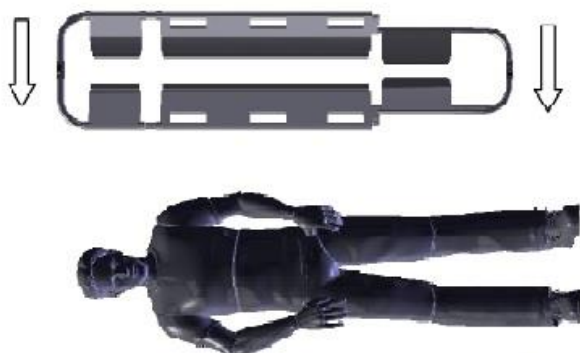


Fig. B

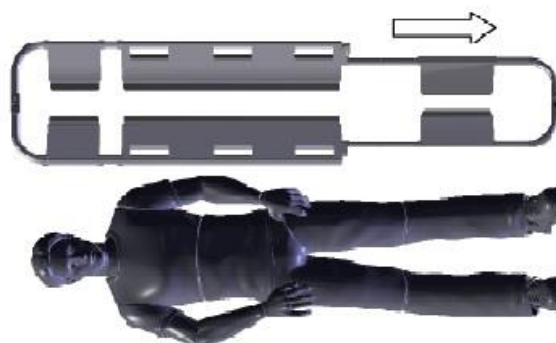


Fig. C

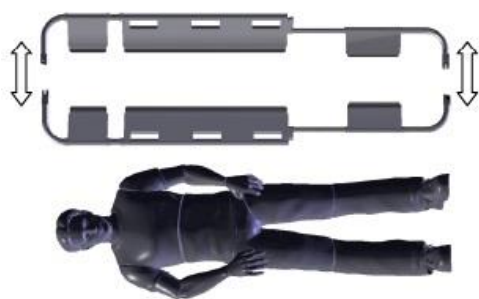


Fig. D

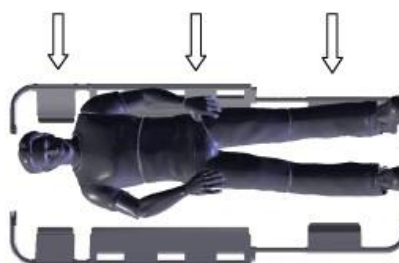


Fig. E



Fig. F



Fig. G

**Atenție:** Când se introduc profilele sub pacient, pot să apară probleme datorate morfologiei suprafeței de susținere sau a hainelor pacientului.

**Atenție:** în timpul blocării profilelor se verifică să nu fie prinse hainele sau alte părți ale pacientului.

1. Se acoperă pacientul cu o folie izotermică; se trece folia pe sub corpul pacientului.
2. Pacientul trebuie să fie fixat cu centuri; se transferă pacientul cât mai repede pe un dispozitiv de transport.

**Atenție:** transportul și ridicarea pacientului trebuie să se facă de către 2 sau mai mulți participanți, în conformitate cu capacitatea maximă permisă și cu structura fizică a participanților.

**Atenție:** este recomandabil să se prindă targa de marginile sale pentru a se evita apariția unor răni pe timpul transportului.

Se efectuează transferul și imobilizarea pacientului pe o targă de coloană sau pe o saltea vacuum înainte de transportul cu ambulanța.



Fig. H

#### 4.3.2 Terminarea lucrului

La terminarea transportului pacientului se va trece la operațiile de curățare descrise în paragraful referitor la întreținere, iar apoi se va depozita.

Pentru a depozita targa Spencer SX, se pliază targa pentru a o reduce la dimensiunile minime:

1. Se deschid ambele încheieturi pentru extensie, se extinde Spencer SX la maximum până când încheieturile se desfac și se pliază apoi targa.
2. Se introduce targa în geantă.

**Atentie!** Dacă targa se fixează în centurile pentru fixare orizontală sau verticală, atunci se aduce targa la dimensiunile minime și se fixează în centuri.

#### 4.4 Defectiuni

PROBLEMĂ	CAUZĂ	ACȚIUNE
Unul sau mai multe blocatoare nu se deschid sau închid (fără pacient)	Arcul de blocare este rupt	Se contactează Serviciul Clienți
	Blocatoarele sunt murdare	Se curăță blocatoarele
Unul sau mai multe blocatoare nu se deschid sau închid (cu pacientul pe targă)	Arcul de blocare este rupt	Se contactează Serviciul Clienți
	Blocatoarele sunt murdare	Se curăță blocatoarele
	Greutatea pacientului și forma suprafeței îndoie blocatoarele	Se ridică targa cu câțiva cm apucând blocatorul care nu funcționează apoi se repetă operațiunea
Extensia membrelor inferioare nu se pliază pentru depozitare	Extensiile sunt murdare	Se curăță extensiile și se lubrificază dacă e cazul
	Încheietura nu este complet ieșită în afară	Se extinde targa până când încheieturile ies în afară cu totul
Extensia membrelor inferioare nu se blochează la lungimea dorită	Găurile de fixare nu sunt conectate cu șurubul de fixare	Se extinde targa până la fixare
	Sistemul de fixare este rupt	Se contactează Serviciul Clienți
Profilele de susținere se dau peste cap	Niturile de fixare sunt rupte	Se contactează Serviciul Clienți
Există distrugerii structurale	Utilizare improprie	Se scoate targa din uz și se contactează Serviciul Clienți

## 5. ÎNTREȚINERE

### 5.1 Curățarea

**Atentie!** Dacă nu efectuați în condiții de siguranță, cele recomandate, procedurile de curățare a echipamentului, posibilitatea de contaminare cu infecție încrucișată este posibilă în prezenta corpurilor fluide sau a rezidurilor.

**Operatorul trebuie să poarte o ținută adecvată, cu protective, cum ar fi manși, mască etc în timpul procesului de verificare și curățare a echipamentului.**

Părțile metalice expuse agenților externi sunt tratate și/sau vopsite pentru a avea o rezistență sporită.

Curățați părțile expuse cu un burete fără săpun, utilizând un detergent delicat, apoi ștergeți cu o cârpă moale. Pentru a obține un luciu al părților metalice, se recomandă utilizarea unei creme sau a unei ceri care se utilizează și pentru lustruirea caroseriei autovehiculelor. Nu este recomandată utilizarea jetului de apă foarte puternic. Acesta va deteriora articulațiile și piesele librate.

Dacă targa nu este curățată periodic, poate cauza contaminarea încrucișată.

Producatorul va recomanda utilizarea detergentului de lustruire - Spencer STX 99.

Clătiți bine cu apă caldă asigurându-vă că ați îndepărtat toate urmele de detergent, care ar putea degrada sau compromite integritatea și durabilitatea dispozitivului. Utilizarea apei de înaltă presiune ar trebui să fie evitată. Lăsați-l să se usuce bine înainte de depozitare. Uscarea după spălare sau după utilizare în medii umede trebuie să fie naturală și nu forțată, nu utilizați flăcări sau alte surse de căldură directă.

Dispozitivul de oxideaza atunci cand exista sange pe el, chiar inainte de a fi spalat cu apa.

### **Atenție!**

Nu se dezinfectează utilizând acizi și baze tari precum și materiale abrazive.

Neefectuarea operațiunilor de curățare poate duce la apariția infecțiilor datorate prezenței secrețiilor sau reziduurilor.

## **5.2 Întreținere**

### **5.2.1. Precauții de întreținere**

Persoana care efectuează întreținerea preventivă a aparatului (utilizatorul în persoană, producătorul / furnizor sau o terță parte) trebuie să garanteze următoarele cerințe de bază:

- Cunoașterea tehnică a aparatului și a procedurilor de întreținere periodică descrise în aceste instrucțiuni.
- Calificări specifice și instruire în operațiunile de întreținere ale aparatului în cauză.
- Utilizarea componentelor / pieselor de schimb / accesoriilor care sunt fie originale, fie aprobate de furnizor în acest mod
- Că fiecare operațiune nu cauzează nicio modificare sau modificare a aparatului.
- Deținerea listei de verificări a operațiunilor efectuate pe aparat.
- Garantarea respectării complete a instrucțiunilor Directivei 93/42 / CEE, care include și obligația producătorului să păstreze înregistrările post-vânzare și trasabilitatea aparatului dacă este solicitat.

**Atenție! Operatorul trebuie să poarte întotdeauna o protecție personală adecvată, cum ar fi mănuși și măști etc. în timpul tuturor verificărilor și procedurilor de curățare.**

Verificările care trebuie efectuate înainte și după fiecare utilizare și cel puțin în fiecare lună sunt:

- Funcționalitatea generală a dispozitivului
- Curățenia dispozitivului (rețineți că eșecul de curățare poate provoca riscul de infectare încrucișată)
- Absența tăieturilor, găurilor, lacrimilor asupra structurii, inclusiv a chingilor
- Fixarea corectă a tuturor piulițelor, șuruburilor și șuruburilor
- Fixarea corectă a curelelor
- Fixarea corectă a benzilor
- Starea de utilizare (piese în mișcare, centuri)
- Integritatea componentelor
- Lubrifierea pieselor în mișcare
- Există centuri de siguranță pentru imobilizarea pacientului și sunt intacte și funcționează
- Nu există tuburi sau foi de metal îndoite sau fisuri
- Testați cârligele care le închid și le deschid succesiv
- Verificați curățenia cârligelor și absența părților străine în mecanisme

Frecvența inspecției este determinată de factori cum ar fi cerințele legale, tipul de utilizare, frecvența utilizării, condițiile de mediu în timpul utilizării și depozitării. Rețineți că trebuie să efectuați curățarea conform descrierii de la punctul 5.1 și verificați funcționalitatea înainte și după fiecare utilizare. Spencer Italia S.r.l. își declină orice responsabilitate pentru buna funcționare sau daune cauzate pacientului sau utilizatorului prin utilizarea dispozitivelor care nu fac obiectul unei garanții de întreținere de rutină și anulează conformitatea cu Directiva 93/42 / CEE privind dispozitivele medicale.

**Atentie!** Persoana responsabilă cu întreținerea de rutină trebuie să identifice piesele deteriorate / uzate, dar înlocuirea sau refacerea acestora

Acestea pot fi efectuate numai de către producător sau de către un centru de service autorizat.

Pentru alte activități de înlocuire / reparare, contactați producătorul sau un centru autorizat.

**Atentie!** Folosiți numai accesorii / piese de schimb originale aprobate de Spencer Italia S.r.l., altfel nu vom accepta nici o responsabilitate pentru funcționarea incorectă și / sau deteriorarea cauzată de utilizarea oricărui dispozitiv care nu a fost reparat sau certificat la data expirării de către producător sau de către unul dintre centrele de service autorizate ale producătorului. Garanția va fi considerată nevalabilă în Respectarea Directivei 93/42 / CEE privind dispozitivele medicale.

### **5.2.2 Întreținerea periodică**

Nu sunt necesare intervenții planificate ale producătorului sau ale centrului autorizat, dar se recomandă efectuarea curățării și a verificării indicate în secțiunile specifice "Curățare" și "Întreținere preventivă".

### **5.2.3 Service special**

Numai producătorul sau centrele cu autorizație scrisă sunt autorizate să efectueze orice operațiuni speciale de service.

Pentru orice operațiuni care nu sunt efectuate direct de producător, ci de un centru autorizat, trebuie să subliniem că trebuie solicitat un raport privind toate operațiunile efectuate. Acest lucru va permite atât Spencer Italia S.r.l. și sfârșitul utilizator pentru a păstra un jurnal de bord cu privire la operațiunile efectuate pe dispozitiv.

Dacă este utilizat în modul indicat în manual de instrucțiuni, dispozitivul are o durată medie de viață de 5 ani.

Spencer Italia S.r.l. nu va accepta nicio responsabilitate pentru funcționarea incorectă și / sau deteriorarea cauzată de utilizarea oricărui dispozitiv care nu a fost reparat sau certificat la data expirării de către producător sau de către unul dintre centrele de service Autorizate ale producătorului, ceea ce anulează atât garanția, cât și Conformitatea cu Directiva 93/42 / CEE privind dispozitivele medicale.

## **6. ACCESORII SI PIESE DE SCHIMB**

### **6.1 Accesorii**

ST05009A SX Bag - Geanta de transport pentru targa, portocalie

ST05010A SX Bag - Geanta de transport pentru targa, albastra

ST05016A SXO - Sistem orizontal de fixare din aluminiu pentru targa

ST05017A SXV - Sistem vertical de fixare din aluminiu pentru targa

ST05018B SXV - Sistem de fixare verticală din aluminiu pentru suportul de ridicare 20G

ST05019B SXO - Sistem de fixare orizontală din aluminiu pentru suportul de ridicare 20G

ST05050B Ranger SX - Cărucior pliabil pentru transportul de targii

ST00598A STX 598 - Cureaua din două piese cu cârlig din plastic și centură portocalie

ST00592A STX 592 - Cureaua din două piese cu cârlig metalic și centură portocalie

ST00500C Cureaua, albastra

### **6.2 Piese de schimb**

ST05048A Cheie roșie SX-R / Z5000 - Articulație din plastic pentru înlocuire

## Anexa A - Registrul de instruire

Produsul trebuie utilizat numai de personalul instruit care a participat la o instruire specifică pentru utilizarea acestui dispozitiv și doar pentru produsele cu caracteristici similare.

Păstrați acest document cel puțin 10 ani după terminarea duratei de viață a dispozitivului.

[illegible]

## Anexa B – Pastrarea registrului

**Atentie!** Pastrati acest document pentru 10 ani de la terminarea utilizarii produsului.

**Atenție!** Realizați întreținerea necesară și respectați durata de viață a dispozitivului, așa cum indică producătorul în manualul de utilizare.

<b>Codul si descrierea produsului</b>	
<b>Data achizitionarii</b>	
<b>Lot (LOT) si numarul serial (SN)</b>	
<b>Cumparat de</b>	

[illegible]