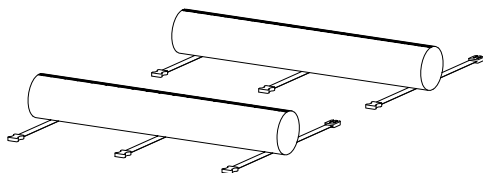
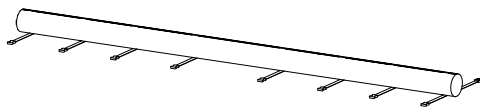


STX 518**STX 537**

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

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

Betriebs- und Wartungshandbuch DE
SCHWIMMKÖRPER KORBTRAGEN UND SPINEBOARDS

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

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

Manual de Uso e Manutenção PT
FLUTUADORES, MACAS TIPO CESTO ("BASKET") E
PRANCHAS DORSAIS



INDICE / CONTENTS / INHALTSVERZEICHNIS / SOMMAIRE / ÍNDICE

IT

1.	MODELLI	2
2.	DESTINAZIONE D'USO	2
2.1	DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI	2
2.2	PAZIENTI DESTINATARI	2
2.3	CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI	2
2.4	CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI	2
2.5	UTILIZZATORI E INSTALLATORI	2
3.	STANDARD DI RIFERIMENTO	2
4.	INTRODUZIONE	2
4.1	ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO	2
4.2	SIMBOLI	2
4.3	GARANZIA E ASSISTENZA	2
5.	AVVERTENZE/PERICOLI	3
6.	AVVERTENZE SPECIFICHE	3
7.	RISCHIO RESIDUO	3
8.	DATI TECNICI E COMPONENTI	3
9.	MODALITÀ D'USO	3
9.1	Applicazione del galleggiante STX 518	3
9.2	Applicazione del galleggiante STX 537	3
10.	PULIZIA E MANUTENZIONE	4
10.1	PULIZIA	4
10.2	MANUTENZIONE	4
10.3	TEMPO DI VITA	4
11.	TABELLA GESTIONE GUASTI	4
12.	ACCESSORI	4
13.	RICAMBI	4
14.	SMALTIMENTO	4

DE

1.	MODELLE	8
2.	VERWENDUNGSZWECK	8
2.1	VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN	8
2.2	ZIELPATIENTEN	8
2.3	AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN	8
2.4	GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN	8
2.5	ANWENDER UND TECHNIKER	8
3.	BEZUGSRICHTLINIEN	8
4.	EINLEITUNG	8
4.1	TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS	8
4.2	SYMBOLE	8
4.3	GARANTIE UND KUNDENDIENST	8
5.	WARNUNGEN/GEFAHREN	9
6.	SPEZIFISCHE HINWEISE	9
7.	RESTRISIKO	9
8.	TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN	9
9.	GEBRAUCHSWEISE	9
9.1	Anbringung des Schwimmkörpers STX 518	9
9.2	Anbringung des Schwimmkörpers STX 537	9
10.	REINIGUNG UND WARTUNG	10
10.1	REINIGUNG	10
10.2	WARTUNG	10
10.3	LEBENSDAUER	10
11.	SCHADENSTABELLE	10
12.	ZUBEHÖR	10
13.	ERSATZTEILE	10
14.	ENTSORGUNG	10

EN

1.	MODELS	5
2.	INTENDED USE	5
2.1	INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS	5
2.2	TARGET PATIENTS	5
2.3	PATIENT SELECTION CRITERIA	5
2.4	CONTRAINDICATIONS AND UNWANTED SIDE EFFECTS	5
2.5	USERS AND INSTALLERS	5
3.	REFERENCE STANDARDS	5
4.	INTRODUCTION	5
4.1	DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY	5
4.2	SYMBOLS	5
4.3	WARRANTY AND SERVICE	5
5.	WARNINGS/DANGERS	6
6.	SPECIFIC WARNINGS	6
7.	RESIDUAL RISK	6
8.	TECHNICAL DATA AND COMPONENTS	6
9.	PROPER USE	6
9.1	STX 518 floatation device application	6
9.2	STX 537 floatation device application	6
10.	CLEANING AND MAINTENANCE	7
10.1	CLEANING	7
10.2	MAINTENANCE	7
10.3	LIFE SPAN	7
11.	TROUBLESHOOTING TABLE	7
12.	ACCESSORIES	7
13.	SPARE PARTS	7
14.	DISPOSAL	7

FR

1.	MODÈLES	11
2.	UTILISATION	11
2.1	UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES	11
2.2	PATIENTS DESTINATAIRES	11
2.3	CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS	11
2.4	CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX INDÉSIRABLES	11
2.5	UTILISATEURS ET INSTALLATEURS	11
3.	STANDARD DE RÉFÉRENCE	11
4.	INTRODUCTION	11
4.1	ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF	11
4.2	SYMBOLES	11
4.3	GARANTIE ET ASSISTANCE	11
5.	AVERTISSEMENTS/DANGERS	12
6.	AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES	12
7.	RISQUE RÉSIDUEL	12
8.	DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS	12
9.	MODALITÉS D'UTILISATION	12
9.1	Application du flotteur STX 518	12
9.2	Application du flotteur STX 537	12
10.	NETTOYAGE ET ENTRETIEN	13
10.1	NETTOYAGE	13
10.2	ENTRETIEN	13
10.3	TEMPS DE VIE	13
11.	TABEAU DE GESTION DES PANNES	13
12.	ACCESSOIRES	13
13.	PIÈCES DÉTACHÉES	13
14.	ÉLIMINATION	13

ES

1.	MODELOS	14
2.	DESTINO DE USO	14
2.1	DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS	14
2.2	PACIENTES DESTINATARIOS	14
2.3	CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES	14
2.4	CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES NO DESEADOS	14
2.5	USUARIOS E INSTALADORES	14
3.	NORMAS DE REFERENCIA	14
4.	INTRODUCCIÓN	14
4.1	ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO	14
4.2	SÍMBOLOS	14
4.3	GARANTÍA Y ASISTENCIA	14
5.	ADVERTENCIAS/PELIGROS	15
6.	ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS	15
7.	RIESGO RESIDUAL	15
8.	DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES	15
9.	MODO DE USO	15
9.1	Colocación del flotador STX 518	15
9.2	Colocación del flotador STX 537	15
10.	LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	16
10.1	LIMPIEZA	16
10.2	MANTENIMIENTO	16
10.3	TIEMPO DE VIDA ÚTIL	16
11.	TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS	16
12.	ACCESORIOS	16
13.	RECAMBIOS	16
14.	ELIMINACIÓN	16

PT

1.	MODELOS	17
2.	USO PRETENDIDO	17
2.1	USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS	17
2.2	PACIENTES DESTINATÁRIOS	17
2.3	CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES	17
2.4	CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS INDESEJADOS	17
2.5	UTILIZADORES E INSTALADORES	17
3.	NORMATIVA DE REFERÊNCIA	17
4.	INTRODUÇÃO	17
4.1	ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO	17
4.2	SÍMBOLOS	17
4.3	GARANTIA E ASSISTÊNCIA	17
5.	ADVERTÊNCIAS/PERIGOS	18
6.	ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS	18
7.	RISCO RESIDUAL	18
8.	DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES	18
9.	MODO DE UTILIZAÇÃO	18
9.1	Instalação do flutuador STX 518	18
9.2	Instalação do flutuador STX 537	18
10.	LIMPEZA E MANUTENÇÃO	19
10.1	LIMPEZA	19
10.2	MANUTENÇÃO	19
10.3	VIDA ÚTIL	19
11.	TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	19
12.	ACESSÓRIOS	19
13.	PEÇAS SOBRESSALENTE	19
14.	ELIMINAÇÃO	19

IT

EN

DE

FR

ES

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.

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

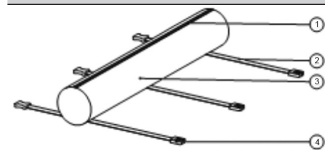
Per l'utilizzo dei galleggianti, è necessario anche aver letto, compreso e seguire accuratamente tutte le indicazioni presenti nel manuale d'uso.

-  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 involucro
	2	Cinghie di ancoraggio
	3	Involucro
	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. MODALITÀ 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

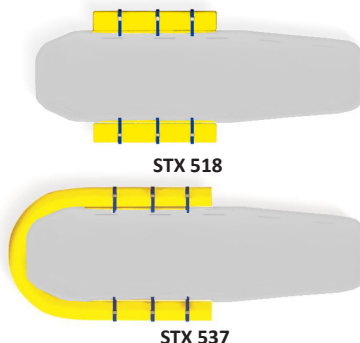
Questo tipo di galleggiante, è realizzato in due pezzi da applicare specularmente al lato destro e sinistro della barella basket o della tavola spinale.

- 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).
- Soddisfacimento dei requisiti previsti dal manuale d'uso nella sezione Avvertenze e Avvertenze specifiche.
- Soddisfacimento 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.

1. MODELS

The following basic models may be subject to implementation or change without notice.

- STX 518 – 2-PIECE FLOATATION DEVICE
- STX 537 - 1-PIECE FLOATATION DEVICE

2. INTENDED USE

2.1 INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS

The floating devices are accessories for basket stretchers or spine boards, to be used to increase the degree of buoyancy in water of the device with which they are used. The device is not suitable for use with the Dakar, Dakota and Dakota Light basket stretchers because they cannot be used in water.

2.2 TARGET PATIENTS

The target patients are those for whom use of the basket stretcher of spring board in an aquatic environment.

2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA

The selection criteria are those foreseen for use of the basket stretcher or spine board.

2.4 CONTRAINDICATIONS AND UNWANTED SIDE EFFECTS

No particular contraindications or side effects are known with relation to use of the device, as long as it is used in accordance with the user manual.

2.5 USERS AND INSTALLERS

The intended users are water rescue workers.

- Personnel trained for use of the device must also have training in managing lifting and handling suspended loads with people.
- Personnel who carry out interventions in situations classified as high risk or which are purely technical must be suitably trained and experienced in rescue.
- Personnel should be specifically trained in water rescue procedures.

These devices are not intended for lay people.

Operators must be able to provide the necessary patient care.

Operators must know how to swim.

- The product must be used only by personnel trained in the use of this product and not on other similar products.

3. REFERENCE STANDARDS

REFERENCE	DOCUMENT TITLE
EU Regulation 2017/745	EU Regulation on Medical Devices

4. INTRODUCTION

4.1 DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY

Each device is provided with a label, placed on the device itself and/or on the packaging, which contains the Manufacturer's identification data, product, CE marking, serial number (SN) or lot number (LOT). This must never be removed or covered.

If the assigned Lot/SN cannot be traced, the device must be reconditioned, provided only under the responsibility of the manufacturer.

4.2 SYMBOLS

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Device in compliance with EU Regulation 2017/745		Danger – Indicates a hazardous situation that may result in a situation directly related to serious injury or death.
	Medical device		See the user manual.
	Manufacturer		Lot number
	Date of manufacture		Product code
	Unique Device Identifier		Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner (only for USA Market)
		Production identification Alphanumeric code that identifies the production units of the device, composed of: (01)0805771123 company prefix 000 progressive GS1 6 control number (11)200626 date of production (YYMMDD) (10) 1234567890 lot/SN	
(01)08057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			

4.3 WARRANTY AND SERVICE

Spencer Italia S.r.l. guarantees that products are free from defects for a period of **one year from the date of purchase**.

Spencer Customer Service tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Warranty and service conditions are available at <http://support.spencer.it>.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

5. WARNINGS/DANGERS

Product features

Use of the product for any purpose other than that described in the User Manual is prohibited.

- The product must not be tampered with or modified without the manufacturer's authorisation.
- Avoid contact with sharp or abrasive objects.
- Operating temperature: from -5°C to + 50°C.
- Storage temperature: -10°C to +60°C.

General warnings for medical devices

- Do not use if the device or parts of it are punctured, torn, frayed, or excessively worn.
- Do not alter or modify the device arbitrarily, as doing so could result in unpredictable operation and damage to the patient or rescuers and shall void the manufacturer's warranty and release the manufacturer from all liability.
- Participate in safety checks on products placed on the market, transmitting information regarding product risks to the Manufacturer as well as to the Competent Authorities for their respective actions.

6. SPECIFIC WARNINGS

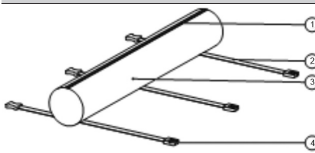
To use the floatation devices, you must also have read, understood and carefully follow all the instructions in the user manual.

-  Never apply more weight than the buoyancy thrust offered by the product. Incorrect evaluations could cause the stretcher and patient to sink. When determining the applicable weight and thus the appropriate float, the operator should consider the weight of the patient, device, equipment, accessories and any other object attached to the stretcher.
-  Perform water rescue simulations with a stretcher and a patient simulating load and accessories before putting the device into service.
- This device is a buoyancy aid and cannot be used to float the stretcher without the assistance and supervision of the operator.
- Make sure that the belts are properly fastened to the stretcher frame.
-  Rescue operations must be carried out solely by personnel adequately trained and experienced in water rescue.
- To preserve the life of the device, protect it as much as possible from UV rays and adverse weather conditions.
- If the product is found to be malfunctioning, immediately use a similar device to ensure continuity of ongoing operations. Non-compliant devices must be taken out of service.

7. RESIDUAL RISK

No residual risks, or rather risks that could arise despite compliance with all warnings in this user manual, have been identified.

8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS

	Component ID	Description
	1	Casing zipper
	2	Anchorage straps
	3	Casing
	4	Quick-release buckles
	STX 518	STX 537
Floatation device dimensions	Ø150x1020 ± 10mm (per piece)	Ø150x3330 ± 10 mm
Total buoyancy thrust	300 N	550 N
With floatation device fully immersed		
Materials	PE, PVC, Nylon	PE, PVC, Nylon
Weight	2,2 ± 0,1 kg	3,1 ± 0,1 kg

9. PROPER USE

Before applying the floatation device, carefully evaluate that the buoyancy thrust of the supplied floatation device is sufficient to support the total weight connected to the floatation device itself.

9.1 STX 518 FLOATATION DEVICE APPLICATION

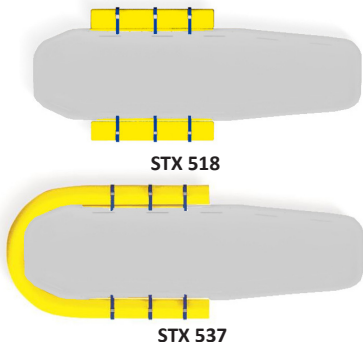
This type of floatation device is made up of two pieces, to be applied specularly to the right and left side of the basket stretcher or spine board.

- Application must be made on the straight section of the device, applying it as close as possible to the head side of the patient.
- Pass the belts through the handles or through the spaces between the frame tubes. Each belt must also wrap the floatation device itself.
- Finish the application by attaching the quick-release buckles, making sure they are properly locked.

9.2 STX 537 FLOATATION DEVICE APPLICATION

This type of floating device consists of a single piece to be applied to the head side of the basket stretcher or spine board, taking care to position the right and left parts symmetrically.

- Pass the belts through the handles or through the spaces between the frame tubes. Each belt must also wrap the floatation device itself.
- Finish the application by attaching the quick-release buckles, making sure they are properly locked.



10. CLEANING AND MAINTENANCE

10.1 CLEANING

Failure to carry out the correct cleaning operations could increase the risk of cross-infection due to presence of body fluids and/or residues.
The operator must wear suitable personal protective equipment, such as gloves, goggles, etc. during all checking and cleaning operations.

Open the casing zipper, take out the inner element and rinse it with warm water and neutral soap. **Never use solvents or stain removers.**

In the same way, clean the floatation device casing and the respective belts.

Rinse thoroughly with lukewarm water, making sure you have removed all traces of soap, which may deteriorate or compromise conditions and durability. **Avoid using high pressure water**, as this may damage the device.

Let the parts dry separately completely before storing. Drying after washing must be natural and not forced. Do not use flames or other direct heat sources.

After drying, reposition the floatation element inside the casing, carefully closing the zipper.

If disinfecting, use products that do not have a solvent or corrosive action on materials constituting the device, in addition to being classified as medical-surgical devices. Be sure to take all precautions to ensure that there is no risk of cross-infection or contamination of patients and operators.

10.2 MAINTENANCE

The device does not require a routine maintenance program, but checks must be made to verify:

- General functionality of the device
- Cleanliness of the device (remember that the failure of cleaning may cause the risk of cross infections)
- Fulfilment of the requirements of the user manual in section Warnings and Specific Warnings.
- Fulfilment of the requirements of the manual in section on Proper use.

No periodic overhaul is foreseen for the device.

10.3 LIFE SPAN

The device, if used as described in the following instructions, has a life span of 10 years from the date of purchase.

11. TROUBLESHOOTING TABLE

PROBLEM	CAUSE	REMEDY
You cannot lock the belts in the buckles	Incorrect passage of the belt around the buckle	If you find that this is the problem, pull the belt out of the buckle, reverse the direction in which the belt passes through the buckle and check that it is working properly
Fabric or belts are torn	Normal wear or improper use.	Immediately remove the device from service and contact the manufacturer
It is not possible to attach one or more buckles	Possible incorrect buckle orientation or buckle failure	Check the correct orientation of the buckle and its conditions. If damaged, immediately remove the device from service and contact the manufacturer.

If a problem or fault is detected that does not correspond to the above, please contact Spencer Italia srl customer care service.

12. ACCESSORIES

There are no accessories for these devices.

13. SPARE PARTS

There are no spare parts available for these devices.

14. DISPOSAL

When devices and their accessories are no longer suitable for use, they can be disposed of as normal municipal solid waste if they have not been contaminated by special agents. Otherwise, follow the regulations in force regarding disposal.

Warning

The information contained in this document is subject to change without notice and is to be intended as a commitment by Spencer Italia S.r.l. subject to change. Spencer products are exported to many countries where the same rules do not always apply. For this reason, there may be differences between what is described herein and the products delivered. Images are included as examples and may vary slightly from the actual device.

Spencer is constantly working on improving all types and models of the products sold. We therefore rely on your understanding if we should reserve the right to make changes to the scope of delivery at any time in terms of form, equipment, set-up and technology. Spencer Italia S.r.l. assumes no responsibility for any errors contained herein or for any damages, accidents or consequential damages related to the supply, performance or use of this manual.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

All rights reserved. No part of the document may be photocopied, reproduced or translated into another language without prior written consent from Spencer Italia S.r.l.

1. MODELLE

Die nachfolgenden Basismodelle können ohne Vorankündigung ergänzt oder geändert werden.

- STX 518 – SCHWIMMKÖRPER 2 TEILE
- STX 537 – SCHWIMMKÖRPER 1 TEIL

2. VERWENDUNGSZWECK

2.1 VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

Die Schwimmkörper sind Zubehörteile für Korbtragen oder Spineboards, die verwendet werden, um den Auftrieb des damit ausgestatteten Geräts in Wasser zu erhöhen. Die Vorrichtung eignet sich nicht für die Korbtragen Dakar, Dakota und Dakota Light, da diese nicht in Wasser eingesetzt werden können.

2.2 ZIELPATIENTEN

Zielpatienten sind jene Personen, für der Einsatz der Korbtrage oder des Spineboards in Wasser vorgesehen ist.

2.3 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN

Die Auswahlkriterien sind die, die für die Anwendung der Korbtrage oder des Spineboards vorgesehen sind.

2.4 GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Es bestehen keine Gegenanzeigen oder Nebenwirkungen durch den Gebrauch des Geräts, sofern es gemäß Handbuch angewendet wird.

2.5 ANWENDER UND TECHNIKER

Das Anwendungspersonal sind Rettungskräfte für den Einsatz in Wasser.

- Das für den Gebrauch des Geräts geschulte Personal muss auch eine Ausbildung in der Handhabung für das Heben und Bewegen hängender Personenlasten haben.
 - Das Personal, das Eingriffe in hochgefährlichen oder typisch technischen Situationen vornimmt, muss angemessen geschult sein und Rettungserfahrung besitzen.
 - Das Personal muss spezifisch für Rettungseinsätze in Wasser geschult worden sein
- Die Geräte sind nicht für unfachmännische Anwender bestimmt.

Die Rettungskräfte müssen in der Lage sein, dem Patienten im Bedarfsfall beistehen zu können.

Die Einsatzkräfte müssen schwimmen können.

- Das Produkt darf nur von Personal angewendet werden, das im Gebrauch dieses und nicht eines anderen, ähnlichen Produkts geschult ist.

3. BEZUGSRICHTLINIEN

BEZUG	TITEL DES DOKUMENTS
Verordnung EU 2017/745	EU-Verordnung zu medizinischen Geräten

4. EINLEITUNG

4.1 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS

Jedes Produkt ist mit einem Typenschild versehen, das sich am Gerät und/oder an der Verpackung befindet, auf dem die Kennzeichnungsdaten der Hersteller, des Produkts, die CE-Kennzeichnung, die Seriennummer (SN) oder die Losnummer (LOT) angegeben ist. Dieses Schild darf niemals entfernt oder abgedeckt werden.

Falls die zugewiesene Losnummer/SN nicht mehr feststellbar ist, muss das Gerät überholt werden, wozu nur der Hersteller verantwortlich ist.

4.2 SYMBOLE

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Gerät in Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/745		Gefahr - Weist auf eine Gefahrensituation hin, die direkt zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.
	Medizinisches Gerät		Im Handbuch nachsehen
	Hersteller		Losnummer
	Herstellungsdatum		Produktcode
	Unique Device Identifier		Achtung! Nach Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden (nur für den US-Markt)



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

Kennzeichnung der Produktion
Alphanumerischer Code, der die Produktionseinheit des Geräts kennzeichnet.
Er setzt sich zusammen aus:
(01)0805771123 Vorwahl des Unternehmens
000 fortlaufende GS1
6 Prüfnummer
(11)200626 Herstellungsdatum (JJMMTT)
(10) 1234567890 Losnummer/SN

4.3 GARANTIE UND KUNDENDIENST

Spencer Italia S.r.l. garantiert, dass die Produkte für die Dauer von einem **Jahr ab Kaufdatum** ohne Defekte sind.

Kundendienst Spencer Tel. +39 0521 541154, Fax +39 0521 541222, E-Mail service@spencer.it.

Die Garantie- sowie Kundendienstbedingungen sind auf der Internetseite <http://support.spencer.it> einsehbar.

5. WARNUNGEN/GEFAHREN



Gebrauchsweise des Produkts

Jeder Gebrauch des Produkts, der von dem in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen abweicht, ist verboten.

- Das Produkt darf ohne Genehmigung des Herstellers weder verfälscht noch verändert werden
- Den Kontakt mit scharfen oder scheuernden Gegenständen vermeiden.
- Einsatztemperatur: von -5°C bis +50°C
- Lagertemperatur: von -10°C bis +60°C.



Allgemeine Hinweise zu medizinischen Geräten

- Das Gerät nicht benutzen, wenn an ihm oder Teilen von ihm Löcher, Abrisse, Ausfransungen oder übermäßiger Verschleiß bemerkt werden.
- Das Gerät nicht absichtlich verfälschen oder abändern. Die Änderung könnte ein unvorhergesehenes Nutzungsverhalten verursachen und den Patienten oder das Rettungspersonal schädigen und würde die Garantie verfallen lassen und den Hersteller von allen Haftungen entbinden.
- Teilnahme an der Sicherheitsprüfung des in Verkehr gebrachten Produkts, indem die Informationen zu den Produktrisiken dem Hersteller sowie den Behörden, in deren Zuständigkeit die Handlungen liegen, übermittelt werden.

6. SPEZIFISCHE HINWEISE

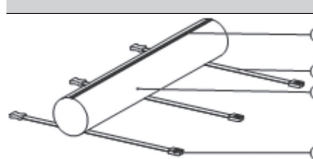
Vor der Nutzung der Schwimmkörper müssen auch sorgfältig alle Angaben in diesem Benutzerhandbuch gelesen, verstanden und befolgt werden.

- Kein Gewicht anbringen, das größer als die Auftriebskraft des Produkts ist. Falsche Bewertungen könnten zu einem Untergang der Trage und des Patienten führen. Bei der Bestimmung des anwendbaren Gewichts und somit des geeigneten Schwimmkörpers muss die Einsatzkraft das Gewicht des Patienten, des Geräts, der Ausrüstung, des Zubehörs und jedes anderen, fest mit der Trage verbundenen Gegenstand berücksichtigen.
- Vor Einsatz der Vorrichtung sind Rettungssimulationen im Wasser mit einer Trage und einer den Patienten simulierenden Last und Zubehör durchzuführen.
- Die Vorrichtung ist ein Hilfsgerät zum Schwimmen und darf nicht benutzt werden, um die Trage ohne Beihilfe und Aufsicht der Einsatzkraft einzusetzen.
- Sicherstellen, dass die Riemen zweckmäßig am Rahmen der Trage befestigt sind.
- Die Rettungsmaßnahmen dürfen nur von Personal ausgeführt werden, das angemessen geschult ist und Erfahrung bei Rettungseinsätzen in Wasser hat.
- Um die Lebensdauer des Geräts zu bewahren, muss es möglichst vor UV-Strahlen und widrigen Wetterverhältnissen geschützt werden.
- Bei einem festgestellten Produktdefekt sofort ein gleichartiges Gerät benutzen, um die laufende Verwendung aufrechtzuerhalten. Das nicht mehr einsatztaugliche Gerät muss außer Gebrauch genommen werden.

7. RESTRISIKO

Restrisiken sind nicht gegeben, also Risiken, die sich trotz Einhaltung aller Hinweise dieses Benutzerhandbuchs ereignen könnten.

8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN

	Id Komponente	Beschreibung
	1	Verschluss der Hülle
	2	Befestigungsriemen
	3	Hülle
	4	Schnallen zur Schnellöffnung
	STX 518	STX 537
Abmessungen Schwimmkörper	Ø150x1020 ± 10mm (pro Stück)	Ø150x3330 ± 10 mm
Gesamtauftriebskraft Bei vollkommen eingetauchten Schwimmkörpern	300 N	550 N
Materialien	PE, PVC, Nylon	PE, PVC, Nylon
Gewicht	2,2 ± 0,1 kg	3,1 ± 0,1 kg

9. GEBRAUCHSWEISE

Vor der Anbringung des Schwimmkörpers ist aufmerksam abzuwägen, dass die Auftriebskraft des gelieferten Schwimmkörpers für das Tragen des mit dem Schwimmkörper verbundenen Gesamtgewicht ausreichend ist.

9.1 ANBRINGUNG DES SCHWIMMKÖRPERS STX 518

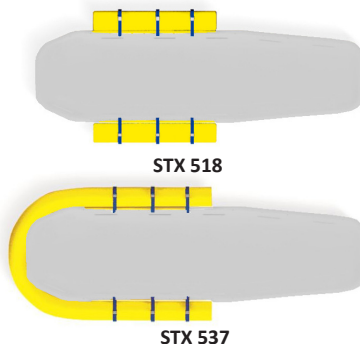
Diese Art von Schwimmkörper ist aus zwei Teilen hergestellt, die spiegelgleich an der der rechten wie linken Seite der Korbtrage oder des Spineboards angebracht werden müssen.

- Die Anbringung muss am gradlinigen Teil des Geräts möglichst nahe am Kopf des Patienten vorgenommen werden.
- Die Riemen durch die Handgriffe oder die Zwischenräume der Rahmenrohren hindurchführen; jeder Riemen muss auch den Schwimmkörper umwickeln.
- Zum Abschluss die Schnallen zur Schnellöffnung einhaken und überprüfen, dass sie korrekt blockiert sind.

9.2 ANBRINGUNG DES SCHWIMMKÖRPERS STX 537

Diese Art von Schwimmkörper besteht aus nur einem Teil, das an der Kopfseite der Korbtrage oder des Spineboards angebracht wird, wobei darauf zu achten ist, dass die linken und rechten Teile symmetrisch ausgerichtet sind.

- Die Riemen durch die Handgriffe oder die Zwischenräume der Rahmenrohren hindurchführen; jeder



- Riemen muss auch den Schwimmkörper umwickeln.
- Zum Abschluss die Schnallen zur Schnellöffnung einhaken und überprüfen, dass sie korrekt blockiert sind.

10. REINIGUNG UND WARTUNG

10.1 REINIGUNG

Wird das Produkt nicht gereinigt besteht die Gefahr von Kreuzinfektionen durch Sekrete und/oder Rückständen. Während aller Kontroll- und Hygienemaßnahmen muss der Bediener geeignete persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe, Schutzbrille usw. tragen.

Die Verschlüsse der Hülle öffnen, das innere Element herausziehen und mit lauwarmem Wasser und neutraler Seife spülen; **niemals Lösungsmittel oder Fleckentferner verwenden**. Auf gleiche Weise die Hülle des Schwimmkörpers und die dazugehörigen Bänder reinigen.

Sorgfältig mit lauwarmem Wasser nachspülen und überprüfen, dass alle Seifenreste entfernt wurden, die das Produkt verschleifen oder beschädigen und seine Lebensdauer verringern könnte. Kein Hochdruckwasser benutzen, da dies die Vorrichtung beschädigen könnte.

Vor dem erneuten Verstauen vollständig trocknen lassen. Die Trocknung nach dem Waschen muss natürlich und nicht erzwungen erfolgen; **keine Flammen oder direkte Wärmequellen benutzen**.

Nach dem Trocknen den Schwimmkörper in die Hülle geben und vorsichtig verschließen.

Zur Desinfektion Produkte verwenden, die nicht nur als medizinische chirurgische Hilfsmittel eingestuft sind, sondern auch keine lösungsmittel- oder ätzenden Wirkungen auf die Materialien haben, aus denen das Gerät besteht. Alle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass kein Risiko einer Kreuzinfektion oder Kontamination von Patienten und Einsatzkräften besteht.

10.2 WARTUNG

Das Gerät erfordert kein Programm für eine ordentliche Wartung, jedoch müssen Kontrollen vorgenommen werden, um zu überprüfen:

- Allgemeine Betriebseignung des Geräts
- Reinigungszustand des Geräts (zur Erinnerung: wird das Gerät nicht gereinigt, kann dies zur Kreuzinfektionen führen)
- Die vom Benutzerhandbuch im Abschnitt Hinweise und Spezifische Hinweise Anforderungen sind erfüllt
- Die vom Benutzerhandbuch im Abschnitt Gebrauchsweise Anforderungen sind erfüllt

Für das Gerät ist keine regelmäßige Revision vorgesehen.

10.3 LEBENSDAUER

Das Gerät hat, wenn es nach den nachfolgenden Anweisungen benutzt wird, eine Lebensdauer von 10 Jahren ab Kaufdatum.

11. SCHADENSTABELLE

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Die Bänder können nicht in den Schnalle festgezurt werden	Falscher Durchlauf des Bandes um die Schnalle	Sollte dies das Problem sein, das Band aus der Schnalle ziehen, die Durchlaufrichtung des Bandes in die Schnalle umkehren und die korrekte Benutzung überprüfen
Der Stoff oder die Riemen sind gerissen	Normaler Verschleiß oder unsachgemäßer Gebrauch	Die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und den Hersteller benachrichtigen
Eine oder mehrere Schnallen können nicht eingehakt werden	Möglicherweise ist die Ausrichtung der Schnalle falsch oder sie ist defekt	Die richtige Ausrichtung der Schnalle und ihre Unversehrtheit überprüfen. Bei einer Beschädigung die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und den Hersteller benachrichtigen.

Falls das Problem oder der Schaden nicht in der obigen Liste enthalten ist, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Spencer Italia S.r.l.

12. ZUBEHÖR

Es sind keine Zubehöerteile für die vorliegenden Vorrichtungen verfügbar.

13. ERSATZTEILE

Es sind keine Ersatzteile für die vorliegenden Vorrichtungen verfügbar.

14. ENTSORGUNG

Sobald die Geräte und ihr Zubehör unbrauchbar sind und nicht durch bestimmte Stoffe kontaminiert wurden, können sie als normaler fester Haushaltsabfall entsorgt werden. Andernfalls müssen die geltenden Vorschriften zur Entsorgung eingehalten werden.

Hinweis

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden und stellen eine Verpflichtung der Spencer Italia S.r.l. dar, die Änderungen unterworfen ist. Die Produkte von Spencer werden in viele Länder exportiert, in denen nicht immer die gleichen Regeln gelten. Daher kann es zu Unterschieden zwischen den hier beschriebenen und den zugelieferten Produkten kommen. Die Bilder sind Beispiele und können geringfügig von den eigentlichen Bildern des Geräts abweichen.

Spencer ist stets bemüht, alle Arten und Modelle der verkauften Produkte zu verbessern. Wir bitten daher um Ihr Verständnis, dass wir uns das Recht vorbehalten, jederzeit Änderungen des Lieferumfangs in Form, Ausrüstung, Ausstattung und Technik gegenüber den hier vereinbarten Angaben vorzunehmen. Spencer Italia S.r.l. haftet nicht für etwaige Fehler und Schäden, Unfälle oder Folgeerscheinungen im Zusammenhang mit der Bereitstellung, den Leistungen oder der Verwendung dieses Handbuchs.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil des Dokuments darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Spencer Italia S.r.l. fotokopiert, nachgedruckt oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

1. MODÈLES

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

- STX 518 – FLOTTEUR 2 PIÈCES
- STX 537 – FLOTTEUR 1 PIÈCE

2. UTILISATION

2.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Les flotteurs sont des accessoires pour les civières de transport ou les tables spinales, à utiliser pour augmenter le degré de flottement sur l'eau du dispositif avec lequel ils sont utilisés. Le dispositif n'est pas approprié pour être utilisé avec les civières de transport Dakar, Dakota et Dakota Light puisque celles-ci ne peuvent pas être utilisées sur l'eau.

2.2 PATIENTS DESTINATAIRES

Les patients destinataires sont ceux pour lesquels l'utilisation de la civière de transport ou la table spinale en milieu aquatique est prévue.

2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS

Les critères de sélection sont ceux prévus pour l'utilisation de la civière de transport ou de la table spinale.

2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX INDÉSIRABLES

Aucune contre-indication particulière ou aucun effet indésirable dérivant de l'utilisation du dispositif n'est connu, du moment qu'il est utilisé comme décrit dans le manuel d'utilisation.

2.5 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS

Les utilisateurs prévus sont préposés au secours dans l'eau.

- Le personnel formé pour l'utilisation du dispositif doit également avoir une formation pour les gestions du levage et du déplacement de charges suspendues avec des personnes.
 - Le personnel qui effectue des interventions en situations classées à haute risque ou de type spécifiquement technique doit être spécialement formé et avoir une expérience dans le domaine du sauvetage.
 - Le personnel doit être spécifiquement formé aux procédures de secours aquatique.
- Les dispositifs ne doivent pas être utilisés par des utilisateurs profanes.

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

Les opérateurs doivent savoir nager

- Le produit doit être utilisé uniquement par du personnel formé à l'utilisation de ce produit et non d'autres produits analogues.

3. STANDARD DE RÉFÉRENCE

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

4. INTRODUCTION

4.1 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.

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.

4.2 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
	Date de fabrication		Code du produit
	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 alphanumérique qui identifie les unités de production du dispositif, composé de : (01)0805771123 000 préfixe de l'entreprise 6 progressif GS1 (11)200626 numéro de contrôle (10) 1234567890 date de production (YYMMDD) numéro de lot/SN	
(01)08057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			

4.3 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.

Assistance Clients Spencer tél. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Les conditions de garantie et d'assistance sont disponibles sur le site <http://support.spencer.it>.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

5. AVERTISSEMENTS/DANGERS

Fonctionnement du produit

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

- Le produit ne doit pas subir de modification sans l'autorisation du fabricant.
- Éviter le contact avec des objets coupants ou abrasifs.
- Température d'utilisation : de -5 °C à +50 °C
- Température de stockage : de -10 °C à +60 °C.

Avertissements généraux pour les dispositifs médicaux

- Ne pas l'utiliser si le dispositif ou ses parties sont troués, déchirés, effilochés ou excessivement usés.
- 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.
- 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.

6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES

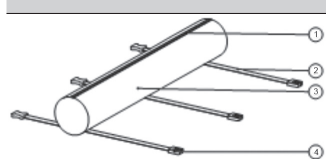
Pour l'utilisation des flotteurs, il faut également avoir lu, compris et suivre soigneusement toutes les indications présentes dans le manuel d'utilisation.

-  Ne jamais appliquer un poids supérieur à la poussée de flottement offerte par le produit. Des évaluations erronées pourraient entraîner l'affaissement de la civière et du patient. Pour déterminer le poids applicable et par conséquent le flotteur approprié, l'opérateur doit prendre en considération le poids du patient, du dispositif, de l'équipement, des accessoires et de tout autre objet solidarisé à la civière.
-  **Effectuer des simulations de secours en eau avec une civière et une charge simulant un patient et des accessoires, avant la mise en service du dispositif.**
- Le dispositif est une aide au flottement et ne peut pas être utilisé pour faire flotter la civière sans l'assistance et la supervision de l'opérateur.
- S'assurer que les sangles sont fixées de manière correcte au châssis de la civière.
-  Les opérations de sauvetage doivent être effectuées uniquement par du personnel spécialement formé et ayant de l'expérience dans le sauvetage en eau.
- Pour préserver la vie du dispositif, il faut le protéger le plus possible de rayons UV et des conditions météorologiques défavorables.
- 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.

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

	Identifiant du composant	Description
	1	Charnière fermeture enveloppe
	2	Sangles d'ancrage
	3	Enveloppe
	4	Boucle à décrochage rapide

	STX 518	STX 537
Dimensions du flotteur	Ø150x1 020 ± 10 mm (par poids)	Ø150x3 330 ± 10 mm
Poussée de flottement total Avec flotteurs entièrement plongés	300 N	550 N
Matériaux	PE, PVC, Nylon	PE, PVC, Nylon
Poids	2,2 ± 0,1 kg	3,1 ± 0,1 kg

9. MODALITÉS D'UTILISATION

Avant d'appliquer le flotteur, évaluer attentivement que la poussée de flottement du flotteur fourni soit suffisante pour supporter le poids total lié au flotteur.

9.1 APPLICATION DU FLOTTEUR STX 518

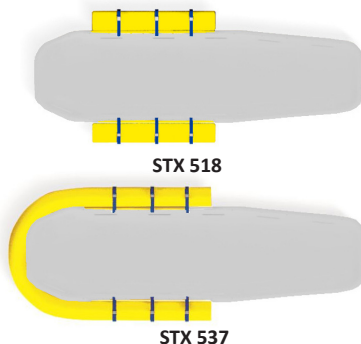
Ce type de flotteur est réalisé en deux pièces à appliquer de chaque côté droit et gauche de la civière de transport ou de la table spinale.

- L'application doit se faire sur le tronçon rectiligne du dispositif en l'appliquant le plus possible à proximité du côté de la tête du patient.
- Faire passer les sangles dans les poignées ou à travers les espaces entre les tubulaires du châssis ; chaque sangle doit enrouler également le flotteur.
- Terminer l'application en accrochant les boucles à décrochage rapide, en s'assurant qu'elles soient correctement bloquées.

9.2 APPLICATION DU FLOTTEUR STX 537

Ce type de flotteur est formé d'une seule pièce à appliquer du côté de la tête de la civière de transport ou de la table spinale, en prenant soin de placer de manière symétrique les parties droites et gauches.

- Faire passer les sangles dans les poignées ou à travers les espaces entre les tubulaires du châssis ; chaque sangle doit enrouler également le flotteur.
- Terminer l'application en accrochant les boucles à décrochage rapide, en s'assurant qu'elles soient correctement bloquées.



10. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

10.1 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.

Ouvrir la charnière de l'enveloppe, extraire l'élément internet et le rincer avec de l'eau tiède et du savon neutre ; **ne jamais utiliser de solvant ou de détartrant**.

De la même manière, nettoyer l'enveloppe du flotteur et les rubans respectifs.

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 d'utiliser de l'eau à haute pression, puisque cela pourrait endommager le dispositif.**

Laisser sécher séparément les pièces parfaitement avant de le ranger. Le séchage après le lavage doit être naturel et non forcé : ne jamais utiliser de flamme ou d'autres sources de chaleur directe.

Après le séchage, replacer l'élément flotteur à l'intérieur de l'enveloppe, en fermant soigneusement la charnière.

Dans le cas d'une éventuelle **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. 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.

10.2 ENTRETIEN

Le dispositif ne requiert pas de programme d'entretien ordinaire, mais il faut effectuer des contrôles permettant de vérifier :

- Fonctionnalités générales du dispositif
- État de nettoyage du dispositif (il faut rappeler que la non-exécution des opérations de nettoyage peut entraîner le risque d'infections croisées)
- Satisfaction des exigences prévues par le manuel d'utilisation dans la section Avertissements et Avertissements spécifiques.
- Satisfaction des exigences prévues par le manuel d'utilisation dans la section Modalités d'utilisation.

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

10.3 TEMPS DE VIE

Le dispositif, si utilisé comme indiqué dans les instructions suivantes, a un temps de vie de 10 ans à partir de la date d'achat.

11. TABLEAU DE GESTION DES PANNES

PROBLÈME	CAUSE	REMÈDE
Il est impossible de bloquer les bandes dans les boucles	Passage erroné de la bande autour de la boucle	S'il s'avère que c'est le problème, extraire la bande de la boucle, inverser la direction de passage de la bande dans la boucle et vérifier le fonctionnement correct.
Le tissu ou les sangles sont lacérés	Usure normale ou usure impropre	Placer immédiatement le dispositif hors service et contacter le fabricant.
Il est impossible d'accrocher une ou plusieurs sangles	Possibile orientation erronée de la sangle ou panne de celle-ci	Vérifier l'orientation correcte de la sangle et son intégrité. Si elle devait être endommagée, 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.

12. ACCESSOIRES

Aucun accessoire n'est disponible pour les dispositifs présents.

13. PIÈCES DÉTACHÉES

Aucune pièce détachée n'est disponible pour les dispositifs présents.

14. 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 ce document sont sujettes à des modifications sans préavis et doivent être comprises comme un engagement de la part de l'entreprise Spencer Italia S.r.l. sous réserve de modifications. Les produits Spencer sont exportés dans de nombreux pays où des règles identiques sont toujours valables. C'est la raison pour laquelle il est possible de remarquer des différences entre ce qui est décrit et les produits livrés. Les images sont insérées à titre d'exemple et peuvent varier légèrement de celles réelles du dispositif.

Spencer travaille constamment pour perfectionner tous les types et les modèles des produits vendus. Nous comptons donc sur votre compréhension si nous devons nous réserver la faculté d'apporter à tout moment des modifications à la fourniture au niveau de sa forme, de son équipement, de son aménagement et de sa technique par rapport à ce qui est contenu. Spencer Italia S.r.l. rejette toute responsabilité pour les éventuelles erreurs contenues dans ce manuel et pour les dommages, les incidents ou les conséquences liées à la fourniture, aux prestations ou à l'utilisation du présent manuel.

© 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.

1. MODELOS

Los modelos básicos indicados a continuación pueden estar sujetos a implementaciones o modificaciones sin previo aviso.

- STX 518– FLOTADOR DE 2 PIEZAS
- STX 537– FLOTADOR DE 1 PIEZA

2. DESTINO DE USO

2.1 DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Los flotadores son accesorios para camillas tipo cesta o tableros espinales, a utilizar para aumentar el grado de flotación en agua del dispositivo con el que se utilizan. El dispositivo no es apropiado para su uso con las camillas tipo cesta Dakar, Dakota y Dakota Light dado que estas no pueden ser utilizadas en el agua.

2.2 PACIENTES DESTINATARIOS

Los pacientes destinatarios son aquellos para los que está previsto el uso de la camilla tipo cesta y del tablero espinal en medio acuático.

2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

Los criterios de selección son los previstos para el uso de la camilla tipo cesta o el tablero espinal.

2.4 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES NO DESEADOS

No se conocen contraindicaciones particulares o efectos colaterales derivados del uso del dispositivo, siempre y cuando se use de acuerdo con el manual de uso.

2.5 USUARIOS E INSTALADORES

Usuarios previstos: personal de rescate en agua.

- El personal capacitado para el uso del dispositivo debe tener también una formación adecuada para la gestión de la elevación y del desplazamiento de cargas suspendidas con personas.
 - El personal que efectúa intervenciones en situaciones que se pueden clasificar como de alto riesgo o de tipo puramente técnico debe estar formado adecuadamente, y debe tener experiencia en rescate.
 - El personal debe estar específicamente adiestrado en los procedimientos de rescate acuático.
- Los dispositivos no están destinados a usuarios no profesionales.
- Los operadores deben ser capaces de proporcionar la asistencia necesaria al paciente.**

Los operadores deben saber nadar.

- El dispositivo debe ser usado solo por personal capacitado para el uso de este producto en concreto y no de otros similares.

3. NORMAS DE REFERENCIA

REFERENCIA	TÍTULO DEL DOCUMENTO
Reglamento UE 2017/745	Reglamento UE relativo a los Productos Sanitarios

4. INTRODUCCIÓN

4.1 ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Cada dispositivo está equipado con una etiqueta, colocada en el dispositivo mismo y/o en el paquete, donde se indican los datos de identificación del Fabricante, del producto, el marcado CE, el número de matrícula (SN) o el lote (LOT). La etiqueta no debe quitarse ni cubrirse.

En caso de que no se logre acceder al lote/SN asignado, es necesario reacondicionar el dispositivo, bajo la responsabilidad del fabricante.

4.2 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Dispositivo compatible con el Reglamento UE 2017/745		Peligro - Indica una situación de peligro que puede dar lugar a una situación directamente relacionada con lesiones graves o letales
	Producto sanitario		Consulte el manual de uso
	Fabricante		Número de lote
	Fecha de fabricación		Código del producto
	Unique Device Identifier		Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un profesional autorizado o por orden de éste (sólo para el mercado estadounidense)



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

Identificación de la producción
Código alfanumérico que identifica las unidades de producción del dispositivo, compuesto por:

(01)0805771123	prefijo empresarial
000	progresivo GS1
6	número de control
(11)200626	fecha de fabricación (AAMMDD)
(10) 1234567890	número de lote/SN

4.3 GARANTÍA Y ASISTENCIA

Spencer Italia S.r.l. garantiza que los productos no tendrán defectos durante un periodo de **un año a partir de la fecha de compra**.
Atención al Cliente Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, correo electrónico: service@spencer.it.

Las condiciones de garantía y asistencia están disponibles en la dirección <http://support.spencer.it>.

5. ADVERTENCIAS/PELIGROS

Funcionalidad del producto

Se prohíbe el empleo del producto para cualquier otro uso distinto de aquel descrito en el Manual de Uso.

- El producto no debe sufrir ninguna manipulación ni modificación sin la autorización del fabricante.
- Evite el contacto con objetos afilados o abrasivos.
- Temperatura de uso: de -5 °C a +50 °C
- Temperatura de almacenamiento: de -10 °C a +60 °C

Advertencias generales para productos sanitarios

- No lo use si el dispositivo o sus partes están perforadas, rotas, deshilachadas o demasiado desgastadas.
- No altere ni modifique arbitrariamente el dispositivo, porque su modificación puede provocar un funcionamiento impredecible y daños al paciente o a quienes lo socorren y la pérdida de la garantía, eximiendo al Fabricante de cualquier responsabilidad.
- Participe en el control de seguridad del producto comercializado, transmitiendo información sobre los riesgos del producto al Fabricante y a las Autoridades Competentes para proceder a las actuaciones que sean de su competencia.

6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS

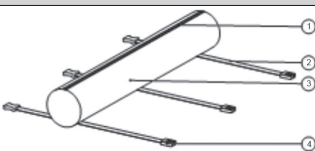
Para el uso de los flotadores es necesario también haber leído, comprendido y seguir atentamente todas las indicaciones contenidas en el manual de uso.

-  No aplicar nunca un peso superior al empuje de flotación ofrecido por el producto. Una actuación errónea podría causar el hundimiento de la camilla y del paciente. Para determinar el peso aplicable y por consiguiente el flotador adecuado, el operador debe tener en cuenta el peso del paciente, del dispositivo, del equipamiento, de los accesorios y de cualquier otro objeto vinculado a la camilla.
-  **Realizar simulacros de rescate en agua con una camilla y una carga que simule un paciente y accesorios, antes de poner en servicio el dispositivo.**
- El dispositivo es una ayuda para la flotación y no puede ser utilizado para hacer flotar la camilla sin la asistencia y la supervisión de un operador.
- Asegurarse de que las correas están fijadas adecuadamente al bastidor de la camilla.
-  Las operaciones de rescate deben ser realizadas solo por personal adecuadamente formado y con experiencia en el rescate en agua.
- Para preservar la vida útil del dispositivo, es necesario protegerlo lo más posible de los rayos UV y de las condiciones meteorológicas adversas.
- En caso de detectarse un funcionamiento incorrecto del producto, use inmediatamente un dispositivo similar para garantizar la continuidad de las operaciones en curso. El dispositivo no conforme debe ponerse fuera de funcionamiento.

7. RIESGO RESIDUAL

No se identifican riesgos residuales, es decir, riesgos que pueden surgir a pesar de que se respeten todas las advertencias de este manual de uso.

8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES

	Id. componente	Descripción
	1	Cremallera cierre envoltorio
	2	Correas de anclaje
	3	Envoltorio
	4	Hebillas de apertura rápida

	STX 518	STX 537
Dimensiones flotador	Ø150x1020 ± 10 mm (por pieza)	Ø150x3330 ± 10 mm
Empuje de flotación total Con flotadores completamente sumergidos	300 N	550 N
Materiales	PE, PVC, Nailon	PE, PVC, Nailon
Peso	2,2 ± 0,1 kg	3,1 ± 0,1 kg

9. MODO DE USO

Antes de colocar el flotador, valorar detenidamente que el empuje de flotación del flotador proporcionado sea suficiente para soportar el peso total unido al flotador mismo.

9.1 COLOCACIÓN DEL FLOTADOR STX 518

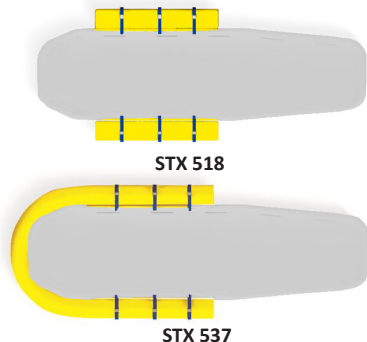
Este tipo de flotador está fabricado en dos piezas a colocar simétricamente en el lado derecho e izquierdo de la camilla tipo cesta o del tablero espinal.

- La colocación debe realizarse a lo largo del tramo rectilíneo del dispositivo colocándolo lo más cerca posible del lado de la cabeza del paciente.
- Pasar las correas a través de las asas o a través de los espacios entre los tubulares del bastidor; cada correa debe envolver también el flotador mismo.
- Finalizar la colocación enganchando las hebillas de apertura rápida, asegurándose de que estén correctamente bloqueadas.

9.2 COLOCACIÓN DEL FLOTADOR STX 537

Este tipo de flotador está compuesto por una sola pieza, a colocar en el cabecero de la camilla tipo cesta o del tablero espinal, teniendo cuidado de posicionar simétricamente las partes derecha e izquierda.

- Pasar las correas a través de las asas o a través de los espacios entre los tubulares del bastidor; cada correa debe envolver también el flotador mismo.
- Finalizar la colocación enganchando las hebillas de apertura rápida, asegurándose de que estén correctamente bloqueadas.



10. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

10.1 LIMPIEZA

El incumplimiento de las operaciones de limpieza puede conducir al riesgo de infecciones cruzadas debidas a la presencia de secreciones y/o residuos. Durante todas las operaciones de control y desinfección, el operador debe usar equipos de protección individual adecuados, como guantes, gafas, etc.

Abrir la cremallera del envoltorio, extraer el elemento interno y aclararlo con agua templada y jabón neutro; **no utilizar nunca disolventes o quitamanchas.**

Del mismo modo, limpiar el envoltorio del flotador y las correspondientes cintas.

Enjuagar bien con agua tibia, comprobando que ha eliminado cualquier rastro de jabón que pueda deteriorarlo o comprometer su integridad y duración. **Evitar el uso de agua a presión**, dado que esta podría dañar el dispositivo.

Dejar secar por completo y por separado cada parte antes de colocarlas de nuevo. El secado después del lavado debe ser natural y no forzado; no use llamas u otras fuentes de calor directo.

Tras el secado, recolocar el elemento flotador en el interior del envoltorio, cerrando con cuidado la cremallera.

En caso de eventual **desinfección** use productos que, además de estar clasificados como médico-quirúrgicos, no tengan acción disolvente o corrosiva sobre los materiales que constituyen el dispositivo. Asegúrese de haber tomado todas las precauciones adecuadas a garantizar que no haya riesgos de infección cruzada o contaminación de pacientes y operadores.

10.2 MANTENIMIENTO

El dispositivo no necesita un programa de mantenimiento ordinario, pero es necesario efectuar comprobaciones con el fin de verificar:

- La funcionalidad general del dispositivo.
- El estado de limpieza del dispositivo (recuerde que el incumplimiento de las operaciones de limpieza puede conducir al riesgo de infecciones cruzadas).
- El cumplimiento de los requisitos previstos por el manual de uso en la sección Advertencias y Advertencias específicas.
- El cumplimiento de los requisitos previstos por el manual en la sección Modo de uso.

No se prevé una revisión periódica para el dispositivo.

10.3 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

Si se utiliza tal y como se indica en las siguientes instrucciones, el dispositivo tiene una vida útil de 10 años desde la fecha de compra.

11. TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
No es posible bloquear las cintas en las hebillas	Paso incorrecto de la cinta entorno a la hebilla	Si se encuentra con que el problema es este, extraer la cinta de la hebilla, invertir la dirección de paso de la cinta en la hebilla y comprobar el correcto funcionamiento
El tejido y las correas están desgarrados	Desgaste normal o uso inapropiado	Poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y contactar con el fabricante
No es posible enganchar una o más hebillas	Posible orientación incorrecta de la hebilla o desgaste de la misma	Comprobar la correcta orientación de la hebilla y su integridad. En el caso de que estuviera dañada, poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y contactar con el fabricante.

En caso de que el problema o el mal funcionamiento detectado no corresponda con lo mencionado anteriormente, póngase en contacto con el servicio de asistencia Spencer Italia S.r.l.

12. ACCESORIOS

No hay disponibles accesorios para estos dispositivos.

13. RECAMBIOS

No hay disponibles recambios para estos dispositivos

14. ELIMINACIÓN

Una vez que los dispositivos y sus accesorios ya no sean utilizables, en caso de que no estén contaminados por agentes particulares, pueden eliminarse como residuos urbanos normales; en caso contrario, respete las normas vigentes en materia de eliminación.

Advertencia

La información contenida en este documento está sujeta a modificaciones sin previo aviso y se consideran como un compromiso por parte de Spencer Italia S.r.l. sin perjuicio de modificaciones. Los productos Spencer se exportan en muchos países donde no valen siempre las mismas reglas. Por este motivo, puede haber diferencias entre lo que se describe y los productos entregados. Las imágenes son meramente ejemplificativas y pueden ser ligeramente diferentes de las realmente presentes en el dispositivo.

Spencer trabaja constantemente para perfeccionar todos los tipos y modelos de los productos vendidos. Por lo tanto, contamos con su comprensión en caso de que nos reservemos el derecho a modificar, en cualquier momento, el suministro en cuanto a la forma, el equipamiento y la técnica con respecto a lo que se ha acordado. Spencer Italia S.r.l. no asume responsabilidad alguna en relación a los posibles errores aquí contenidos y por los daños, accidentes o consecuencias relacionadas con el suministro, las prestaciones o el uso de este manual.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Todos los derechos están reservados. Ninguna parte del documento puede ser fotocopiada, reproducida ni traducida en otro idioma sin previo consentimiento por escrito de Spencer Italia S.r.l.

1. MODELOS

Os modelos básicos apresentados a seguir estão sujeitos a implementações ou alterações sem aviso prévio.

- STX 518 – FLUTUADOR 2 ELEMENTOS
- STX 537 – FLUTUADOR 1 ELEMENTO

2. USO PRETENDIDO

2.1 USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os flutuadores são acessórios para as macas tipo cesto ("basket") ou pranchas dorsais, e servem para incrementar o grau de flutuabilidade na água do dispositivo com o qual são utilizados. Estes acessórios não são adequados para as macas tipo cesto modelos Dakar, Dakota e Dakota Light, que não podem ser utilizados na água.

2.2 PACIENTES DESTINATÁRIOS

Os pacientes destinatários são aqueles para os quais está prevista a utilização da maca tipo cesto ou prancha dorsal em ambiente aquático.

2.3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES

Os critérios de seleção são os previstos para a utilização da maca tipo cesto ("basket") ou da prancha dorsal.

2.4 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS INDESEJADOS

Não são conhecidas particulares contra-indicações ou efeitos colaterais decorrentes do uso do dispositivo, desde que sejam observadas as prescrições deste Manual de Uso.

2.5 UTILIZADORES E INSTALADORES

Os utilizadores previstos são equipas de salvamento e resgate aquático.

- O pessoal treinado para o uso do dispositivo terá de possuir também formação na gestão de operações de movimentação de cargas suspensas com pessoas.
 - O pessoal que intervém em situações classificadas como de alto risco ou de natureza puramente técnica deve ser adequadamente treinado e experiente em resgates.
 - O pessoal deve ser especificamente treinado nos procedimentos de resgate aquático.
- Os dispositivos não se destinam a utilizadores leigos.

Os operadores devem ser capazes de fornecer a assistência necessária ao paciente.

Os operadores devem saber nadar bem.

- O produto deve ser utilizado exclusivamente por pessoal treinado para trabalhar com este dispositivo e não com outros semelhantes.

3. NORMATIVA DE REFERÊNCIA

REFERÊNCIA	TÍTULO DO DOCUMENTO
Regulamento UE 2017/745	Regulamento UE relativo aos Dispositivos Médicos

4. INTRODUÇÃO

4.1 ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Todos os dispositivos são dotados de etiqueta, posicionada em seu corpo e/ou na embalagem, que contém todos os dados identificativos do Fabricante, produto, marcação CE, número de série (SN) ou lote de fabrico (LOT). Esta etiqueta não deve ser removida ou ocultada.

Se não for possível identificar o lote de fabrico/número de série será necessário realizar o recondicionamento do dispositivo, previsto apenas sob a responsabilidade do fabricante.

4.2 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Dispositivo conforme ao Regulamento UE 2017/745		Perigo – Indica uma condição de perigo que pode resultar em uma situação diretamente relacionada a lesões graves ou mortais
	Dispositivo Médico		Consultar o Manual de Uso
	Fabricante		Número de lote
	Data de fabrico		Código do produto
	Unique Device Identifier		Cuidado: A Lei Federal restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um profissional licenciado (apenas para o Mercado dos EUA)
 (01)08057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890		Identificativo da produção Código alfanumérico que identifica a unidade de produção do dispositivo, constituído por: (01)0805771123 prefixo da empresa 000 número progressivo GS1 6 número de controlo (11)200626 data de produção (AAMMDD) (10) 1234567890 lote de fabrico/número de série	

4.3 GARANTIA E ASSISTÊNCIA

A Spencer Italia S.r.l. garante que o produto está livre de defeitos de fabrico por um período de **um ano a partir da data de aquisição**.
Serviço de Assistência ao Cliente Spencer: tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

As condições de garantia e assistência estão disponíveis no sítio Web <http://support.spencer.it>.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

5. ADVERTÊNCIAS/PERIGOS

Funcionalidades do produto

É estritamente proibido utilizar o produto para fins diferentes dos descritos no Manual de Uso.

- O produto não deve sofrer qualquer adulteração ou modificação sem a autorização do fabricante.
- Evitar o contacto com objetos cortantes ou abrasivos.
- Temperatura de utilização: de -5 °C a +50 °C.
- Temperatura de armazenagem: de -10 °C a +60 °C.

Advertências gerais para dispositivos médicos

- Não utilizar o dispositivo na presença de partes ou peças furadas, rasgadas, danificadas ou excessivamente desgastadas.
- Não alterar ou modificar arbitrariamente o dispositivo: qualquer modificação pode resultar em um funcionamento imprevisível e danos ao paciente ou socorristas e, em todo caso, na perda da garantia e exoneração do Fabricante de qualquer responsabilidade.
- Participar das ações de controlo da segurança do produto colocado no mercado, transmitindo todas as informações relativas aos riscos do produto ao Fabricante e às Autoridades competentes.

6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS

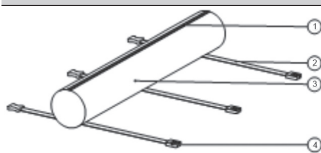
Para utilizar os flutuadores é preciso ler, compreender e observar atentamente todas as indicações presentes no Manual de Uso.

-  Não aplicar um peso superior ao de flutuabilidade que caracteriza o produto. Avaliações incorretas podem resultar no afundamento da maca e do paciente. Ao determinar o peso aplicável e, consequentemente, o flutuador adequado, o operador deve considerar o peso total do paciente, do dispositivo, do equipamento, dos acessórios e de quaisquer outros objetos eventualmente ligados à maca.
-  Realizar simulações de resgate na água com uma maca e uma carga simulando paciente e acessórios antes da colocação em serviço do dispositivo.
- O dispositivo é um acessório para a flutuação e não pode ser utilizado sem a assistência e a supervisão do operador.
- Certificar-se de que as cintas estão devidamente ligadas e fixadas na estrutura da maca.
-  As operações de resgate devem ser efetuadas exclusivamente por pessoal adequadamente formado e com experiência nas operações aquáticas.
- Para preservar a sua vida útil, proteger o dispositivo o máximo possível contra os raios ultravioletas e condições meteorológicas adversas.
- Em caso de mau funcionamento do produto, utilizar um dispositivo semelhante para garantir a continuidade das operações em andamento. O dispositivo não conforme deve ser colocado fora de serviço.

7. RISCO RESIDUAL

Não são identificados riscos residuais, ou seja riscos que podem surgir não obstante a plena observância de todas as advertências contidas neste Manual de Uso.

8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES

	Identificação do componente	Descrição
	1	Fecho de correr do invólucro
	2	Cintas de fixação
	3	Invólucro
	4	Fivelas de desengate rápido

	STX 518	STX 537
Dimensões do flutuador	Ø 150x1020 ± 10 mm (por unidade)	Ø 150x3330 ± 10 mm
Força de flutuabilidade total com os flutuadores completamente imergidos	300 N	550 N
Materiais	PE, PVC, Nylon	PE, PVC, Nylon
Peso	2,2 ± 0,1 kg	3,1 ± 0,1 kg

9. MODO DE UTILIZAÇÃO

Antes de instalar o flutuador previsto, avaliar atentamente a sua força de flutuabilidade, que deve ser suficiente para suportar o peso total aplicado ao próprio acessório.

9.1 INSTALAÇÃO DO FLUTUADOR STX 518

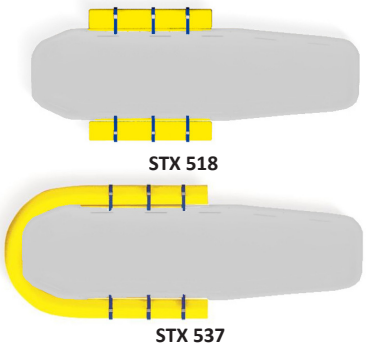
Este tipo de flutuador é constituído por dois elementos que devem ser aplicados de forma especular nos lados direito e esquerdo da maca tipo cesto ("basket") ou da prancha dorsal.

- A instalação deve ocorrer no segmento retilíneo do dispositivo, o mais próximo possível do lado da cabeça do paciente.
- Passar as cintas através das alças ou dos espaços entre os tubos da estrutura; todas as cintas devem envolver também os flutuadores.
- Completar a operação fechando as fivelas de desengate rápido, certificando-se de travá-las adequadamente.

9.2 INSTALAÇÃO DO FLUTUADOR STX 537

Este tipo de flutuador é formado por um único elemento que deve ser aplicado no lado da cabeça do paciente da maca tipo cesto ("basket") ou da prancha dorsal, de forma simétrica nos lados direito e esquerdo.

- Passar as cintas através das alças ou dos espaços entre os tubos da estrutura; todas as cintas devem envolver também os flutuadores.
- Completar a operação fechando as fivelas de desengate rápido, certificando-se de travá-las adequadamente.



10. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

10.1 LIMPEZA

A não execução das operações de limpeza pode acarretar o risco de infeções cruzadas devido à presença de secreções e/ou resíduos. Durante todas as operações de controlo e higienização o operador deve utilizar os equipamentos de proteção individual previstos, tais como luvas, óculos, etc..

Abrir o fecho de correr do invólucro, extrair o elemento interno e lavar este último com água morna e sabão neutro; **nunca utilizar solventes ou removedores de manchas**. Da mesma forma, limpar o invólucro do flutuador e as respetivas cintas. Enxaguar cuidadosamente com água morna eliminando todos os resíduos de sabão, que podem provocar o desgaste ou afetar a integridade e o tempo de vida útil do dispositivo. **Evitar a utilização de água a alta pressão** para prevenir possíveis danos ao dispositivo. Deixar secar os componentes separada e completamente antes de armazenar o dispositivo. O processo de secagem após uma lavagem deve ser natural e não forçado; não utilizar chamas ou outras fontes de calor direto. Após a secagem, reposicionar o elemento flutuador em seu invólucro e fechar atentemente o fecho de correr. Em caso de uma eventual **desinfecção** utilizar produtos que, para além de estarem classificados como dispositivos médico-cirúrgicos, não tenham ação solvente ou corrosiva sobre os materiais que compõem a maca. Tomar todas as precauções cabíveis para garantir a eliminação dos riscos de infeção cruzada ou contaminação de pacientes e operadores.

10.2 MANUTENÇÃO

O dispositivo normalmente não exige um programa de manutenção ordinária, mas é preciso realizar determinadas atividades de inspeção a fim de verificar:

- Funcionalidade geral do dispositivo.
- Estado de limpeza do dispositivo (lembramos aqui que a não execução das operações de limpeza pode acarretar o risco de infeções cruzadas).
- Cumprimento dos requisitos previstos pelo Manual de Uso nas secções Advertências e Advertências específicas.
- Cumprimento dos requisitos previstos pelo Manual de Uso na Secção Modo de utilização.

Não está prevista uma revisão periódica para o dispositivo.

10.3 VIDA ÚTIL

O dispositivo, se utilizado conforme indicado nestas instruções, possui uma vida útil de 10 anos contados a partir da data de compra.

11. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
Não é possível travas as cintas por meio das fivelas	Aplicação incorreta da cinta ao redor da fivela	Se este for o problema, extrair a cinta da fivela, inverter a direção de aplicação da mesma e verificar o correto funcionamento
O tecido ou as cintas estão rasgados	Desgaste normal ou uso impróprio	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e entrar em contacto com o Fabricante
Não é possível fechar uma ou mais fivelas	Possível orientação incorreta da fivela ou fivela danificada	Verificar a correta orientação da fivela e a sua integridade Ao detetar quaisquer danos, colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e entrar em contacto com o Fabricante

Na ocorrência de problemas ou deteção de avarias diferentes dos aqui ilustrados, entrar em contacto com o Serviço de Assistência da Spencer Italia S.r.l..

12. ACESSÓRIOS

Não estão disponíveis acessórios para estes dispositivos.

13. PEÇAS SOBRESSALENTES

Não estão disponíveis peças sobressalentes para estes dispositivos.

14. ELIMINAÇÃO

Os dispositivos e os seus acessórios que se tornaram inutilizáveis, e não foram contaminados por agentes particulares, podem ser descartados como resíduos sólidos urbanos; caso contrário, observar as normas vigentes em matéria de eliminação de resíduos especiais.

Advertência

As informações contidas neste documento estão sujeitas a alteração sem aviso prévio e devem ser entendidas como um compromisso da Spencer Italia S.r.l. sob reserva de possíveis modificações. Os produtos da Spencer são exportados para muitos países onde nem sempre se aplicam regras idênticas. Por esta razão, podem existir diferenças entre as descrições aqui apresentadas e os produtos fornecidos. As imagens são inseridas a título exemplificativo e podem variar ligeiramente em relação ao dispositivo em si.

A Spencer trabalha constantemente para aperfeiçoar todos os tipos e modelos de produtos comercializados. Contamos, portanto, com sua compreensão e nos reservamos o direito de fazer alterações no fornecimento, a qualquer momento, em termos de forma, equipamento, construção e técnica em relação ao aqui acordado. A Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade por eventuais erros contidos neste Manual e por eventuais danos, acidentes ou consequências associados ao fornecimento, desempenho ou utilização deste Manual.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Todos os direitos reservados. Este documento não pode ser, parcial ou integralmente, fotocopiado, reproduzido ou traduzido para outro idioma sem o consentimento prévio e por escrito da 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