

Manuale d'uso e Manutenzione CINTURE DI TRATTENUTA INTEGRALE	IT
Use and Maintenance Manual FULL BODY RESTRAINT BELT	EN
Betriebs- und Wartungshandbuch INTEGRAL-HALTEGURTE	DE
Manuel d'utilisation et d'entretien SANGLES ARAIGNÉES	FR
Manual de uso y Mantenimiento CINTURONES DE SUJECCIÓN/RETENCIÓN INTEGRAL	ES
Manual de Uso e Manutenção CINTOS DE RETENÇÃO INTEGRAL	PT
Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης IMANTEΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ	EL
Manual de utilizare și întreținere CENTURI PENTRU IMOBILIZARE TOTALĂ	RO
Návod k použití a údržbě CELOTĚLOVÉ FIXAČNÍ POPRUHY	CS
Ръководство за употреба и поддръжка КОЛАНИ ЗА ЦЯЛОСТНО ПРИДЪРЖАНЕ	BG
Bruger- og vedligeholdelsesvejledning INTEGREREDE FASTSPÆNDINGSBÆLTER	DA
Instrukcja obsługi i konserwacji PASY OGÓLNEGO PRZYTRZYMYWANIA	PL
Käyttö- ja huolto-opas KOKOVARTALON KIINNITYSHIHNA	FI
Gebruikers- en onderhoudshandleiding INTEGRALE FIXATIEBANDEN	NL
Bruks- og vedlikeholdsveiledning HELE SIKKERHETSBELTER	NO
Instruktioner för drift och underhåll HELTÄCKANDE SÄKERHETSBÄLTEN	SV
Uputstvo za upotrebu i održavanje INTEGRALNI SIGURNOSNI POJASEVI	SR
Lietošanas un apkopes rokasgrāmata INTEGRĒTAS DROŠĪBAS JOSTAS	LV
使用和维护手册 补充约束带	ZH
取扱説明書 一体型保持ベルト	JA

1. MODELS

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

- T-Straps
- Pin Straps
- Reflex Straps
- ECS Straps
- Rock Straps
- RSP Straps

2. INTENDED USE

2.1 INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS

Full body restraint belts are aids used to immobilise patients on Spencer spine boards.

2.2 TARGET PATIENTS

There are no particular indications related to the patient group.

The design of the product allows it to be used with any person within the dimensions of the device. If paediatric subjects must be transported, it will be in the role of the rescuer to determine whether the belt systems are suitable for immobilization or if it will be necessary to use another device.

2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA

The expected patient selection criteria are those applicable to the device with which the belt is used.

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 rescue workers and experts in patient handling, immobilisation and transport.

These devices are not intended for lay people.

Full body restraint belts are devices intended for professional use only. Do not allow untrained persons to help while using the product, as they may cause injury to themselves or others.

Despite all efforts, laboratory tests, trials, and instructions for use, standards do not always reproduce practice, so the results obtained under actual conditions of product use in the natural environment may sometimes differ significantly.

The best instructions are the continuous practice of use under the supervision of competent and trained personnel.

Operators using the device should be physically able to use the device and have good muscle coordination. Operators' ability must be assessed before the definition of roles in use of the stretcher.

Operators must be able to provide the necessary patient care.

2.5.1 USER TRAINING

- Regardless of your level of experience with similar devices in the past, you should carefully read and understand the contents of this manual before installing, operating, or servicing this product. In case of any questions, please contact Spencer Italia S.r.l. for the necessary clarifications.
- The product must be used only by personnel trained in the use of this product and not on other similar products.
- The suitability of the users for use of this product can be attested by the training registration, in which trained persons, trainers, date and place are specified. **This documentation must be kept for at least 10 years after the end of the product's life and must be made available to the competent authorities and/or the Manufacturer when requested. In the absence of such documentation, the relevant bodies will apply any foreseen sanctions.**
- Do not allow untrained persons to help while using the product, as they may cause injury to themselves or others.

Note: *Spencer Italia S.r.l. is always available for training courses.*

2.5.2 INSTALLER TRAINING

Installation is not required.

3. REFERENCE STANDARDS

As Distributor or End-User of the products manufactured and/or marketed by Spencer Italia S.r.l., users are strictly required to be familiar with the legal provisions in force in the country of destination of the goods, applicable to the devices to be supplied (including regulations relating to technical specifications and/or safety requirements) and, therefore, to understand the requirements necessary to ensure compliance of the products themselves with all legal requirements of the territory.

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

4. INTRODUCTION

4.1 USING THE MANUAL

The purpose of this manual is to provide healthcare professionals with the information necessary for safe and appropriate use and maintenance of the device.

Note: *The Manual is an integral part of the device and therefore it must be kept for the entire life of the device and must accompany it in any changes of use or ownership. If any instructions for use for products other than the one received are present, please contact the Manufacturer immediately before use.*

Spencer products User Manuals can be downloaded from the site <http://support.spencer.it> or by contacting the Manufacturer. Exceptions are those items whose essentiality and reasonable and predictable use are such that it is not necessary to draw up instructions, in addition to the following warnings and indications on the label.

Regardless of your level of experience with similar devices in the past, it is advisable to carefully read and understand the contents of this manual before installing, operating, or servicing this product.

4.2 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.**

In the event of damage or removal, request a duplicate from the Manufacturer, or else the warranty will be void as the device can no longer be traced.

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

EU Regulation 2017/745 requires manufacturers and distributors of medical devices to keep track of their location. If the device is in a location other than the address to which it was shipped or sold, or if it was donated, lost, stolen, exported or destroyed, permanently removed from use, or if the device was not delivered directly from Spencer Italia S.r.l., please register the device at <http://service.spencer.it>, or inform Customer Service (see § 4.4).

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

RO

CS

BG

DA

PL

FI

NL

NO

SV

SR

LV

ZH

JA

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

4.3 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 instructions for use
	Manufacturer		Lot number
	Date of manufacture		Product code
	Unique Device Identifier		Cautio: Federal law restricts the sale of this device by or on the order of a licensed professional (US market only)
		Production identification Alphanumeric code that identifies the production units of the device, composed of:	
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890		(01)805771123 company prefix 000 progressive GS1 6 control number (11)200626 date of production (YYMMDD) (10)1234567890 lot number	

4.4 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**.

For information regarding correct interpretation of the instructions for use, maintenance, installation or return, please contact Spencer Customer Service tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

To facilitate service, always indicate the lot number (LOT) or serial number (SN) on the label attached to the package or device itself.

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

Note: Record and keep with these instructions: lot (LOT) or serial number (SN), if present, place and date of purchase, date of first use, date of checks, user name and comments.

5. WARNINGS/DANGERS

 Warnings, dangers, notes, and other important safety information are provided in this section and are clearly visible throughout the manual.

At least every 6 months, it is important to check for updated instructions and any changes involving your product. This information is freely available on the website www.spencer.it on the specific product page.

Product features

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

Before each use, always check the conditions of the product, as specified in the User Manual. In the event of faults/damage that could compromise its functionality/safety, immediately remove it from service and contact the Manufacturer.

-  The product must not be tampered with or modified without the manufacturer's authorisation (modification, tweaking, additions, repair), as they may constitute imminent danger of injury to persons and material damage. Should these operations be performed, we decline any responsibility for incorrect operation or any damage caused by the product itself; moreover, the CE marking and the product warranty shall be null and void
- Be sure to take every precaution to avoid hazards from contact with blood or body secretions, if applicable.
- 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.
 - When using the devices, position and adjust them in such a way that they do not hinder operator works or the use of any other equipment.
 - Avoid contact with sharp or abrasive objects.
 - Operating temperature: from -5°C to + 50°C.

Storage

- The product must not be exposed or come into contact with thermal sources of combustion or flammable agents, but must instead be stored in a dry, cool place, away from light and sun.
- Do not store the product under other more or less heavy materials that may damage the device.
- Store and transport the product with its original packaging, otherwise the warranty shall be invalidated.
- Storage temperature: -10°C to +60°C.

Regulatory requirements

As Distributor or End-User of the products manufactured and/or marketed by Spencer Italia S.r.l., users are strictly required to be familiar with the legal provisions in force in the country of destination of the goods, applicable to the devices to be supplied (including regulations relating to technical specifications and/or safety requirements) and, therefore, to understand the requirements necessary to ensure compliance of the products themselves with all legal requirements of the territory.

- Promptly and in detail notify Spencer Italia S.r.l. (already in the quotation request phase) about possible fulfillments by the Manufacturer necessary for the compliance of products with specific legal requirements of the territory (including those deriving from regulations and/or regulatory provisions of another nature).
- Act with due care and diligence to help ensure compliance with the general safety requirements of the devices placed on the market, providing end-users with all the information necessary to carry out periodic revisions on the supplied devices, exactly as indicated in the User Manual.
- **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.
- Without prejudice to the above, the Distributor or End-User shall assume wider liability related to non-compliance with non-fulfilment of the above-mentioned obligations, with consequent obligation to indemnify and/or hold Spencer Italia S.r.l. harmless from any possible injurious effect.
- With reference to EU Regulation 2017/745, please note that public or private operators who, when exercising their activity, detect an incident involving a medical product are required to notify the Ministry of Health, within the terms and in the manner established by one or more ministerial decrees, and notify the Manufacturer. Public or private health care professionals are required to notify the Manufacturer of any other incident that may allow the adoption of measures to ensure the protection and health of patients and users.

General warnings for medical devices

- The user must carefully read the following in addition to the general warnings.
- It is not foreseen that application of the device lasts longer than the time required for first aid operations and subsequent transport to the nearest rescue point.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

- 
- 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

 - Qualified personnel and at least two operators must be present during use of the device.
 - Follow the internal procedures and protocols approved by your organisation.
 - Disinfection operations must be carried out in accordance with the validated cycle parameters, as stated in the specific technical standards.
 - Do not use drying machines to dry the device.
 - In case of exposed and/or injured skin, cover the surfaces in contact with the patient with a surgical sheet that respects bio-compatibility regulations to protect the patient's health.

6. SPECIFIC WARNINGS

- To use the full body restraint belts, you must also have read, understood and carefully follow all the instructions in the user manual.
- Always comply with the positioning specifications defined by the device with which the belts are used. In addition, the operator should assess whether the overall size of the patient reduces the functionality of the product.
 - Always apply the number of belts provided by the transport equipment in use.
 - Establish a maintenance program and periodic checks, identifying a designated reference person. The person entrusted with routine maintenance of the device must ensure the basic requirements envisaged by the manufacturer within these operating instructions.
 - All maintenance activities must be recorded and documented with the relevant technical operation reports. This documentation must be kept for at least 10 years after the end of the device's life and must be made available to the competent authorities and/or the manufacturer when requested.
- 

Perform rescue simulations with the belts applied to the product with which it is intended to be used and a patient simulating load and accessories before putting the device into service.

Before each use, always check the conditions of the device and its components, as specified in the user manual. In case of faults or damage that may compromise the functionality and safety of the device, and therefore the patient and the operator, remove the device from service.
Follow approved Emergency Medical Service procedures for patient positioning and transportation.

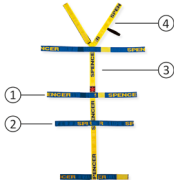
 - Avoid contact with sharp objects.
 - Follow approved Emergency Medical Service procedures for patient immobilization and transportation.
 - To preserve the life of the device, protect it as much as possible from UV rays and adverse weather conditions.
 - Make sure that the buckles are properly anchored to the strap and that they are intact and functional.

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

Note: Spencer Italia S.r.l. reserves the right to make changes to specifications without notice.

				DESCRIPTION		
				1	Spring catches for Pins (if present)	
				2	Transversal belts with strap	
				3	Longitudinal belt	
				4	V-belts	

	ROCK STRAPS	T-STRAPS	REFLEX STRAPS	PIN STRAPS	ECS STRAPS	RSP STRAPS
No. Belts	10	10	10	10	12	10
Fastening type	Strap	Strap	Strap	Strap+metal spring catches	Strap	Strap
Material	Polypropylene/Nylon	Polypropylene/Nylon	Polypropylene/Nylon	Polypropylene/Nylon/Metal alloy	Polypropylene/Nylon	Polypropylene/Nylon
Weight	600g	800g	600g	1500g	800g	350g

9. COMMISSIONING

- For first use, check that:
- Packaging is intact and has protected the device during transportation
 - Check that all parts included in the packing list are present
 - General functionality of the device
 - Product cleanliness
 - Absence of cuts, holes, tears or abrasions on the entire structure
 - Conditions of wear of the device.
 - Check that the belts slide correctly,
 - Check that the spring catches are working correctly, if present on the model.
 - Check the correct adhesion of the strap inserts.

See paragraph 11 for how to carry out the above-mentioned checks.
Do not modify the device or its parts for any reason as this could cause damage to the patient and/or rescuers.

- 
- Failure to take the above measures will preclude safe use of the device, resulting in risk of damage to the patient, operators and the device itself.**

For subsequent use, perform the operations specified in paragraph 12.

If the above conditions are met, the device may be considered ready for use; otherwise, you must immediately remove the device from service and contact the Manufacturer.

10. OPERATING CHARACTERISTICS

See paragraph 11 - Proper use for operating characteristics.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

11. PROPER USE

Primary medical evaluations must be carried out before intervening on the patient. Before using any type of belt described in this manual, carefully read the operating instructions of the device with which it is intended to be used.

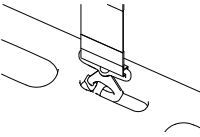
11.1 APPLYING THE BELTS

Follow approved Emergency Medical Service reference procedures for patient immobilization, positioning and transport.

The following procedures are based on general usage information.

1. The patient is placed on a spine board with a cervical collar.
2. While maintaining adequate immobilization, place the belt on the patient, arranging the V-belts about 2/3 cm below the cervical collar.
3. Position the other transversal belts as follows:
 - The thorax strap at chest height just below the shoulders
 - The pelvic strap at the height of the iliac crests
 - The first leg strap on the femur, close to the knee
 - The second leg strap on the tibiae, close to the ankles (if the patient is short, roll up the straps)

Always be extremely careful with any areas that may have suffered trauma and/or fractures.



4. Apply head restraints and/or ankle restraints if necessary.
5. Starting from the shoulders towards the feet, insert the straps into the corresponding holes on both sides of the spine at the same time, if necessary using the spring catches, which must be hooked onto the pins of the spine board.
6. Fasten the straps by applying equal traction on both sides, from the shoulders towards the feet, paying attention to any respiratory and abdominal problems;
7. Make sure that the patient is adequately immobilized, then continue the manoeuvres according to the guidelines of the relevant Emergency medical service.

The RSP paediatric belt, intended for use with the Baby Go spine board, is equipped with a tape measure with coloured areas which allow quicker identification of which side is most likely to be appropriate for the patient in relation to their height. The rescuer is however solely responsible for the choice of device and its correct application.

12. CLEANING AND MAINTENANCE

Spencer Italia S.r.l. declines all responsibility for any direct or indirect damage which is the consequence of improper use of the product and spare parts and/or in any case of any repair carried out by a person other than the Manufacturer, who uses internal and external technicians authorised to do so; moreover, doing so will invalidate the warranty.

- The operator must wear suitable personal protective equipment, such as gloves, goggles, etc. during all checking, maintenance and cleaning operations.
- Establish a maintenance schedule, periodic inspections and extend the average life span, if foreseen by the Manufacturer in the User Manual, identifying a reference person who meets the basic requirements set forth in the User Manual.
- **The frequency of inspections is determined by factors such as legal requirements, type of use, frequency of use, and environmental conditions during use and storage.**
- Repairs of products manufactured by Spencer Italia S.r.l. must be carried out by the Manufacturer, who shall make use of specialised internal or external technicians who, using original spare parts, shall provide quality repair service in strict compliance with the technical specifications indicated by the Manufacturer. Spencer Italia S.r.l. declines any responsibility for any direct or indirect damage which is a consequence of improper use of spare parts and/or any repair work carried out by unauthorised parties.
- Reconditioning, a process performed on the device to restore the technical and functional safety of the device used, for example re-registration, must be performed by the Manufacturer.
- All maintenance and overhaul activities must be recorded and documented with the relevant technical operation reports. This documentation must be kept for at least 10 years after the end of the product's life and must be made available to the competent authorities and/or the Manufacturer when requested.
- Cleaning, provided for reusable products, must be carried out in accordance with the Manufacturer's instructions in the User Manual in order to avoid the risk of cross-infection due to the presence of body fluids and/or residues.

12.1 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.

Any metal parts exposed to external agents undergo surface treatments and/or coating in order to obtain better resistance. Clean the exposed parts with water and delicate soap. **Never use solvents or stain removers.**

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.** Let dry completely before storing. Drying after washing or after use in a wet environment must be natural and not forced. Do not use flames or other direct heat sources.

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.

In the case of disposable products, no cleaning is required except that the product be properly stored and packaged according to the manufacturer's specifications.

12.2 ROUTINE MAINTENANCE

You must establish a program for periodic checks, identifying a designated reference person. The person entrusted with device maintenance must ensure the basic requirements envisaged within this user manual.

All maintenance activities must be recorded and documented with the relevant technical intervention reports. This documentation must be kept for at least 10 years after the end of the device's life and must be made available to the competent authorities and/or the Manufacturer when requested.

The operator must wear suitable personal protective equipment, such as gloves, goggles, etc. during all checking, maintenance and cleaning operations.

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 5 Warnings and 6 Specific Warnings.
- Fulfilment of the requirements of the manual in section 11 Proper use

Use only original or Spencer Italia S.r.l. approved components/replacement parts and/or accessories to carry out any operation without causing alterations or modifications to the device. Otherwise, we decline all responsibility regarding incorrect operation or any damage caused by the device to the patient or the operator, invalidating the warranty and invalidating compliance with EU Regulation 2017/745.

12.3 PERIODIC OVERHAUL

No periodic overhaul is foreseen for the device.

12.4 SPECIAL MAINTENANCE

Special maintenance can only be carried out by the Manufacturer, who uses internal and external technicians specialised and authorised by the Manufacturer itself.

Only maintenance activities carried out by specialised technicians authorised by the Manufacturer are considered valid by Spencer Italia S.r.l.

12.5 LIFE SPAN

The device, if used as described in the following instructions, has a life span of 5 years from the date of purchase.

Spencer Italia S.r.l. will accept no responsibility for incorrect operation or damage caused by the use of devices that have exceeded the maximum allowable life span.

13. TROUBLESHOOTING TABLE

PROBLEM	CAUSE	REMEDY
It is not possible to attach the spring catch to the pin on the spine board.	The spring catch is damaged or dirt is obstructing the opening.	Check that nothing is interfering with the opening. If everything is clean and the problem has not been solved, immediately remove the device from service and contact the manufacturer.
The belt does not close.	Strap areas dirty or detached.	Clean the strap areas and check for proper adhesion. If the problem persists, 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.

14. ACCESSORIES

There are no accessories for these devices.

15. SPARE PARTS

There are no spare parts available for these devices.

16. 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.
The images are included as examples and may vary slightly from the actual device.

© 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.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

</

4.3 SYMBOLY

Symbol	Význam	Symbol	Význam
CE	Prostředek splňující požadavky Nařízení EU 2017/745		Přečtěte si návod k použití
MD	Zdravotnický prostředek	SN	Výrobní číslo
	Výrobce	REF	Kód výrobku
	Datum výroby		Nebezpečí – Označuje nebezpečnou situaci, která může mít za následek vážné či smrtelné zranění
UDI	Unique Device Identifier	Rx ^{only}	Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení pouze na prodej licencovaným lékařem nebo na jeho příkaz (pouze pro trh v USA)
(01)08057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890		Identifikátor výroby	
		Alfanumerický kód, který identifikuje jednotku výroby prostředku, je složen následovně:	
		(01)0805771123	označení podniku
		000	pořadové číslo GS1
		6	kontrolní číslo
		(11)200626	datum výroby (RRMMDD)
		(21) 1234567890	výrobní číslo

4.4 ZÁRUKA A SERVIS

Společnost Spencer Italia S.r.l. poskytuje záruku na vady svých výrobků v trvání **jednoho roku od data zakoupení výrobku**.

Pro informace týkající se správné interpretace pokynů, použití, údržby, instalace či vrácení výrobku se obraťte na zákaznické oddělení společnosti Spencer - tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Pro usnadnění poskytovaného servisu vždy uvádějte číslo šarže (LOT) nebo výrobní číslo (SN) uvedené na štítku umístěném na obalu nebo přímo na výrobku.

Záruční a servisní podmínky jsou dostupné na webových stránkách <http://support.spencer.it>.

Poznámka: Pro registraci použijte následující údaje: číslo šarže (LOT) nebo výrobní číslo (SN), místo a datum zakoupení, datum prvního použití, datum prověrek, jméno uživatele a komentáře.

5. VAROVÁNÍ/NEBEZPEČÍ

V této části jsou uvedena varování, nebezpečí, poznámky a další důležité informace týkající se bezpečnosti, které jsou zvýrazněny v celém návodu. Minimálně každých 6 měsíců je nutné prověřit dostupnost aktualizovaných návodů k použití a informací o případných změnách, týkajících se vašeho výrobku. Tyto informace jsou vždy dostupné na webových stránkách www.spencer.it, na stránce konkrétního výrobku.

Funkčnost výrobku

Je zakázáno používat výrobek pro jiné účely, než které jsou popsány v návodu k použití.

Před každým použitím zkontrolujte neporušenost výrobku v souladu s návodem k použití. V případě zjištění vad/poškození, které by mohly ohrozit funkčnost/bezpečnost výrobku, nikdy nepoužívejte výrobek a okamžitě informujte výrobce.

Je zakázáno provádět nepovolené zákroky či úpravy výrobku bez souhlasu výrobce (úpravy, změny, doplňování, opravy), jelikož by mohlo dojít k vážnému ohrožení zdraví osob a k hmotným škodám. V opačném případě bude výrobce zbaven odpovědnosti za funkční poruchy a případné škody způsobené výrobkem; kromě toho dojde k zániku platnosti označení CE a záruky poskytované na výrobek. Ujistěte se, že byla učiněna veškerá opatření pro zabránění rizikům spojeným se stykem s krví či jinými tělními tekutinami.

- V případě funkční poruchy výrobku okamžitě použijte podobný prostředek, pro zaručení kontinuity probíhajících operací. Vadné prostředky musí být okamžitě vyřazeny.
- Během použití musí být prostředky umístěny a seřizeny tak, aby nepřekážely personálu při jejich činnosti či použití případných jiných prostředků.
- Zabráňte styku výrobku s ostrými či abrazivními předměty.
- Teplota použití: od -5°C do +50°C.

Skladování

- Výrobek nesmí být vystavován či přilít do styku s tepelnými zdroji a hořlavými látkami a musí být skladován v suchém a chladném prostředí, kde není vystaven světlu a slunečnímu záření.
- Výrobek nesmí být skladován pod jinými materiály, které by mohly způsobit jeho poškození.
- Výrobek musí být uskladněn a přepravován v původním obalu. V opačném případě nebude uznána záruka.
- Teplota skladování: od -10°C do +60°C.

Požadavky právních předpisů

Distributor nebo konečný uživatel výrobků vyráběných a/nebo uváděných na trh společností Spencer Italia S.r.l. musí znát zákonná ustanovení platná ve státě, do kterého je zboží dováženo, týkající se prostředku, který je předmětem dodávky (včetně právních předpisů týkajících se technických charakteristik a/nebo bezpečnostních požadavků). To znamená, že musí znát i nezbytná opatření, která je nutné uplatnit pro zaručení shody těchto výrobků s místními právními předpisy.

- Společnost Spencer Italia S.r.l. musí být bezodkladně a podrobně informována (již při žádosti o cenovou nabídku) o případných povinnostech výrobce, nezbytných pro zaručení shody výrobků se specifickými místními právními předpisy (včetně povinností vyplývajících z různých nařízení a/nebo jiných norem).
- Vynaložte veškeré úsilí pro zaručení shody výrobků dodávaných na trh se základními požadavky na bezpečnost. Konečný uživatel musí obdržet veškeré informace nezbytné pro pravidelné provádění prověrek dodaných prostředků, v souladu s informacemi uvedenými v návodu k použití.
- **Účastněte se kontroly bezpečnosti výrobků** dodávaných na trh, informujte výrobce a příslušné orgány o rizicích spojených s výrobkem, aby mohla být učiněna nezbytná nápravná opatření.
- Bez dotčení výše uvedených ustanovení nese distributor a konečný uživatel veškerou odpovědnost za dodržení výše uvedených pokynů a zbavuje společnost Spencer Italia S.r.l. veškeré odpovědnosti za případné následky spojené s nedodržením výše uvedených povinností.
- S odkazem na Nařízení EU 2017/745 připomínáme, že v případě nehody týkající se zdravotnického prostředku mají veřejné či soukromé subjekty povinnost informovat Ministerstvo zdravotnictví a výrobce, a to ve lhůtách a způsoby uvedenými v odpovídajících ministerských vyhláškách. Veřejné nebo soukromé subjekty mají povinnost informovat výrobce o veškerých problémech, které musí být odstraněny učiněním vhodných opatření, nezbytných pro ochranu zdraví a bezpečnosti pacientů a uživatelů.

Obecná varování týkající se zdravotnických prostředků

Kromě obecných varování si uživatel musí přečíst i dále uvedená varování.

- Zdravotnický prostředek je určen pro použití pouze po dobu nezbytnou pro poskytnutí první pomoci a následný transport pacienta na nejbližší pohotovost.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA



- Nepoužívejte prostředek, pokud je děravý, potrháný, rozpletený či nadměrně opotřeбенý.
Neprovádějte žádné úpravy prostředku, jelikož by mohlo dojít k nepředpokládané změně funkčnosti a následným škodám na zdraví pacienta či záchranářů. V opačném případě nebude uznána záruka a výrobce bude zbaven veškeré odpovědnosti.
- Při použití výrobku musí být zaručen dozor kvalifikovaného personálu a musí být přítomni nejméně dva pracovníci.
 - Dodržujte vnitřní postupy a protokoly, stanovené vaší organizační složkou.
 - Dezinfikování musí být prováděno v souladu s ověřeními a schváleními parametry, uvedenými ve specifických technických normách.
 - Pro sušení prostředku nepoužívejte sušičky.
 - V případě odhalení a/nebo zranění pokožky přikryjte plochu přicházející do styku s pacientem sterilním prostředkem, které splňuje požadavky na biologickou kompatibilitu a zaručuje ochranu zdraví pacienta.

6. SPECIFICKÁ VAROVÁNÍ

- Před použitím celotělových fixačních popruhů si uživatel musí přečíst a porozumět obsahu tohoto návodu k použití a postupovat podle pokynů, které jsou v něm uvedeny.
- Vždy dodržujte pokyny pro polohování týkající se prostředku, se kterým jsou popruhy používány. Personál používající prostředek musí vždy posoudit, zda rozměry pacienta nemají negativní vliv na funkčnost výrobku.
 - Používejte vždy počet popruhů předpokládaný pro použitý transportní prostředek.
 - Zpracujte vhodný plán údržby a pravidelných prověrek, včetně uvedení osoby odpovědné za tyto úkony. Subjekt pověřený řádnou údržbou prostředků musí splňovat základní požadavky stanovené výrobcem a uvedené v tomto návodu k použití.
 - Veškeré úkony spojené s údržbou musí být zapisovány a dokumentovány prostřednictvím zpráv o technickém zákroku. Tyto dokumenty musí být uchovávány nejméně po dobu 10 let od ukončení životního cyklu prostředku a na žádost musí být předloženy příslušným orgánům /nebo výrobci.



- Před prvním použitím prostředku proveďte simulaci první pomoci s popruhy nasazenými na prostředek, na který je uloženo břemeno simulující přítomnost pacienta.
- Před každým použitím vždy zkontrolujte neporušenost prostředku a jeho součástí, v souladu s pokyny uvedenými v tomto návodu k použití. V případě zjištění vad či poškození, které by mohly ohrozit funkčnost či bezpečnost prostředku, pacienta a personálu, nikdy nepoužívejte výrobek.
- Dodržujte postupy schválené lékařskou pohotovostní službou, co se týče polohování a transportu pacienta.
- Zabraňte styku výrobku s ostrými předměty.
 - Dodržujte postupy schválené lékařskou pohotovostní službou, co se týče imobilizace a transportu pacienta.
 - Pro zaručení dlouhodobé životnosti zbytečně nevystavujte prostředek UV záření a nepříznivým klimatickým podmínkám.
 - Ujistěte se, že jsou spony správně uchycené k popruhu a zda jsou neporušené a funkční.

7. ZBYTKOVÉ RIZIKO

Nejsou známa žádná zbytková rizika, to znamená rizika, která by mohla vzniknout navzdory dodržení všech pokynů uvedených v tomto návodu k použití.

8. TECHNICKÉ ÚDAJE A SOUČÁSTI

Poznámka: Společnost Spencer Italia S.r.l. si vyhrazuje právo na změny charakteristik bez předchozího upozornění. .

POPIS						
1 Karabiny na oka (jsou-li osazené) 2 Příčné popruhy se suchým zipem 3 Podélný popruh 4 Popruhy ve tvaru "V"						
	ROCK STRAPS	T-STRAPS	REFLEX STRAPS	PIN STRAPS	ECS STRAPS	RSP STRAPS
Počet popruhů	10	10	10	10	12	10
Typ uchycení	Suchý zip	Suchý zip	Suchý zip	Suchý zip + kovové karabiny	Suchý zip	Suchý zip
Materiál	Polypropylen/Nylon	Polypropylen/Nylon	Polypropylen/Nylon	Polypropylen/Nylon/Síťtina kovu	Polypropylen/Nylon	Polypropylen/Nylon
Hmotnost	600g	800g	600g	1500g	800g	350g

9. PRVNÍ POUŽITÍ

Před prvním použitím zkontrolujte:

- Zda je obal neporušený a ochránil prostředek během přepravy
- Zda jsou přítomné veškeré součásti uvedené na dodacím listu.
- Celkovou funkčnost prostředku
- Zda je prostředek čistý
- Zda struktura prostředku nevykazuje známky poškození, děr, trhlin či oděni
- Stav opotřebení prostředku.
- Zda se popruhy správně posouvají
- Správnou funkčnost karabin, pokud jsou součástí daného modelu
- Správnou funkčnost a pevnost suchých zipů

V odstavci 11 si prostudujte postupy pro provádění výše uvedených kontrol.

V žádném případě neupravujte součásti prostředku, jelikož by mohlo dojít k ohrožení bezpečnosti pacienta a/nebo záchranářů.



Nedodržení výše uvedených pokynů může mít za následek ohrožení bezpečného použití prostředku a vznik rizika pro pacienta, personál a samotný prostředek. Při dalších použitích postupujte podle pokynů uvedených v odstavci 12.

V případě splnění uvedených požadavků lze prostředek považovat za připravený k použití; v opačném případě je nutné okamžitě vyřadit prostředek a informovat výrobce.

10. FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Informace o funkčních charakteristikách jsou uvedeny v odstavci 11 – Způsob použití.

11. ZPŮSOB POUŽITÍ

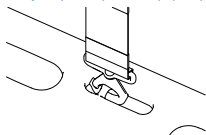
Před manipulací s pacientem je nutné provést posouzení jeho zdravotního stavu. Před použitím jakýchkoliv popruhů popsaných v tomto návodu si pozorně přečtěte návod k použití prostředku, se kterým budou popruhy používány.

11.1 NASAZENÍ POPRUHŮ

Dodržujte příslušné postupy schválené lékařskou pohotovostní službou, co se týče imobilizace, polohování a transportu pacienta. Dále uvedené postupy jsou sepsány na základě základních pokynů k použití.

1. Pacient se nachází na páteřní desce a má nasazený krční límec
2. Při zaručení vhodné imobilizace poloďte popruh na pacienta tak, aby byly popruhy ve tvaru "V" umístěny přibližně 2/3 cm pod krčním límcem.
3. Příčné popruhy umístěte následujícím způsobem:
 - hrudní popruh na úrovni hrudníku, těsně pod rameny
 - pánevní popruh na úrovni pánevních kostí
 - první popruh na dolní končetiny na stehnech, v blízkosti kolen
 - druhý popruh na dolní končetiny na holeních, v blízkosti kotníků (u pacientů menšího vzrůstu popruhy srolujte)

Věnujte zvýšenou pozornost případným místům, u nichž došlo k pomohždění a/nebo fraktuře.



4. V případě potřeby nasadte případné prostředky na fixaci hlavy a/nebo kotníků.
5. Počínaje rameny a konce kotníky zasuňte popruhy do protilehlých otvorů na obou stranách páteřní desky a použijte případné karabiny, které musí být uchyceny na oka na páteřní desce.
6. Utáhněte popruhy rovnoměrně na obou stranách, počínaje rameny a konce kotníky, přičemž dávejte pozor na případné dýchací či břišní problémy;
7. Ujistěte se, že je pacient vhodně znehybněn a poté postupujte podle příslušných postupů stanovených a schválených lékařskou pohotovostní službou.

Pediatrický popruh RSP, určený pro použití s páteřní deskou Baby Go, je vybaven metrem s různě zbarvenými částmi, které umožňují snadší identifikaci strany, která bude pravděpodobně nejhodnější pro danou výšku pacienta. Záchránář v každém případě nese výlučnou odpovědnost za výběr prostředku a za jeho správné použití.

12. ČISTĚNÍ A ÚDRŽBA

Spencer Italia S.r.l. odmítá veškerou odpovědnost za jakékoliv přímé či nepřímé škody způsobené nevhodným použitím výrobku a náhradních dílů a/nebo jakýmkoliv zákresem týkajícím se opravy provedené jinými subjekty než je výrobce, který má k dispozici interní a externí odborný personál, pověřený prováděním těchto úkonů; kromě toho nebude uznána záruka poskytovaná na výrobek.

- Během kontrol, údržby či dezinfikování prostředku je nutné používat vhodné osobní ochranné prostředky, jako například rukavice, brýle apod.
- Je nutné zpracovat plán údržby, pravidelných kontrol a prodloužení průměrného životního cyklu výrobku, pokud je to předpokládáno výrobcem v návodu k použití. Kromě toho je nutné určit odpovědnou osobu, splňující požadavky uvedené v návodu k použití.
- **Intervaly kontrol záleží na různých okolnostech, mezi které patří ustanovení zákona, typ použití, četnost použití, podmínky použití a podmínky skladování.**
- Oprava výrobků dodávaných společností Spencer Italia S.r.l. musí být vždy prováděna výrobcem, který má k dispozici interní a externí odborný personál používající originální náhradní díly a schopný poskytnout kvalitní servis, v souladu s technickými specifikacemi stanovenými výrobcem. Spencer Italia S.r.l. odmítá veškerou odpovědnost za přímé či nepřímé škody způsobené nevhodným použitím náhradních dílů a/nebo jakoukoli opravou provedenou neoprávněným personálem.
- Obnova, neboli postup prováděný na použitém prostředku pro obnovení technické a funkční bezpečnosti použitého prostředku, včetně opětné registrace, musí být prováděn výrobcem.
- Veškeré úkony spojené s údržbou a prověrkami musí být zapisovány a dokumentovány prostřednictvím zpráv o technickém zákrese. Tyto dokumenty musí být uchovávány nejméně po dobu 10 let od ukončení životního cyklu výrobku a na žádost musí být předloženy příslušným orgánům /nebo výrobci.
- Čištění, předepsané pro opakovaně používané výrobky, musí být prováděno v souladu s pokyny výrobce, uvedenými v návodu k použití, pro zabránění riziku křížových infekcí způsobených přítomností tělních tekutin a/nebo reziduí.

12.1 ČISTĚNÍ

Nedodržení pokynů pro správné čištění může mít za následek riziko křížových infekcí způsobených přítomností tělních tekutin a/nebo reziduí.

Během kontrol či dezinfikování prostředku je nutné používat vhodné osobní ochranné prostředky, jako například rukavice, brýle apod.

Případné kovové části vystavené vnějším vlivům byly podrobeny povrchové úpravě a/nebo lakování, pro zaručení vyšší odolnosti. Vnější části musí být čišťeny vlažnou vodou a neutrálním čisticím přípravkem; **nikdy nepoužívejte rozpouštědla či odstraňovače skvrn.**

Prostředek pečlivě opláchněte vlažnou vodou a zkontrolujte, zda byly odstraněny veškeré zbytky čisticího přípravku, které by prostředek mohly poškodit či ohrozit jeho neporušenost a životnost. **Nepoužívejte vysokotlaký proud vody.** Před uložením výrobek dokonale osušte. Po čištění nebo použití ve vlhkém prostředí musí být výrobek osušen na vzduchu, nikoliv nuceně; nepoužívejte oheň či jiné přímé tepelné zdroje.

Pro případné **dezinfikování** používejte výrobky, které jsou klasifikovány jako lékařské a chirurgické prostředky a které neobsahují rozpouštědla a nemají korozivní účinek na materiály, ze kterých je prostředek vyroben. Ujistěte se, že byla učiněna veškerá opatření pro zabránění riziku křížových infekcí nebo kontaminací mezi pacientem a personálem. Výrobky na jednorázové použití nevyžadují žádné čištění za předpokladu, že byly správně uskladněny a zabaleny v souladu s pokyny výrobce.

12.2 ŘÁDNÁ ÚDRŽBA

Musí být stanoven plán pravidelných kontrol, včetně zvolení odpovědné osoby. Subjekt pověřený údržbou prostředku musí splňovat základní požadavky, uvedené v tomto návodu k použití.

Veškeré úkony spojené s údržbou a prověrkami musí být zapisovány a dokumentovány prostřednictvím zpráv o technickém zákrese. Tento dokument musí být uchováván nejméně po dobu 10 let od ukončení životního cyklu prostředku a na žádost musí být předložen příslušným orgánům a/nebo výrobci.

Během kontrol, údržby či dezinfikování prostředku je nutné používat vhodné osobní ochranné prostředky, jako například rukavice, brýle apod.

Prostředek nevyžaduje plán řádné údržby, ale je nutné provádět předepsané kontroly a prověřovat:

- Celkovou funkčnost prostředku
- Zda je prostředek čistý (připomínáme, že nedbalé čištění může mít za následek riziko křížových infekcí)
- Splnění požadavků uvedených v návodu k použití v části 5 Varování a 6 Specifická varování
- Splnění požadavků uvedených v návodu k použití v části 11 Způsob použití

Používejte pouze originální součásti/náhradní díly a/nebo originální příslušenství nebo příslušenství schválené společností Spencer Italia S.r.l., aby nedošlo k narušení nebo změněn prostředku; v opačném případě výrobce neopone odpovědnost za nesprávnou funkci či případné škody způsobené prostředkem na zdraví pacienta či uživatele; kromě toho dojde k zániku záruky a shody prostředku s požadavky Nařízení EU 2017/745.

12.3 PRAVIDELNÁ PROVĚRKA

Pro tento prostředek není předpokládána pravidelná prověrka.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
RO
CS
BG
DA
PL
FI
NL
NO
SV
SR
LV
ZH
JA

12.4 MIMOŘÁDNÁ ÚDRŽBA

Mimořádná údržba musí být prováděna výhradně výrobcem, který má k dispozici interní a externí odborný personál, pověřený prováděním těchto úkonů.

Společnost Spencer Italia S.r.l. uzná za platnou pouze údržbu prováděnou odborným personálem, pověřeným výrobcem.

12.5 ŽIVOTNOST

Pokud je prostředek používán v souladu s uvedenými pokyny, předpokládána životnost je 5 let od data zakoupení.

Společnost Spencer Italia S.r.l. odmítá veškerou odpovědnost za nesprávnou funkčnost či škody způsobené použitím prostředků po uplynutí jejich maximální životnosti.

13. TABULKA PORUCH

PROBLÉM	PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
Karabinu nelze uchytit na oko umístěné na pátevní desce	Karabina je poškozená nebo znečištěná cizími tělesy	Zkontrolujte, zda nic nebrání správnému otevření. Pokud je čistá a problém nebyl vyřešen, okamžitě vyřadte přípravek a informujte výrobce
Popruh nelze zapnout	Znečištěné nebo odlepené suché zipy	Očistěte suché zipy a zkontrolujte správnou přilnavost. Pokud problém přetrvává, vyřadte prostředek a informujte výrobce

V případě jiných, než výše uvedených problémů či poruch se obraťte zákaznické oddělení společnosti Spencer Italia srl.

14. PŘÍSLUŠENSTVÍ

Pro tento prostředek není dostupné žádné příslušenství.

15. NÁHRADNÍ DÍLY

Pro tento prostředek nejsou dostupné žádné náhradní díly.

16. LIKVIDACE

Po vyřazení prostředku a jeho příslušenství, pokud nedošlo ke kontaminaci zvláštními látkami, je možné provést likvidaci společně s běžným komunálním odpadem. V opačném případě postupujte podle platných právních předpisů pro likvidaci.

Upozornění

Informace uvedené v tomto dokumentu mohou být měněny bez předchozího upozornění a jsou považovány za závazek společnosti Spencer Italia S.r.l. s výhradou případných změn. Obrázky v návodu jsou pouze indikativní a mohou se lišit od zakoupeného prostředku.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Všechna práva vyhrazena. Je zakázáno celkové či částečné kopírování a šíření tohoto dokumentu či jeho překládání do jiných jazyků bez předchozího písemného souhlasu společnosti Spencer Italia S.r.l.