

ROCK PIN/PIN MAX



B-BAK PIN/ PIN MAX



TANGO



BABY GO



PEDI LOC



Manuale d'uso e Manutenzione TAVOLE SPINALI

IT

Use and Maintenance Manual SPINE BOARDS

EN

Benutzungs- und Wartungshandbuch SPINEBOARDS

DE

Manuel d'utilisation et d'entretien PLANS DURS

FR

Manual de uso y mantenimiento TABLAS ESPINALES

ES

Manual de Uso e Manutenção PRANCHAS DORSAIS

PT

Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης ΣΑΝΙΔΕΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

EL

Návod k použití a údržbě PÁTEŘNÍ DESKY

CS



1. MODELS

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

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

2. INTENDED USE

2.1 INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS

Spine boards are devices designed to lift and immobilize patients with suspected spinal injuries. It is not foreseen that the patient be able to intervene on the devices.

2.2 TARGET PATIENTS

There are no particular indications related to the patient group.

The product configuration is able to accommodate any subject as long as he/she is within the maximum capacity and within the limits of the size of the device.

2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA

The expected patients are typically subjects for whom it is necessary to immobilize the spine in order to avoid aggravating suspected trauma to the spine itself.

It is common practice to use a head restraint with the device to prevent any aggravation of neck injuries.

Operators must also be trained to perform device application manoeuvres so as to prevent aggravation of spinal injuries or possibly compromised organs or fractures.

The device is known to have consequences for patients related to prolonged laying on a rigid, non-anatomical surface.

The actual need for use of this type of device must therefore be carefully assessed by the rescuer in accordance with local guidelines.

2.4 CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

Known contraindications for spine boards are:

- Pain
- Compromised breathing caused by immobilization
- Pressure sores
- Need for additional radiological tests

2.5 USERS AND INSTALLERS

The intended users are rescue workers with in-depth knowledge related to the immobilisation and handling of people suffering from road traffic injuries, spinal injuries and fractures.

- Personnel trained for use of the device must also have training in managing lifting and handling suspended loads with people.

These devices are not intended for lay people.

Spine boards 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, as well as strong back, arms, and legs, should it be necessary to lift and/or support the device and the patient. 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.
- The product must be put into use only by personnel trained in the use of this product and not on other similar products.

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

2.5.2 INSTALLER TRAINING

The installer must have the appropriate skills and qualifications to ensure correct attachment of any ambulance restraints. The device in itself does not require installation.

3. REFERENCE STANDARDS

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

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 www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals 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 service.spencer.it, or inform Customer Service (see § 4.4).

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

CS

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 user manual				
	Manufacturer		Lot number		Product code		
	Date of manufacture		Do not use in MRIs				
	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)805771123 company prefix 000 progressive GS1 6 control number (11)200626 date of production (YYMMDD) (10)1234567890 lot/SN					
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890							

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 www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions
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.

To ensure the traceability of the products and protect maintenance and service procedures on your devices, Spencer has made the SPENCER SERVICE portal www.spencer.it/en/services/after-sales available to you. From this site, you can view the data of the products in your possession or placed on the market, monitor and update schedules for periodic checks and view and manage special maintenance.

5. WARNINGS/DANGERS

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

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.
-  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.
- The product must not be tampered with or modified without the manufacturer's authorisation (modification, tweaking, additions, repair, use of non-approved accessories), 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.
- 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.
- Be sure to take every precaution to avoid hazards from contact with blood or body secretions, if applicable.
- 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 product.
- 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.

-  Qualified personnel and at least two operators must be present during use of the device.
- Do not use if the device or parts of it are punctured, torn, frayed, or excessively worn.
- Follow the internal procedures and protocols approved by your organisation.
-  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.
- 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.

6. SPECIFIC WARNINGS

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

-  Always comply with the maximum capacity, if any, indicated in the User Manual. Maximum load capacity means the total weight distributed according to human anatomy. When determining the total weight load on the product, the operator should consider the weight of the patient, equipment and accessories. In addition, the operator should assess whether the overall size of the patient reduces the functionality of the product.
- If foreseen for the device, make sure that operators are in good physical condition before lifting, as listed in the User Manual.
- 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.
- Never leave the patient on the device unsupervised, as they could get injured.
- Avoid contact with sharp objects.
- Follow approved Emergency Medical Service procedures for patient immobilization and transportation.
-  Follow approved Emergency Medical Service procedures for patient positioning and transportation.
- Before lifting, make sure that operators have a secure grip on the supporting structure of the device.
- **Perform rescue simulations with a stretcher and a patient simulating load and accessories before putting the device into service.**
-  Operators in suitable physical conditions are required for use of the device. They must be endowed with strength, balance, coordination, common sense and must be trained on the correct operation of the device.
- For patient loading techniques for particularly heavy patients, for operations on steep terrain or in special and unusual circumstances, the presence of more than two operators is recommended in addition to the minimum foreseen operators.
- 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 or replace the components that are not intact.
- Do not lift the stretcher if the weight is not properly distributed.
- Use the devices only as described in this user manual.
- Do not alter or modify the device to adapt it to unforeseen conditions of use: 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.
- **The device is expected to come into contact through the patient's clothing. In case of direct contact with the skin, place a protective surgical drape over it to avoid contamination from substances that may have contaminated the device.**
-  During lifting, the stretcher must be kept horizontal with respect to the ground. Any abnormal inclination can cause serious damage to the patient, the device and the operator.
-  The use of floats, an accessory to the device, is classified as high risk or of a purely technical nature; these interventions must be carried out solely by personnel adequately trained and experienced in rescue.
-  To preserve the life of the device, protect it as much as possible from UV rays and adverse weather conditions.
- Always observe the maximum applicable static safety load indicated in this use and maintenance manual. Maximum static load is intended as a mechanical force applied slowly, not quickly, beyond which the device may not be safe. This value does not take into account the dynamic forces to be added to the static load, such as shocks, vibrations and possible weather and climate conditions during use of the device.
- Never leave the patient unsupervised when the device is in use, as they could get injured.
- After washing, the device and all its components must be left to dry completely before storage away from sunlight and direct heat sources.
- Do not machine wash the device.
- Avoid contact with sharp objects.
- Never use solvents or stain removers.
- Do not use the device if cuts, burns, abrasions, open seams or fraying are present.
- Do not drag the device on rough surfaces.
- Always check the conditions of all parts of the straps and buckles before each use.
- Immediately replace devices with worn or damaged straps or buckles.
- Position and adjust the straps and buckles in such a way that they do not hinder rescuer operations or use of the use of rescue equipment.
- Keep the appropriate documentation for a period of ten years from the date of transfer to the final consumer and, therefore, show, where required, to trace the origin of the products.
- Use of the device without proper patient immobilization can result in serious damage. Always make sure that the patient is properly immobilized before using the device.
- The rescuer must assess the actual need for use of this type of device in accordance with local guidelines.
- If the device is used with its own dedicated Spencer fixing system, make sure that this system has been correctly installed. After placing the spine board on its fixing, make sure that it is firmly anchored to its stop.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

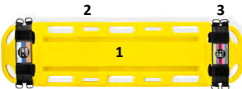
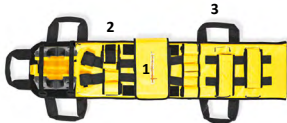
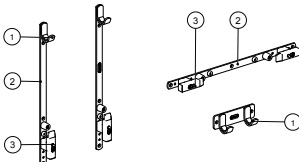
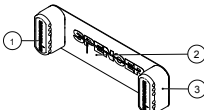
CS

7. RESIDUAL RISK

The use of the device by an inadequate number of operators may cause risks to the patient and the operators. The number of operators must be assessed in accordance with local regulations while taking appropriate countermeasures necessary for the specific field of operation.

8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS

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

ROCK PIN/ROCK PIN MAX		
1	Main spine board body	
2	Handles and Pins	
B-BAK PIN/ B-BAK PIN MAX		
1	Main spine board body	
2	Handles and Pins	
TANGO		
1	Spine board (external part – adult)	
2	Removable pediatric spine board	
3	Pediatric board stops	
BABY GO		
1	Main spine board body	
2	Handles	
3	Head restraint fixing straps	
PEDI LOC		
1	Spine board	
2	Restraint straps	
3	Handles	
Fixing accessories		
N°	COMPONENT DESCRIPTION	MATERIALS
1	Spine supports	Aluminium/Stainless steel
2	Rod for wall installation	Aluminium/Stainless steel
3	Stops	Nylon
		
N°	COMPONENT DESCRIPTION	MATERIALS
1	Spinal immobilizers	Nylon
2	Adhesive template for installation drilling	Laminated paper
3	Wall-mounting blocks	Nylon
		
CHARACTERISTICS		
	ROCK PIN	ROCK PIN MAX
Length (mm)	1840	1840
Width (mm)	445	445
Thickness (mm)	50	50
Handles	16	16
Anchor Pin	14	14
Maximum load capacity (kg)	200	350
Radiotransparent	YES	YES
Weight	7,3 ± 0,1 kg	
Material	Polyethylene	

IT
EN

DE
FR

ES
PT

EL
CS

CHARACTERISTICS	B-BAK	B-BAK PIN	B-BAK PIN MAX	TANGO	BABY GO
Length (mm)	1840	1840	1840	1830	1190
Width (mm)	405	405	405	445	320
Thickness (mm)	45	45	45	55	45
Handles	14	14	14	14	10
Anchor pin	/	8	8	/	/
Maximum load capacity (kg)	180	180	454	150	30
Weight (kg)	6,5	6	6	8	3
Material	Polyethylene	Polyethylene	Polyethylene	Polyethylene	Polyethylene

CHARACTERISTICS	PEDI LOC
Length (mm)	1220
Width (mm)	250
Thickness (mm)	30
Weight (with bag and accessories) (kg)	4,5
Maximum load capacity (kg)	30
Material	Pvc/Wood/polyurethane

CHARACTERISTICS	HORIZONTAL FIXING	VERTICAL FIX BOARD
Dimensions (mm)	545x25x65 ± 5 mm per piece	Upper part 570x25x65 ± 5mm Lower part 180x50x55 ± 5mm
Materials	Steel, Nylon, Brass	
Weight (kg)	1,5 ± 0,2 kg	nd

CHARACTERISTICS	WALL SUPPORT FOR BABY GO
Dimensions (mm)	282x80x38 mm
Materials	Nylon
Weight (kg)	150 g

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 device.

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.

Do not alter or modify the device arbitrarily, as doing so could result in unpredictable operation and damage to the patient or rescuers and will void the warranty and release the Manufacturer from all liability.

10. OPERATING CHARACTERISTICS

See paragraph 11 - Proper use for operating characteristics.

11. PROPER USE

Primary medical evaluations must be carried out before intervening on the patient.

11.1 GUIDELINES FOR SPINE BOARD USE

Before using the spine board, you should carefully read the user manual for all accessories that you plan to use with the board, such as belts, cervical collars, head restraints and ankle restraints.

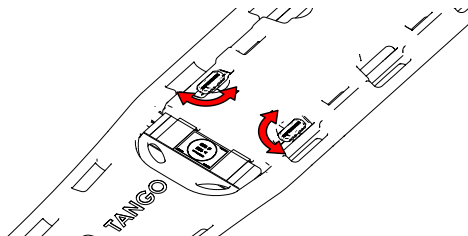
Strictly follow the local emergency service guidelines before placing the patient on the spine board.

Carefully assess the need for a cervical collar, head restraint or other immobilization aids in addition to the necessary restraint belts.

Baby Go has 4 zones of different depths in relation to the patient support surface. The side to be used must be assessed by the rescuer in order to improve the alignment of the cervical section, compensating for the different occipital prominence typical of pediatric patients.

To separate Baby Go from the adult spine board, rotate the red clips 90° so that the pediatric board can be removed.

Once the board has been used, place it back into the adult board by turning the same clips as before, making sure that the two devices are correctly attached as shown in the image.



The spine boards can be used to perform preliminary X-ray diagnostics to confirm or refute the hypothesis of the presence of spinal lesions on the patient. Tango should not be used in MRI rooms.

11.2 APPLYING IMMOBILIZATION ACCESSORIES

After positioning the patient, it is essential to apply restraint belts or spider straps in accordance with the user manual for these devices.

If the patient's condition requires and/or allows it, apply a head restraint, neck brace, cervical collar until an adequate degree of immobilization is achieved. Make sure that the patient is correctly immobilized.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

CS

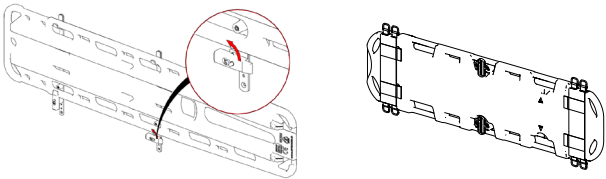
11.3 LIFTING THE PATIENT

Never use cranes, slings or other systems to lift the device.
Lifting is only permitted by hand and by an appropriate number of operators.
Follow local regulations for handling and restraint techniques and always observe the safety requirements in this manual.
Operators must be positioned symmetrically and in such a way to allow safe, stable lifting of both the head and foot sides of the spine board.
The maximum load on each operator must never exceed the maximum load permitted by work safety regulations.

11.4 USING FIXING SYSTEMS

To use the vertical or horizontal FIX Board fixing systems, place the handles of the spine board on the fixing system hooks, push the spine board against the wall, then secure it by turning the special stops.

To attach the baby go spine board, insert the clips of the wall bracket into the central handles where the clips are located, then turn the red clips of the fixing system.



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.
- 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.
- If required, the product and all its components must be washed and left to dry completely before storage.

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.

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, as it penetrates the joints and removes lubricant, creating the risk of corrosion on components. 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.

After complete drying, proceed with lubrication as described below.

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.

Carefully follow the instructions of the manufacturer of the product used with regards to the application method and contact time.

Be sure to take all precautions to ensure that there is no risk of cross-infection or contamination of patients and operators.

12.2 ROUTINE MAINTENANCE

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

All routine and special maintenance activities and all general overhauls 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 maintenance schedule must comply with the following table:

MINIMUM MAINTENANCE INTERVALS	AT EACH USE	IF NECESSARY	MONTHLY
Disinfection	•		
Cleaning		•	
Inspection	•	•	•

The inspection to be carried out after each use involves:

- Check that all components are present
- Check device conditions – There must be no cracks, fissures, holes or cuts.
- Check conditions of wear – There must not be any level of abrasion that would compromise the safety of the product, for example the thinning of one or more of its parts.
- Check that the moving parts slide properly.
- Check if the pins, if present, are intact and firmly in place.
- General check of the state of wear of each component.
- Check that all the accessories provided are present, functional and intact.
- Disinfection – Par. 12.1

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..

The end-user can replace only the spare parts indicated in § 15.

12.5 LIFE SPAN

The device and its fasteners, if used as described in the following instructions, has an average 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
The spine board does not carry the load correctly, showing excessive bending	Damaged parts	Immediately remove the device from service and contact the manufacturer
Water gets inside the board	Damaged body or lost fasteners	Immediately remove the device from service and contact the manufacturer
The Baby Go pediatric table no longer attaches with the adult part	Broken tightening components	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.

14. ACCESSORIES

ST02018	RSP - UNIVERS. PEDIATR. SPINE BRD. STRAP SYST.	SH00110	SUPER BLUE - COMPACT UNIV. HEAD RESTRAINT BLUE
ST02015	PIN STRAPS - STRAP SYSTEM WITH HOOKS	SH00111	SUPER BLUE - COMPACT UNIV. HEAD RESTRAINT YELLOW
ST02020	REFLEX STRAPS - BLACK/REFLECT. STRAP SYST.	SH00162	SUPER BLUE HP UNIVERSAL HEAD RESTRAINT
ST02022	ECS STRAPS - SPINE BRD./MATTRESS STRAP SYST.	SH00166	MOD.F011 SUPER BLUE HP UNIVERSAL HEAD RESTRAINT
ST02038	SPENCER SPINE TRANSPORT BAG PVC MILITARY GREEN	SH00201	SPENCER CONTOUR - ANAT.UNIV. HEAD RESTRAINT YELLOW/BLACK
ST02039	T-STRAPS - UNIVERSAL SPINE BRD. STRAP SYST.	SH00203	SPENCER CONTOUR HP UNIVERS. HEAD RESTRAINT YELLOW/BLACK
ST02035	ROCK STRAPS - UNIVERS. SPINE BRD. STRAP SYST.	SH00240	TANGO FIX ADULT/PEDIATRIC INTEGRATED HEAD RESTRAINT
ST02700	PEDI PACK - CHILD RESC.TRANSP. (EMPTY) INTEGR.SYST.	SH00246	TANGO FIX HP ADULT/PEDIATRIC INTEGRATED HEAD RESTRAINT
ST02102	SPINE PACK EMPTY SPIN.BRD. INTEGRATED TRANSP. BAG	SH00260	PEDI FIX PEDIATRIC HEAD RESTRAINT
ST02105	FIX BOARD - VERTICAL 10G SPINE BOARD FIXING	SH00262	PEDI GO PED. CUSH. HEAD RESTR. FOR BABY GO/PEDI LOC
ST02108	FIX BOARD - HORIZONT 10G SPINE BOARD FIXING	ST02144	WALL SUPPORT FOR BABY GO
SH00151	FXA PRO - ANATOMICAL UNIVERSAL ANKLE RESTRAINT	SH00500	SUPER SX YELLOW HEAD RESTRAINT FOR PICK-UP STRETCHER
ST02106	MARK UP - PERMANENT SPINE BRD. CUSTOM. SYST.		

15. SPARE PARTS

RIST128	End cap repair kit only for B-BAK PIN / B-BAK PIN MAX
---------	---

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.

Notice

The information in this manual is subject to change without notice.

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

CS

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
CS

1. MODELÝ

Dále uvedené základní modely mohou být doplňovány či měněny bez předchozího upozornění.

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

2. URČENÝ ÚČEL

2.1 URČENÝ ÚČEL A KLINICKÝ PŘÍNOS

Páteční desky jsou prostředky určené pro zvedání a imobilizaci pacientů s podezřením na poranění páteře. Při použití prostředku není předpokládán žádný přímý zásah pacienta.

2.2 CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Neexistují žádné specifické pokyny týkající se skupin pacientů.

Charakteristiky výrobku umožňují použití u jakýchkoliv jedinců, se zohledněním maximální nosnosti prostředku a rozměrů prostředku.

2.3 KRITÉRIA VÝBĚRU PACIENTŮ

Předpokládánými pacienty jsou osoby, u kterých je nutné zajistit znehybnění páteře, aby nedošlo ke zhoršení možného poranění páteře.

Společně s prostředkem se často používají prostředky pro fixaci hlavy, aby nedošlo ke zhoršení poranění krční páteře.

Záchranní mí musí mít zkušenosti s metodami vhodnými pro nasazování prostředku, aby nedošlo ke zhoršení případného poranění páteře či poškození jiných tělesných orgánů či zlomenin. Prostředek může mít negativní vliv na stav pacienta z důvodu dlouhodobého ležení na tvrdém a neanatomickém povrchu.

Skutečná potřeba použití tohoto typu prostředku musí být proto důkladně posouzena záchranářem, v souladu s příslušnými stanovenými místními postupy.

2.4 KONTRAINDIKACE A VEDLEJŠÍ ÚČINY

Znamé kontraindikace použití páteřních desek:

- Bolest
- Dýchací potíže způsobené imobilizací
- Proleženiny (Pressure sores)
- Nezbytné provádění radiologických vyšetření

2.5 UŽIVATELÉ A OSOBY ODPOVĚDNÉ ZA INSTALACI

Předpokládánými uživateli tohoto prostředku jsou záchranáři, kteří mají zkušenosti s imobilizací a transportem osob zraněných v souvislosti s dopravními nehodami, poraněnou páteří a zlomeninami.

• Personál vyškolen pro použití prostředku musí být vyškolen i pro zvedání a manipulaci se zavešenými břemeny včetně pacienta.

Tento prostředek není určen pro laické uživatele

Páteční desky jsou určeny výhradně pro profesionální použití. Při použití výrobku nesmí napomáhat nevyškolené osoby, které by mohly způsobit ohrožení své vlastní bezpečnosti či bezpečnosti jiných osob. Navzdory veškerému úsilí, laboratorním zkouškám, funkčním prověrkám a návodu k použití, nelze vyloučit jakoukoliv informaci. Proto se očekávané výsledky mohou lišit od výsledků dosažených v podmínkách skutečného použití výrobku, přičemž tyto rozdíly mohou být i značné. Nejlepším pravidlem je opakované použití výrobku pod dozorem odborného a zkušeného personálu

Personál používající tento prostředek musí mít odpovídající tělesnou zdatnost a svalovou koordinaci a musí mít dostatečně silná záda, paže a nohy pro případ, kdy je nutné zvednout a/nebo podepřít prostředek a pacienta. Schopnost personálu musí být posouzena před stanovením rolí v rámci použití prostředku.

Personál musí být schopný poskytnout pacientovi nezbytnou péči.

2.5.1 ODBORNÁ PŘÍPRAVA UŽIVATELŮ

- Nezávisle na úrovni zkušenosti s použitím podobných prostředků je nutné, aby si uživatel před instalací, použitím a jakoukoliv údržbou tohoto prostředku pečlivě přečetl tento návod a aby jeho obsahu dokonale porozuměl. V případě pochyb se obraťte na společnost Spencer Italia S.r.l., která vám poskytne jakékoliv informace.
- Výrobek musí být používán výhradně personálem vyškoleným pro použití tohoto výrobku, nikoliv pro použití jiných, podobných výrobků.
- Odborná příprava uživatelů výrobku musí být prokázána osvědčením o odborné přípravě, ve kterém musí být uvedena jména vyškolených osob, školitelů, datum a místo školení. Tento dokument musí být uchovávan nejmeně po dobu 10 let od ukončení životního cyklu výrobku a na žádost musí být předložen příslušným orgánům a/nebo výrobcí. V opačném případě mohou být příslušnými orgány udělení odpovídající sankce.
- Při použití výrobku nesmí napomáhat nevyškolené osoby, které by mohly způsobit ohrožení své vlastní bezpečnosti či bezpečnosti jiných osob.
- Výrobek smí být používán výhradně personálem vyškoleným pro použití tohoto výrobku, nikoliv pro použití jiných, podobných výrobků.

Poznámka: Společnost Spencer Italia S.r.l. je kdykoli k dispozici pro pořádání kurzů pro školení personálu.

2.5.2 ODBORNÁ PŘÍPRAVA OSOBY ODPOVĚDNÉ ZA INSTALACI

Osoba provádějící instalaci musí mít vhodnou přípravu a vyškolení pro zaručení správného připevnění případných úchyty pro sanitní vozy. Prostředek jako takový nevyžaduje žádnou instalaci.

3. POUŽITÉ NORMY

NORMA	NÁZEV DOKUMENTU
Nariadení EU 2017/745	Nariadení EU o zdravotnických prostředcích
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 prostředků, 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.	

4. ÚVOD

4.1 POUŽITÍ NÁVODU

Účelem tohoto návodu je poskytnout zdravotnickému personálu veškeré informace nezbytné pro bezpečné a vhodné použití prostředku a pro jeho správnou údržbu.

Poznámka: návod tvoří nedílnou součást prostředku, proto musí být uchovávan po jeho celý životní cyklus a musí jej doprovázet při případné změně místa určení či majitele. Pokud se přiložený návod k použití vztahuje na jiný, než dodaný výrobek, výrobek nesmí být používán a musí být okamžitě informován výrobce.

Návody výrobků Spencer si můžete stáhnout na webových stránkách www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals nebo se obraťte na výrobce. Výjimku tvoří výrobky, jejichž charakteristiky a rozumné a předvídatelné použití jsou takové, že není nutné vypracovat návod k použití, kromě následujících varování a údajů uvedených na štítku.

Nezávisle na úrovni zkušenosti s použitím podobných prostředků je nutné, aby si uživatel před instalací, použitím a jakoukoliv údržbou tohoto prostředku pečlivě přečetl tento návod.

4.2 OZNAČOVÁNÍ A KONTROLA VÝSLEDKOVATELNOSTI PROSTŘEDKU

Každý prostředek je vybaven štítkem, umístěným přímo na prostředku a/nebo na obalu, na kterém jsou uvedeny identifikační údaje výrobce, výrobku, označení CE, výrobní číslo (SN) nebo číslo šarže (LOT). Tento štítek nesmí být v žádném případě odstraňován či zakrýván.

V případě poškození nebo odstranění požádejte výrobce o duplikát. V opačném případě nebude uznána záruka, jelikož prostředek nebude možné vysledovat.

V případě, kdy není možné zjistit číslo šarže/vyrobní číslo, je nutné provést obnovu prostředku, která musí být provedena výrobcem.

V souladu s Nařízením EU 2017/745 je nutné, aby výrobci a distributoři zdravotnických zařízení měli k dispozici údaje o umístění jednotlivých prostředků. Pokud se prostředek nachází na jiné adrese, než na kterou byl doručen nebo pokud byl prostředek prodán, darován, ztracen, odcizen, exportován, zničen, vyřazen definitivně z provozu nebo nebyl dodán přímo společností Spencer Italia S.r.l., je nutné registrovat prostředek na adrese [service.spencer.it](https://www.spencer.it) nebo informovat zákaznické oddělení (viz odst. 4.4).

4.3 SYMBOLY

Symbol	Význam	Symbol	Význam										
	Prostředek splňující požadavky Nařízení EU 2017/745		Nebezpečí – Označuje nebezpečnou situaci, která může mít za následek vážné či smrtelné zranění										
	Zdravotnický prostředek		Přečtěte si návod k použití										
	Výrobce		Číslo šarže	 Kód výrobku									
	Datum výroby		Nepoužívejte při magnetické rezonanci										
	Unique Device Identifier		Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení pouze na prodej licencovaným lékařem nebo na jeho příkaz (pouze pro trh v USA)										
		Identifikátor výroby Alfanumerický kód, který identifikuje jednotku výroby prostředku, je složen následovně:											
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890		<table><tr><td>(01)805771123</td><td>označení podniku</td></tr><tr><td>000</td><td>pořadové číslo GS1</td></tr><tr><td>6</td><td>kontrolní číslo</td></tr><tr><td>(11)200626</td><td>datum výroby (RRMMDD)</td></tr><tr><td>(10)1234567890</td><td>číslo šarže/výrobní číslo</td></tr></table>			(01)805771123	označení podniku	000	pořadové číslo GS1	6	kontrolní číslo	(11)200626	datum výroby (RRMMDD)	(10)1234567890
(01)805771123	označení podniku												
000	pořadové číslo GS1												
6	kontrolní číslo												
(11)200626	datum výroby (RRMMDD)												
(10)1234567890	číslo šarže/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 poskytováního 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 www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions
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.
Pro zaručení výsledovatelosti výrobků a umožnění poskytování služeb spojených s údržbou a servisem Vašich prostředků mají zákazníci k dispozici webové stránky společnosti Spencer, nazvané SPENCER SERVICE www.spencer.it/en/services/after-sales, na kterých jsou dostupné veškeré informace o vašich výrobcích a o výrobcích dodávaných na trh, jakož i funkce pro sledování a aktualizaci plánů pravidelných prověrek a mimořádné údržby.

5. VAROVÁNÍ/NEBEZPEČÍ

V této části jsou uvedena varování, nebezpečí, poznámky a další důležité informace týkající se bezpečnosti, které jsou zvýrazněny v celém návodu.

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.
- V případě funkční poruchy výrobku okamžitě použijte podobný prostředek, pro zaručení kontinuity probíhajících operací.. Vadné prostředky musí být okamžitě vyřazeny.
- Je zakázáno provádět nepovolené zákroky či úpravy výrobku bez souhlasu výrobce (úpravy, změny, doplňování, opravy, použití neschváleného příslušenství), 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.
- Během použití musí být prostředky umístěny a seřizeny tak, aby nepekážely personálu při jejich činnosti či použití případných jiných prostředků.
- Ujistěte se, že byla učiněna veškerá opatření pro zabránění rizikům spojeným se stykem s krví či jinými tělními tekutinami.
- Zabraňte styku výrobku s ostrými či abrazivními předměty.
- Teplota použití: od -5°C do + 50°C.

Skladování

- Výrobek nesmí být vystavován či přijit od 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 uvedených na trh společností Spencer Italia S.r.l. musí znát zákonná ustanovení platná ve státě, do kterého je zboží dováženo, týkající se prostředků, 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 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).
 - Vyvalnože 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 nedodržení 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.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
CS

-  Zdravotnický prostředek je určen pro použití pouze po dobu nezbytnou pro poskytnutí první pomoci a následný transport pacienta na nejbližší pohotovost.
-  Při použití výrobku musí být zaručen dozor kvalifikovaného personálu a musí být přítomni nejméně dva pracovníci.
- Nepoužívejte prostředek, pokud je déravý, potrháný, rozpletený či nadměrně opotřebovaný.
- Dodržujte vnitřní postupy a protokoly, stanovené vaší organizační složkou.
-  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.
- Dezinfikování musí být prováděno v souladu s ověřeními a schválenými parametry, uvedenými ve specifických technických normách.
- Pro sušení prostředku nepoužívejte sušičky.

6. SPECIFICKÁ VAROVÁNÍ

Před použitím páteřních desek si uživatel musí přečíst a porozumět obsahu tohoto návodu k použití a postupovat podle pokynů, které jsou v něm uvedeny.

-  Vždy dodržujte maximální nosnost prostředku, uvedenou v návodu k použití. Maximální nosností prostředku se rozumí celková hmotnost, rozložená na základě struktury lidského těla. Při stanovení maximálního zatížení prostředku musí uživatel zohlednit hmotnost pacienta, výstroje a příslušenství. Personál používající prostředek musí vždy posoudit, zda rozměry pacienta nemají negativní vliv na funkčnost výrobku.
- Před případným zvedáním prostředku se ujistěte, zda má personál odpovídající tělesnou zdatnost, v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.
- Zpracujte vhodný plán údržby a pravidelných prošek, včetně uvedení osoby odpovědné za tyto úkony. Subjekt pověřený řádnou údržbou prostředku 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.
- Nikdy nenechávejte pacienta na prostředku bez dozoru, jelikož by mohl utrpět zranění.
- Zabraňte styku výrobku s ostrými předměty.
- Dodržujte postupy schválené lékařskou pohotovostní službou, co se týče imobilizace a transportu pacienta.
-  Dodržujte postupy schválené lékařskou pohotovostní službou, co se týče polohování a transportu pacienta.
- Před zvedáním se ujistěte, zda všichni záchranáři pevně uchopili nosnou konstrukci prostředku.
- **Před prvním použitím prostředku proveďte simulaci první pomoci s nosítky a břemenem simulujícím přítomnost pacienta a příslušenství.**
-  Toto zařízení musí používat osoby s odpovídající fyzickou zdatností, tj. silu, rovnováhu, koordinaci, zdravý rozum a dostatečné vyškolení pro správné používání prostředku.
- Při nakládání pacienta, v případě transportu velmi těžkých pacientů, při zásahu v těžkém terénu nebo ve výjimečných a neobvyklých podmínkách je nutné, aby se zásahu kromě obvyklých záchranářů účastnili i další personál.
- 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, vyřaďte prostředek z provozu nebo zajistěte výměnu součástí, které vykazují vady.
- Nezvedejte nosítka, pokud zátěž není správně rozložena.
- Prostředky používejte pouze za dodržení pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
-  Neprovádějte žádné úpravy prostředku pro jeho použití pro jiné, než předpokládané účely, 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 se prostředek dostává do styku s pacientem skrze oděvy. V případě přímého styku s kůží položte na prostředek sterilní prostěradlo, aby nedošlo ke kontaminaci látkami, které mohly případně kontaminovat prostředek.**
-  Při zvedání musí být nosítka udržována vždy ve vodorovné poloze, jelikož případné naklonění by mohlo způsobit vážné škody na zdraví pacienta a záchranáře a vážné poškození prostředku.
-  Použití plovákových systémů, které jsou dodávány jako příslušenství, je považováno za velice rizikový a odborný úkon, který smí být prováděn výhradně vhodně vyškoleným personálem, se zkušenostmi s poskytováním první pomoci tohoto typu.
-  Pro zaručení dlouhodobé životnosti zbytečně nevystavujte prostředek UV záření a nepříznivým klimatickým podmínkám.
- Vždy dodržujte maximální přípustné statické zatížení, uvedené v tomto návodu k použití a údržbě. Maximálním statickým zatížením se rozumí mechanická síla vyvíjená pomalu a nikoli rychle, při jejímž překročení by se prostředek mohl stát nebezpečným. Tato hodnota neohrožuje dynamickou sílu, která musí být připočtena ke statickému zatížení, jako jsou nárazy, vibrace a případné zvláštní klimatické podmínky či situace během použití prostředku.
- Při použití prostředku nikdy nenechávejte pacienta bez dozoru, jelikož hrozí jeho zranění.
- Po omytí nechte přípravek a veškeré jeho součásti před uložením dokonale oschnout, přičemž jej nikdy nevystavujte přímému slunečnímu záření či jiným zdrojům tepla.
- Prostředek není určen pro praní v pračce.
- Zabraňte styku výrobku s ostrými předměty.
- Nikdy nepoužívejte pouštědla či odstraňovače skvrn.
- Nepoužívejte přípravek v případě zjištění trhlín, popálenin nebo rozpáraných či rozpletených částí.
- Vyhnete se vlečení prostředku po hrubém povrchu.
- Před každým použitím vždy zkontrolujte neporušenost všech částí popruhů a úchytlů.
- V případě poškození či opotřebení popruhů nebo úchytlů prostředky okamžitě vyměňte.
- Popruhy a úchyty umístěte tak, aby nebránily práci záchranářů a použití prostředků první pomoci.
- Po dobu deseti let od data prodeje konečnému uživateli je nutné uchovávat a v případě potřeby na žádost předložit dokumenty sloužící pro vysledování původu výrobků.
- Použití prostředku bez vhodné imobilizace pacienta může mít za následek vážné zranění. Před použitím prostředku se vždy ujistěte, zda byla provedena správná imobilizace pacienta
- Záchranář musí posoudit skutečnou potřebu použití tohoto typu prostředku, v souladu s příslušnými stanovenými místními postupy.
- Pokud je prostředek používán s vlastním úchytným systémem Spencer, ujistěte se, že je tento systém správně instalován. Po umístění páteřní desky na příslušný úchytný systém zkontrolujte, zda je prostředek správně připevněn k úchytu.

7. ZBYTKOVÉ RIZIKO

Používání přístroje nedostatečným počtem obsluhy může způsobit rizika pro pacienta i obsluhu. Počet operátorů je třeba posoudit v souladu s místními předpisy a současně přijmout vhodná protipatření nezbytná pro konkrétní oblast provozu.

8. TECHNICKÉ ÚDAJE A SOUČÁSTI

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

ROCK PIN/ROCK PIN MAX

1 Hlavní tělo páteřní desky

2 Rukojeti a úchyty Pin



B-BAK PIN/ B-BAK PIN MAX

1 Hlavní tělo páteřní desky

2 Rukojeti a úchyty Pin



TANGO

1 Páteřní deska (vnější část – pro dospělé)

2 Pediatrická páteřní deska odpojitelná

3 Úchyty pediatrické desky

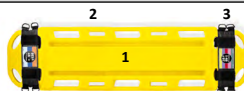


BABY GO

1 Hlavní tělo páteřní desky

2 Rukojeti

3 Úchytné popruhy prostředku pro fixaci hlavy

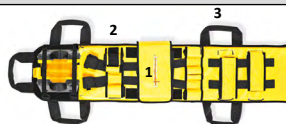


PEDI LOC

1 Páteřní deska

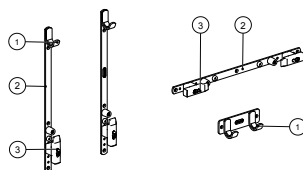
2 Fixační popruhy

3 Rukojeti

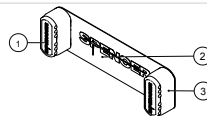


Připevnění příslušenství

Č.	POPIS SOUČÁSTI	MATERIÁL
1	Podpěry páteřní desky	Hliník/NEREZ ocel
2	Tyč pro instalaci na stěnu	Hliník/NEREZ ocel
3	Úchyty	Nylon



Č.	POPIS SOUČÁSTI	MATERIÁL
1	Úchyty páteřní desky	Nylon
2	Samolepící vrtací šablona pro instalaci	Papír potažený plastem
3	Držáky na stěnu	Nylon



CHARAKTERISTIKY	ROCK PIN	ROCK PIN MAX
Délka (mm)	1840	1840
Šířka (mm)	445	445
Tloušťka (mm)	50	50
Rukojeti	16	16
Úchytný Pin	14	14
Maximální nosnost (kg)	200	350
Radiotransparentní	ANO	ANO
Hmotnost	7,3 ± 0,1 kg	
Materiál	Polyethylen	

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

CS

CHARAKTERISTIKY	B-BAK	B-BAK PIN	B-BAK PIN MAX	TANGO	BABY GO
Délka (mm)	1840	1840	1840	1830	1190
Šířka (mm)	405	405	405	445	320
Tloušťka (mm)	45	45	45	55	45
Rukojeti	14	14	14	14	10
Úchytný Pin	/	8	8	/	/
Maximální nosnost (kg)	180	180	454	150	30
Hmotnost (kg)	6,5	6	6	8	3
Materiál	Polyethylen	Polyethylen	Polyethylen	Polyethylen	Polyethylen

CHARAKTERISTIKY	PEDI LOC
Délka (mm)	1220
Šířka (mm)	250
Tloušťka (mm)	30
Hmotnost (s brašnou a příslušenstvím) (kg)	4,5
Maximální nosnost (kg)	30
Materiál	PVC/Dřevo/polyuretan

CHARAKTERISTIKY	VODOROVNÝ ÚCHYT	SVISLÝ FIX BOARD	
Rozměry (mm)	545x25x65 ± 5 mm na kus	Horní část	Dolní část
		570x25x65 ± 5mm	180x50x55 ± 5mm
Materiály	Ocel, Nylon, Mosaz		
Hmotnost (kg)	1,5 ± 0,2 kg	ND	

CHARAKTERISTIKY	DRŽÁK NA STĚNU PRO BABY GO
Rozměry (mm)	282x80x38 mm
Materiály	Nylon
Hmotnost (kg)	150 g

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 celý prostředek nevykazuje známky poškození, děr, trhlin či oděnění.

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.
Neprovádějte žádné úpravy prostředku, jelikož by mohlo dojít k nepředpokládané změně funkčnosti a následným škodám na zdraví pacienta či záchranářů. V opačném případě záruka nebude uznána a výrobce bude zbaven veškeré odpovědnosti.

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.

11.1 ZÁKLADNÍ POKYNY PRO POUŽITÍ PÁTERNÍ DESKY

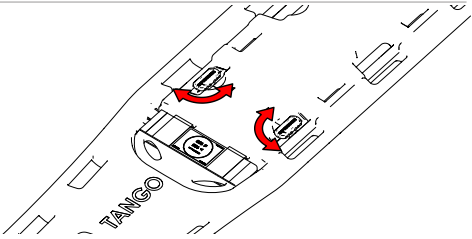
Před použitím páterní desky si pozorně přečtěte návod k použití veškerého příslušenství, které budete používat s páterní deskou, jako například popruhy, krční límce, prostředek pro fixaci hlavy a pro fixaci kotníků.
Před uložením pacienta na páterní desku postupujte podle postupů doporučených a schválených místní lékařskou pohotovostní službou.
Vyhodnoťte, zda je kromě povinných fixačních popruhů nezbytné použít i krční límec, prostředek pro fixaci hlavy či jiné prostředky pro imobilizaci pacienta.

Páterní deska Baby Go je vybavena ložnou plochou se 4 různé tvarovanými profily. Použitá poloha musí být důkladně posouzena záchranářem, aby bylo zaručeno dokonalé vyrovnaní krční páteře a aby byl prostředek přizpůsoben rozdílné anatomii týlní kosti pediatrických pacientů.
Pro odpojení desky Baby Go od páterní desky pro dospělé otočte červené úchyty o 90°, pro umožnění odpojení pediatrické desky.
Po použití uložte desku znovu do páterní desky pro dospělé, což se provádí opět otočením stejných úchytů. Poté se ujistěte, zda jsou oba prostředky správně spojené, dle znázornění na obrázku.

Páterní desky mohou být používány pro provádění předběžných rentgenových diagnostických vyšetření, pro prověření, zda skutečně došlo k poranění páteře pacienta. Páterní deska Tango nesmí být používána v prostředí, v němž se provádí magnetická rezonance.

11.2 NASAZOVÁNÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ PRO IMOBILIZACI

Po umístění pacienta na prostředek je nutné nasadit fixační popruhy nebo celotělové fixační popruhy, dle postupů uvedených v návodech k použití těchto prostředků. Pokud to stav pacienta vyžaduje a/nebo umožňuje, použijte prostředek pro fixaci hlavy, prostředek pro fixaci kotníků a krční límec, pro zaručení dokonalé imobilizace. Ujistěte se, že je zaručena správná imobilizace pacienta.



11.3 ZVEDÁNÍ PACIENTA

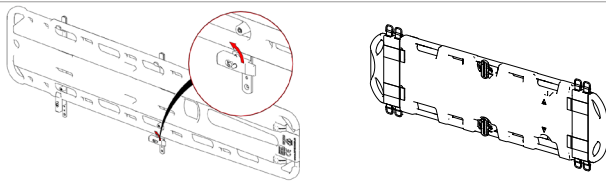
Pro zvedání prostředku nikdy nepoužívejte jeřáb, závěsné systémy či jiné podobné prostředky. Zvedání musí být vždy prováděno manuálně a dostatečným počtem záchranářů.

Počet ošetřovatelů provádějících zvedání musí zajistit bezpečnost pacienta.

Dodržujte místní předpisy pro manipulaci a techniku zajištění a vždy dodržujte bezpečnostní požadavky uvedené v této příručce.

Záchranáři musí být umístěni symetricky a tak, aby bylo umožněno bezpečné a stabilní zvedání jak v hlavové části, tak v nožní části páteřní desky.

Maximální zátěž zvedaná každým záchranářem nesmí v žádném případě překročit zátěž stanovenou předpisy pro bezpečnost práce.



11.4 POUŽITÍ ÚCHYTNÝCH SYSTÉMŮ

Pro použití vislého nebo vodorovného uchytného systému FIX Board položte rukojeti páteřní desky na příslušné háčky uchytného systému, přitlačte páteřní desku směrem ke zdi a zajistěte ji otočením příslušných úchyty.

Pro nasazení páteřní desky Baby Go nasuňte úchyty držáku na stěnu do středních rukojeti, kde se nachází příslušný otvor pro úchyty a poté otočte červené úchyty uchytného systému.

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 jakýmkoli zákrokem 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.
- Veškeré úkony spojené s údržbou a kontrolami musí být zapisovány a dokumentovány prostřednictvím zpráv o technickém zároku. 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.
- Po omytí nechte výrobek a veškeré jeho součásti dokonale oschnout a pouze poté jej uložte.

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.

Vnější části musí být čišťeny vlažnou vodou a neutrálním čisticím přípravkem; **nikdy nepoužívejte rozpuštědla či odstraňovače skvrn.**

Prostředek pečlivě opláchněte vlažnou vodou a zkontrolujte, zda byly odstraněny veškeré zbytky čistícího přípravku, které by prostředek mohly poškodit či ohrozit jeho neporušenost a životnost. **Nepoužívejte vysokotlaký proud vody**, jelikož by mohlo dojít k vniku vody do spojů, odstranění maziva a riziku koroze součástí. 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.

Po celkovému oschnutí proveďte mazání dle dále uvedených pokynů.

Pro **dezinfikování** používejte výrobky, které jsou klasifikovány jako lékářské a chirurgické prostředky a které neobsahují rozpuštědla a nemají korozivní účinek na materiály, ze kterých je prostředek vyroben.

Přesně dodržujte pokyny výrobce použitého přípravku co se týče způsobu použití a doby kontaktu.

Ujistěte se, že byla učiněna veškerá opatření pro zabránění riziku křížových infekcí nebo kontaminaci mezi pacientem a personálem.

12.2 ŘÁDNÁ ÚDRŽBA

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

Veškeré úkony spojené s řádnou a mimořádnou údržbou a s celkovými kontrolami musí být zapisovány a dokumentovány prostřednictvím zpráv o technickém zároku. 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.

Plán údržby musí být v souladu s následující tabulkou:

MINIMÁLNÍ INTERVALY ÚDRŽBY	PŘI KAŽDÉM POUŽITÍ	V PŘÍPADĚ POTŘEBY	KAŽDÝ MĚSÍC
Dezinfikování	•		
ČIŠTĚNÍ		•	
Prohlídka	•	•	•

Prohlídka prováděná po každém použití zahrnuje tyto úkony:

- Kontrola přítomnosti všech součástí
- Kontrola neporušenosti prostředku – Nesmí vykazovat známky prasklin, poškození, děr či pořezání
- Kontrola stavu opotřebení – Odění nesmí dosáhnout takové výše, která by mohla ohrozit bezpečnost výrobku, například pro nadměrném ztenčení jedné nebo více částí.
- Kontrola volného pohybu pohyblivých částí
- Kontrola přítomnosti, neporušenosti a pevnosti úchyty PIN
- Celková kontrola stavu opotřebení jednotlivých součástí
- Kontrola přítomnosti, funkčnosti a neporušenosti veškerého příslušenství
- Dezinfikování – Odst. 12.1

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 neponese 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

CS

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. Konečný uživatel smí vyměňovat pouze díly uvedené v odst. 15.

12.5 ŽIVOTNOST

Pokud jsou prostředek a příslušné úchytné systémy používány v souladu s uvedenými pokyny, předpokládaná průměrná 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
Páteřní deska správně nenese zátěž a příliš se prohýbá	Poškozené části	Prostředek okamžitě vyřadte z provozu a obraťte se na výrobce
Do vnitřní části desky proniká voda	Poškozená kostra nebo ztráta uzavíracích prvků	Prostředek okamžitě vyřadte z provozu a obraťte se na výrobce
Páteřní deska Baby Go není pevně spojena s deskou pro dospělé	Prasknutí upínacích systémů	Prostředek okamžitě vyřadte z provozu a obraťte se na výrobce

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

14. PŘÍSLUŠENSTVÍ

ST02018	RSP - UNIVERZÁLNÍ FIXAČNÍ SYSTÉM PRO PEDIATRICKÉ PÁTEŘNÍ DESKY	SH00110	SUPER BLUE - UNIVERZÁLNÍ PROSTŘEDEK PRO FIXACI HLAVY KOMPAKTNÍ MODRÝ
ST02015	PIN STRAPS - FIXAČNÍ SYSTÉM S ÚCHYTY	SH00111	SUPER BLUE - UNIVERZÁLNÍ PROSTŘEDEK PRO FIXACI HLAVY KOMPAKTNÍ ŽLUTÝ
ST02020	REFLEX STRAPS - FIXAČNÍ SYSTÉM ČERNÝ A REFLEXNÍ	SH00162	SUPER BLUE HP UNIVERZÁLNÍ PROSTŘEDEK PRO FIXACI HLAVY
ST02022	ECS STRAPS - FIXAČNÍ SYSTÉM PRO PÁTEŘNÍ DESKY/MATRACE	SH00166	MOD.F011 SUPER BLUE HP UNIVERZÁLNÍ PROSTŘEDEK PRO FIXACI HLAVY
ST02038	PŘEPRAVNÍ BRAŠNA PRO PÁTEŘNÍ DESKY SPENCER Z PVC KHAKI	SH00201	SPENCER CONTOUR - UNIVERZÁLNÍ ANATOMICKÝ PROSTŘEDEK PRO FIXACI HLAVY ŽLUTÝ/ČERNÝ
ST02039	T-STRAPS - UNIVERZÁLNÍ FIXAČNÍ SYSTÉM PRO PÁTEŘNÍ DESKY	SH00203	SPENCER CONTOUR HP UNIVERZÁLNÍ PROSTŘEDEK PRO FIXACI HLAVY ŽLUTÝ/ČERNÝ
ST02035	ROCK STRAPS - UNIVERZÁLNÍ FIXAČNÍ SYSTÉM PRO PÁTEŘNÍ DESKY	SH00240	TANGO FIX INTEGROVANÝ PROSTŘEDEK PRO FIXACI HLAVY PRO DOSPĚLÉ/PEDIATRICKÝ
ST02700	PEDI PACK - INTEGROVANÝ SYSTÉM PRO PRVNÍ POMOC/TRANSPORT DĚTÍ (PRAZDNÝ)	SH00246	TANGO FIX HP INTEGROVANÝ PROSTŘEDEK PRO FIXACI HLAVY PRO DOSPĚLÉ/PEDIATRICKÝ
ST02102	SPINE PACK INTEGROVANÁ PŘEPRAVNÍ BRAŠNA PRO PÁTEŘNÍ DESKY, PRAZDNÁ	SH00260	PEDI FIX PEDIATRICKÝ PROSTŘEDEK PRO FIXACI HLAVY
ST02105	FIX BOARD - SVISLÝ ÚCHYT PÁTEŘNÍCH DESEK 10G	SH00262	PEDI GO PEDIATRICKÝ PROSTŘEDEK PRO FIXACI HLAVY POLSTÁŘE PRO BABY GO/PEDI LOC
ST02108	FIX BOARD - VODOROVNÝ ÚCHYT PÁTEŘNÍCH DESEK 10G	ST02144	DRŽÁK NA STĚNU PRO PER BABY GO
SH00151	FXA PRO - ANATOMICKÝ UNIVERZÁLNÍ PROSTŘEDEK PRO FIXACI KOTNÍKŮ	SH00500	SUPER SX PROSTŘEDEK PRO FIXACI HLAVY ŽLUTÝ, PRO SCOOP RÁMY
ST02106	MARK UP - PŘÍZPŮSOBENÝ STÁLÝ SYSTÉM PRO PÁTEŘNÍ DESKY		

15. NÁHRADNÍ DÍLY

RIST128	Sada pro opravu uzávěrů, pouze pro B-BAK PIN / B-BAK PIN MAX
---------	--

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 návodu mohou být měněny bez předchozího upozornění. 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.