

Istruzioni d'uso
TELI PORTAFERITI

IT

Instructions for use
INJURY TRANSPORTATION SHEETS

EN

Gebrauchsanweisung
RETTUNGSTÜCHER

DE

Instructions d'utilisation
PORTOIRS SOUPLES

FR

Instrucciones de uso
LONA PORTAHERIDOS

ES

Instruções de uso
MANTAS PARA O TRANSPORTE DE FERIDOS

PT

Instrucțiuni de utilizare
PRELATE DE TRANSFER

RO

Návod k použití
TRANSPORTNÍ PLACHTA

CS

Návod na použitie
TRANSPORTNÁ PLACHTA

SK



INDICE / CONTENTS / INHALTSVERZEICHNIS / SOMMAIRE

IT

1. MODELLI	5
2. DESTINAZIONE D'USO	5
2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI	5
2.2 PAZIENTI DESTINATARI	5
2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI	5
2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI	5
2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI	5
2.5.1 FORMAZIONE UTILIZZATORI	5
2.5.2 FORMAZIONE INSTALLATORE	5
3. STANDARD DI RIFERIMENTO	5
4. INTRODUZIONE	5
4.1 UTILIZZO DEL MANUALE	5
4.2 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO	5
4.3 SIMBOLI	6
4.4 GARANZIA E ASSISTENZA	6
5. AVVERTENZE	6
6. AVVERTENZE SPECIFICHE	7
7. RISCHIO RESIDUO	7
8. DATI TECNICI E COMPONENTI	7
9. MESSA IN FUNZIONE	8
10. MODALITÀ D'USO	9
10.1 POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE	9
10.2 INSERIMENTO TRAVI (SOLO WOW)	9
10.3 APPLICAZIONE E REGOLAZIONE TRACOLLE (SOLO WOW)	9
10.4 UTILIZZO DEL PUNTAPIEDI (SE PRESENTE)	9
10.5 SOLLEVAMENTO DEL PAZIENTE IN POSIZIONE SUPINA	9
10.6 SOLLEVAMENTO DEL PAZIENTE IN POSIZIONE SEDUTA	10
10.7 TASCIA PORTA ACCESSORI (SOLO WOW)	10
11. PULIZIA E MANUTENZIONE	10
11.1 PULIZIA	10
11.2 MANUTENZIONE ORDINARIA	10
11.3 REVISIONE PERIODICA	11
11.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA	11
11.5 TEMPO DI VITA	11
12. TABELLA GESTIONE GUASTI	11
13. ACCESSORI	11
14. RICAMBI	11
15. SMALTIMENTO	11

DE

1. MODELLE	19
2. VERWENDUNGSZWECK	19
2.1 VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN	19
2.2 ZIELPATIENTEN	19
2.3 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN	19
2.4 GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN	19
2.5 ANWENDER UND TECHNIKER	19
2.5.1 ANWENDERAUSBILDUNG	19
2.5.2 AUSBILDUNG INSTALLATEUR	19
3. BEZUGSRICHTLINIEN	19
4. EINLEITUNG	19
4.1 VERWENDUNG VON GEBRAUCHSANWEISUNGEN	19
4.2 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS	19
4.3 SYMBOLE	20
4.4 GARANTIE UND KUNDENDIENST	20
5. HINWEISE	20
6. SPEZIFISCHE HINWEISE	21
7. RESTRISIKO	21
8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN	21
9. INBETRIEBNAHME	22
10. GEBRAUCHSWEISE	23
10.1 POSITIONIERUNG DES PATIENTEN	23
10.2 STABEINFÜGEN (NUR WOW)	23
10.3 ANBRINGEN UND EINSTELLEN DER SCHULTERTRÄGER (NUR WOW)	23
10.4 VERWENDUNG DER ZEHNKAPPE (FALLS VORHANDEN)	23
10.5 HEBEN DES PATIENTEN IN RÜCKENLAGE	24
10.6 HEBEN DES PATIENTEN IN SITZENDER POSITION	24
10.7 ZUBEHÖR-TASCHE (NUR WOW)	24
11. REINIGUNG UND WARTUNG	24
11.1 REINIGUNG	24
11.2 ORDENTLICHE WARTUNG	24
11.3 REGELMÄSSIG ÜBERHOLUNG	25
11.4 AUSSERORDENTLICHE WARTUNG	25
11.5 LEBENSDAUER	25
12. SCHADENSTABELLE	25
13. ZUBEHÖR	25
14. ERSATZTEILE	25
15. ENTSORGUNG	25

EN

1. MODELS	12
2. INTENDED USE	12
2.1 INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS	12
2.2 TARGET PATIENTS	12
2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA	12
2.4 CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS	12
2.5 USERS AND INSTALLERS	12
2.5.1 USER TRAINING	12
2.5.2 INSTALLER TRAINING	12
3. REFERENCE STANDARDS	12
4. INTRODUCTION	12
4.1 USING THE INSTRUCTIONS FOR USE	12
4.2 DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY	12
4.3 SYMBOLS	13
4.4 WARRANTY AND SERVICE	13
5. WARNINGS	13
6. SPECIFIC WARNINGS	14
7. RESIDUAL RISK	14
8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS	14
9. COMMISSIONING	15
10. PROPER USE	15
10.1 PATIENT POSITIONING	16
10.2 ROD INSERTION (WOW ONLY)	16
10.3 APPLYING AND ADJUSTING SIDE STRAPS (WOW ONLY)	16
10.4 USING THE FOOTREST (IF PRESENT)	16
10.5 LIFTING THE PATIENT IN A SUPINE POSITION	16
10.6 LIFTING THE PATIENT IN A SEATED POSITION	17
10.7 ACCESSORY POCKET (WOW ONLY)	17
11. CLEANING AND MAINTENANCE	17
11.1 CLEANING	17
11.2 ROUTINE MAINTENANCE	17
11.3 PERIODIC OVERHAUL	17
11.4 SPECIAL MAINTENANCE	17
11.5 LIFE SPAN	17
12. TROUBLESHOOTING TABLE	18
13. ACCESSORIES	18
14. SPARE PARTS	18
15. DISPOSAL	18

FR

1. MODÈLES	26
2. UTILISATION	26
2.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES	26
2.2 PATIENTS DESTINATAIRES	26
2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS	26
2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX	26
2.5 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS	26
2.5.1 FORMATION DES UTILISATEURS	26
2.5.2 FORMATION INSTALLATEUR	26
3. STANDARD DE RÉFÉRENCE	26
4. INTRODUCTION	26
4.1 UTILISATION DES INSTRUCTIONS D'UTILISATION	26
4.2 ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF	27
4.3 SYMBOLES	27
4.4 GARANTIE ET ASSISTANCE	27
5. AVERTISSEMENTS	27
6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES	28
7. RISQUE RÉSIDUEL	28
8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS	28
9. MISE EN SERVICE	30
10. MODALITÉS D'UTILISATION	30
10.1 POSITIONNEMENT DU PATIENT	30
10.2 INSERTION DES TIGES (SEULEMENT WOW)	30
10.3 APPLICATION ET RÉGLAGE BANDOULIÈRES (SEULEMENT WOW)	30
10.4 UTILISATION DU REPOSE-PIEDS (SI PRÉSENT)	31
10.5 SOULÈVEMENT DU PATIENT EN POSITION COUCHÉE	31
10.6 SOULÈVEMENT DU PATIENT EN POSITION ASSISE	31
10.7 POCHE PORTE ACCESSOIRES (SEULEMENT WOW)	31
11. NETTOYAGE ET ENTRETIEN	31
11.1 NETTOYAGE	31
11.2 ENTRETIEN ORDINAIRE	31
11.3 RÉVISION PÉRIODIQUE	32
11.4 ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE	32
11.5 URÉE DE VIE	32
12. TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS	32

SOMMAIRE / ÍNDICE / ÍNDICE / INDEX / OBSAH

ES

13.	ACCESOIRES	32
14.	PIÈCES DÉTACHÉES	32
15.	ÉLIMINATION	32
1.	MODELOS	33
2.	DESTINO DE USO	33
2.1	DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS	33
2.2	PACIENTES DESTINATARIOS	33
2.3	CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES	33
2.4	CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES	33
2.5	USUARIOS E INSTALADORES	33
2.5.1	FORMACIÓN DE LOS USUARIOS	33
2.5.2	FORMACIÓN DEL INSTALADOR	33
3.	NORMAS DE REFERENCIA	33
4.	INTRODUCCIÓN	33
4.1	USO DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	33
4.2	ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO	33
4.3	SÍMBOLOS	34
4.4	GARANTÍA Y ASISTENCIA	34
5.	ADVERTENCIAS	34
6.	ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS	35
7.	RIESGO RESIDUAL	35
8.	DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES	35
9.	PUESTA EN FUNCIONAMIENTO	36
10.	MODO DE USO	37
10.1	POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE	37
10.2	INTRODUCCIÓN PERFILES (SOLO WOW)	37
10.3	APLICACIÓN Y REGULACIÓN BANDOLERAS (SOLO WOW)	37
10.4	USO DEL APOYAPIÉS (SI LO HUBIERA)	38
10.5	ELEVACIÓN DEL PACIENTE EN POSICIÓN SUPINA	38
10.6	ELEVACIÓN DEL PACIENTE EN POSICIÓN SENTADA	38
10.7	BOLSILLO PORTAACCESORIOS (SOLO WOW)	38
11.	LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	38
11.1	LIMPIEZA	38
11.2	MANTENIMIENTO ORDINARIO	38
11.3	REVISIÓN PERIÓDICA	39
11.4	MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO	39
11.5	TIEMPO DE VIDA ÚTIL	39
12.	TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS	39
13.	ACCESORIOS	39
14.	RECAMBIOS	39
15.	ELIMINACIÓN	39

PT

1.	MODELOS	40
2.	USO PRETENDIDO	40
2.1	USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS	40
2.2	PACIENTES DESTINATÁRIOS	40
2.3	CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES	40
2.4	CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS	40
2.5	UTILIZADORES E INSTALADORES	40
2.5.1	FORMAÇÃO DOS UTILIZADORES	40
2.5.2	FORMAÇÃO DO INSTALADOR	40
3.	NORMATIVA DE REFERÊNCIA	40
4.	INTRODUÇÃO	40
4.1	LEITURA DAS INSTRUÇÕES DE USO	40
4.2	ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO	40
4.3	SÍMBOLOS	41
4.4	GARANTIA E ASSISTÊNCIA	41
5.	ADVERTÊNCIAS	41
6.	ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS	42
7.	RISCO RESIDUAL	42
8.	DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES	42
9.	COLOCAÇÃO EM FUNÇÃO	43
10.	MODO DE UTILIZAÇÃO	44
10.1	POSICIONAMENTO DO PACIENTE	44
10.2	INSERÇÃO DAS BARRAS (SOMENTE MODELOS WOW)	44
10.3	APLICAÇÃO E AJUSTE DOS TIRACOLOS (SOMENTE MODELOS WOW)	44
10.4	UTILIZAÇÃO DO SUPORTE DE PÉS (SE PRESENTE)	44
10.5	LEVANTAMENTO DO PACIENTE NA POSIÇÃO SUPINA	45
10.6	LEVANTAMENTO DO PACIENTE NA POSIÇÃO SENTADA	45
10.7	BOLSA PORTA-ACCESÓRIOS (SOMENTE MODELOS WOW)	45
11.	LIMPEZA E MANUTENÇÃO	45
11.1	LIMPEZA	45
11.2	MANUTENÇÃO ORDINÁRIA	45
11.3	REVISÃO PERIÓDICA	46

RO

11.4	MANUTENÇÃO EXTRAORDINÁRIA	46
11.5	VIDA ÚTIL	46
12.	TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	46
13.	ACCESSÓRIOS	46
14.	PEÇAS SOBRESSALENTES	46
15.	ELIMINAÇÃO	46
1.	MODELE	47
2.	DOMENIUL DE UTILIZARE	47
2.1	DOMENIUL DE UTILIZARE ȘI BENEFICIILE CLINICE	47
2.2	PACIENȚII DESTINATARI	47
2.3	CRITERII DE SELECTARE A PACIENȚILOR	47
2.4	CONTRAINDICAȚII ȘI EFECTE SECUNDARE	47
2.5	UTILIZATORI ȘI INSTALATORI	47
2.5.1	FORMAREA UTILIZATORILOR	47
2.5.2	FORMAREA INSTALATORULUI	47
3.	STANDARD DE REFERINȚĂ	47
4.	INTRODUCERE	47
4.1	FOLOSIREA INSTRUCȚIUNILOR DE UTILIZARE	47
4.2	ETICHETAREA ȘI CONTROLUL TRASABILITĂȚII DISPOZITIVULUI	47
4.4	GARANȚIE ȘI ASISTENȚĂ	48
5.	AVERTISMENTE	48
6.	AVERTISMENTE SPECIFICE	49
7.	RISC REZIDUAL	49
8.	DATE TEHNICE ȘI COMPONENTE	49
9.	UTILIZAREA	50
10.	MOD DE UTILIZARE	51
10.1	POZIȚIONAREA PACIENTULUI	51
10.2	INTRODUCEREA TRAVERSELOR (DOAR WOW)	51
10.3	APLICAREA ȘI REGLEAREA CURELOR DE UMĂR (DOAR WOW)	51
10.4	UTILIZAREA SUPORTULUI PENTRU PICIOARE (DACĂ EXISTĂ)	51
10.5	RIDICAREA PACIENTULUI ÎN POZIȚIA ÎNTINS	51
10.6	RIDICAREA PACIENTULUI ÎN POZIȚIA SEZUT	52
10.7	BUZUNARUL PENTRU ACCESORII (DOAR WOW)	52
11.	CURĂȚAREA ȘI ÎNȚEȚINEREA	52
11.1	CURĂȚAREA	52
11.2	ÎNȚEȚINEREA OBISNUITĂ	52
11.3	REVIZIA PERIODICĂ	53
11.4	ÎNȚEȚINEREA SPECIALĂ	53
11.5	DURATA DE VIAȚĂ	53
12.	TABEL DE GESTIONARE A DEFECTIUNILOR	53
13.	ACCESORII	53
14.	PIESE DE SCHIMB	53
15.	ELIMINAREA	53

CS

1.	MODELY	54
2.	URČENÝ ÚČEL	54
2.1	URČENÝ ÚČEL A KLINICKÝ PRÍNOS	54
2.2	CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ	54
2.3	KRITÉRIA VÝBĚRU PACIENTŮ	54
2.4	KONTRAINDIKACE A VEDLEJŠÍ ÚČINKY	54
2.5	UŽIVATELE A OSOBY ODPOVĚDNÉ ZA INSTALACI	54
2.5.1	ODBORNÁ PŘÍPRAVA UŽIVATELŮ	54
2.5.2	ODBORNÁ PŘÍPRAVA OSOBY ODPOVĚDNÉ ZA INSTALACI	54
3.	POUŽITÉ NORMY	54
4.	ÚVOD	54
4.1	ÚČEL NÁVODU K POUŽITÍ	54
4.2	OZNAČOVÁNÍ A KONTROLA VYSLEDOVATELNOSTI PROSTŘEDKU	54
4.4	ZÁRUKA A SERVIS	55
5.	UPOZORNĚNÍ	55
6.	SPECIFICKÁ VAROVÁNÍ	56
7.	ZBYTKOVÉ RIZIKO	56
8.	TECHNICKÉ ÚDAJE A SOUČÁSTI	56
9.	PRVNÍ POUŽITÍ	57
10.	ZPŮSOB POUŽITÍ	58
10.1	UMÍSTĚNÍ PACIENTA	58
10.2	VLOŽENÍ VÝZTUHU (POUZE U PLACHTY WOW)	58
10.3	VLOŽENÍ A NASTAVENÍ RAMENNÍCH POPRUHŮ (POUZE U PLACHTY WOW)	58
10.4	POUŽITÍ NOŽNÍ KAPSY (POKUD JE SOUČÁSTÍ PLACHTY)	58
10.5	ZVEDÁNÍ PACIENTA V POLOZE NA ZÁDECH	58
10.6	ZVEDÁNÍ PACIENTA V POLOZE VSEDE	59
10.7	KAPSA NA PŘÍSLUŠENSTVÍ (POUZE U PLACHTY WOW)	59

OBSAH / OBSAH

11.	ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA	59
	11.1 ČIŠTĚNÍ	59
	11.2 ŘÁDNÁ ÚDRŽBA	59
	11.3 PRAVIDELNÁ PROVĚRKA	60
	11.4 MIMOŘÁDNÁ ÚDRŽBA	60
	11.5 ŽIVOTNOST	60
12.	TABULKA PRO ŘEŠENÍ ZÁVAD	60
13.	PŘÍSLUŠENSTVÍ	60
14.	NÁHRADNÍ DÍLY	60
15.	LIKVIDACE	60
1.	MODELY	61
2.	ÚČEL POUŽITIA	61
	2.1 ÚČEL POUŽITIA A ZDRAVOTNÍCKE PRÍNOSY	61
	2.2 PACIENTI, KTORÝM JE POMÔČKA URČENÁ	61
	2.3 KRITÉRIÁ VÝBERU PACIENTOV	61
	2.4 KONTRAIKÁDIE A VEDLAJŠIE ÚČINKY	61
	2.5 POUŽÍVATELIA A OSOBY, KTORÉ POMÔČKU APLIKUJÚ	61
	2.5.1 ŠKOLENIE POUŽÍVATELOV	61
	2.5.2 ODBORNÁ PRÍPRAVA OSOBY ZODPOVEDNEJ ZA INŠTALÁCIU	61
3.	REFERENČNÝ ŠTANDARD	61
4.	ÚVOD	61
	4.1 ÚČEL NÁVODU NA POUŽITIE	61
	4.2 OZNAČENIE POMÔČKY A KONTROLA VYSLEDOVATELNOSTI	61
	4.4 ZÁRUKA A SERVIS	62
5.	UPOZORNENIA	62
6.	ZVLÁŠTNE UPOZORNENIA	63
7.	ZVÝŠKOVÉ RIZIKO	63
8.	TECHNICKÉ ÚDAJE A KOMPONENTY	63
9.	PRVÉ POUŽITIE	64
10.	SPÔSOB POUŽITIA	65
	10.1 UMIESTNENIE PACIENTA	65
	10.2 VLOŽENIE VÝSTUH (LEN PRI PLACHTE WOW)	65
	10.3 VLOŽENIE A NASTAVENIE RAMENNÝCH POPRUHOV (LEN PRI PLACHTE WOW)	65
	10.4 POUŽITIE NOŽNÉHO VRECKA (AK JE SÚČASŤOU PLACHTY)	65
	10.5 ZDVÍHANIE PACIENTA V POLOHE NA CHRBTI	65
	10.6 ZDVÍHANIE PACIENTA V POLOHE V SEDE	66
	10.7 VRECKO NA PŘÍSLUŠENSTVO (LEN PRI PLACHTE WOW)	66
11.	ČIŠTENIE A ÚDRŽBA	66
	11.1 ČIŠTENIE	66
	11.2 BEŽNÁ ÚDRŽBA	66
	11.3 PRAVIDELNÉ REVÍZIE	67
	11.4 MIMORIADNA ÚDRŽBA	67
	11.5 ŽIVOTNOST	67
12.	TABULKA S POKYNNMI NA ODSTRANOVANIE CHÝB	67
13.	PŘÍSLUŠENSTVO	67
14.	NÁHRADNÉ DÍELY	67
15.	LIKVIDÁCIA	67

1. MODELLI

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

- HIRVIN 6 MANIGLIE
- HIRVIN 8 MANIGLIE
- HIRVIN 10 MANIGLIE
- HIRVIN PLUS
- WOW
- WOW CON PUNTAPIEDI

I modelli sopra indicati, sono prodotti in diverse varianti di colore.

2. DESTINAZIONE D'USO

2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI

I teli portafertili sono dispositivi da utilizzarsi per muovere e trasportare un paziente in posizione sdraiata o seduta. Non è previsto che il paziente possa intervenire sui dispositivi.

2.2 PAZIENTI DESTINATARI

Non sono presenti particolari indicazioni legate al gruppo di pazienti.

La conformazione del prodotto, è in grado di ospitare qualunque soggetto purché nei limiti della portata massima del dispositivo e nei limiti delle dimensioni del dispositivo. Qualora debbano essere trasportati soggetti pediatrici, sarà nel ruolo del soccorritore stabilire se i dispositivi siano idonei al loro trasporto o se sarà invece necessario utilizzare un altro presidio.

2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

I pazienti attesi sono quelli che presentino lesioni tali da impedirne la deambulazione in una determinata situazione di soccorso.

2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

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

2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI

Gli utilizzatori previsti, sono persone addestrate alle procedure di primo soccorso e all'impiego di attrezzature mediche in ambiente EMS (Emergency medical service). I dispositivi non sono destinati ad utilizzatori profani.

I teli portafertili sono dispositivi destinati esclusivamente all'uso professionale. Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.

Malgrado tutti gli sforzi, i test di laboratorio, i collaudi, le istruzioni d'uso, le norme non sempre riescono a riprodurre la pratica, per cui i risultati ottenuti nelle reali condizioni di utilizzo del prodotto nell'ambiente naturale possono differire in maniera talvolta anche rilevante.

Le migliori istruzioni sono la continua pratica d'uso sotto la supervisione di personale competente e preparato.

Gli operatori che lo utilizzano devono possedere capacità fisica nell'utilizzare il dispositivo e buona coordinazione muscolare, oltre a presentare schiena, braccia e gambe robuste nel caso sia necessario alzare e/o sorreggere il dispositivo e il paziente stesso. Le capacità degli operatori devono essere valutate prima della definizione dei ruoli nell'impiego del dispositivo.

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

■ 2.5.1 FORMAZIONE UTILIZZATORI

• Indipendentemente dal livello di esperienza acquisito in passato con dispositivi analoghi, è necessario leggere con attenzione e comprendere il contenuto delle presenti istruzioni d'uso prima dell'installazione, della messa in uso del prodotto o di qualsiasi intervento di manutenzione. In caso di dubbi, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.

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

• L'idoneità degli utilizzatori all'uso del prodotto può essere attestata con la registrazione della formazione, nella quale sono specificate persone formate, formatori, data e luogo. **Tale documentazione deve essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del prodotto e deve essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto. In mancanza, gli organi preposti applicheranno eventuali sanzioni previste.**

• Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.

• Il prodotto deve essere messo in funzione solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.

Nota: Spencer Italia S.r.l. si ritiene sempre a disposizione per lo svolgimento di corsi di formazione.

■ 2.5.2 FORMAZIONE INSTALLATORE

L'installatore deve essere in grado di garantire che lo stoccaggio all'interno dell'ambulanza avvenga in modo sicuro.

Il dispositivo in sé non prevede installazione.

3. STANDARD DI RIFERIMENTO

In qualità di Distributore o Utilizzatore finale dei prodotti fabbricati e/o commercializzati da Spencer Italia S.r.l., è rigorosamente richiesto di conoscere le disposizioni di legge in vigore nel Paese di destinazione della merce, applicabili ai dispositivi oggetto della fornitura (ivi comprese le normative relative alle specifiche tecniche e/o ai requisiti di sicurezza) e, pertanto, di conoscere gli adempimenti necessari per assicurare la conformità dei medesimi prodotti a tutti i requisiti di legge del territorio.

RIFERIMENTO	TITOLO DEL DOCUMENTO
Regolamento UE 2017/745	Regolamento UE relativo ai Dispositivi Medici
UNI EN 1865-1	Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze - Parte 1: Sistemi generali di barelle e attrezzature per il trasporto dei pazienti

4. INTRODUZIONE

4.1 UTILIZZO DEL MANUALE

Le presenti istruzioni d'uso hanno lo scopo di fornire all'operatore sanitario le informazioni necessarie per un utilizzo sicuro ed appropriato e per un'adeguata manutenzione del dispositivo.

Nota: Le istruzioni d'uso sono parte integrante del dispositivo, pertanto deve essere conservata per tutta la durata del dispositivo e dovrà accompagnare lo stesso in eventuali cambi di destinazione o di proprietà. Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso relative ad altro prodotto, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il Fabbricante prima dell'uso.

I Manuali d'Uso dei prodotti Spencer, possono essere scaricati dal sito <http://support.spencer.it> oppure contattare il Fabbricante. Fanno eccezione gli articoli la cui essenzialità ed un uso ragionevole e prevedibile siano tali da non rendere necessaria la stesura di istruzioni, in aggiunta alle seguenti avvertenze ed alle indicazioni riportate sull'etichetta.

Indipendentemente dal livello di esperienza acquisito in passato con dispositivi analoghi, si raccomanda di leggere con le presenti istruzioni d'uso prima dell'installazione, della messa in uso del prodotto o di qualsiasi intervento di manutenzione.

4.2 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO

Ogni dispositivo viene dotato di un'etichetta, posizionata sul dispositivo stesso e/o sulla confezione, nella quale sono presenti i dati identificativi del Fabbricante, del prodotto, marcatura CE, numero di lotto (LOT). **Questa non deve essere mai rimossa o coperta.**

IT

EN

DE

FR

ES

PT

RO

CS

SK

Il Regolamento UE 2017/745 richiede ai produttori e ai distributori di dispositivi medici di tenere traccia della loro ubicazione. Se il dispositivo si trova in una sede diversa dall'indirizzo a cui è stato spedito oppure è stato venduto, donato, perduto, rubato, esportato o distrutto, rimosso permanentemente dall'uso, oppure se il dispositivo non è stato consegnato direttamente da Spencer Italia S.r.l. registrare il dispositivo all'indirizzo <http://service.spencer.it>, oppure informare l'Assistenza Clienti (cfr. § 4.4).

4.3 SIMBOLI

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Dispositivo conforme al Regolamento UE 2017/745		Pericolo – Indica una situazione di pericolo che può comportare una situazione direttamente connessa a lesioni gravi o letali
	Dispositivo medico		Consultare il manuale d'uso
	Fabbricante		Numero di lotto
	Data di fabbricazione		Codice del prodotto
	Unique Device Identifier		Attenzione: La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da o su ordine di un medico autorizzato (solo per il mercato USA)

Identificativo della produzione
Codice alfanumerico che identifica le unità di produzione del dispositivo, composta da:

(01)805771123	prefisso aziendale
000	progressivo GS1
6	numero di controllo
(11)200626	data di produzione (YYMMDD)
(10)1234567890	numero di lotto

4.4 GARANZIA E ASSISTENZA

Spencer Italia S.r.l. garantisce che i prodotti sono senza difetti per un periodo di **un anno a partire dalla data dell'acquisto**.

Per informazioni relative alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, all'installazione o al reso, contattare l'Assistenza Clienti Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Per agevolare le operazioni di assistenza, indicare sempre il numero di lotto (LOT) o matricola (SN) riportato sull'etichetta applicata alla confezione o al dispositivo stesso.

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

Nota: Registrare e conservare con queste istruzioni: lotto (LOT) o matricola (SN) se presente, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.

Per garantire la rintracciabilità dei prodotti e tutelare le procedure di manutenzione ed assistenza dei Vostri dispositivi, Spencer ha messo a vostra disposizione il portale SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it/>) il quale vi permetterà di visualizzare i dati dei prodotti in possesso o immessi nel mercato, monitorare ed aggiornare i piani delle revisioni periodiche, visualizzare e gestire le manutenzioni straordinarie

5. AVVERTENZE

Le avvertenze, le note ed altre importanti informazioni di sicurezza sono riportati in questa sezione e chiaramente visibili in tutte le istruzioni d'uso.

Funzionalità prodotto

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

- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del prodotto, come specificato nelle istruzioni d'uso ed in caso di anomalie/danni che possano comprometterne la funzionalità/sicurezza, è necessario toglierlo immediatamente dal servizio e contattare il Fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del prodotto, utilizzare immediatamente un dispositivo analogo, per garantire la continuità delle operazioni in corso.
- Il prodotto non deve subire alcuna manomissione (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal prodotto stesso; inoltre si rendono nulle la certificazione CE (quando prevista dalla legge) e la garanzia del prodotto.
- Durante l'utilizzo dei dispositivi, posizionarli e regolarli in modo tale da non ostacolare le operazioni degli operatori e l'utilizzo di eventuali altre apparecchiature.
- Assicurarci di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei, se applicabile.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti o abrasivi.
- Temperatura di utilizzo: da -5°C a +50°C.

Stoccaggio

- Il prodotto non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili, ma deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole.
- Non stoccare il prodotto sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del prodotto.
- Stoccare e trasportare il prodotto con la sua confezione originale, in caso contrario la garanzia risulta invalidata.
- Temperatura di stoccaggio: da -10°C a +60°C.

Requisiti regolatori

In qualità di Distributore o Utilizzatore finale dei prodotti fabbricati e/o commercializzati da Spencer Italia S.r.l., è rigorosamente richiesto di conoscere le disposizioni di legge in vigore nel Paese di destinazione della merce, applicabili ai dispositivi oggetto della fornitura (ivi comprese le normative relative alle specifiche tecniche e/o ai requisiti di sicurezza) e, pertanto, di conoscere gli adempimenti necessari per assicurare la conformità dei medesimi prodotti a tutti i requisiti di legge del territorio.

- Informare tempestivamente e dettagliatamente Spencer Italia S.r.l. (già in fase di richiesta preventivo) circa eventuali adempimenti a cura del Fabbricante necessari per la conformità dei prodotti agli specifici requisiti di legge del territorio (ivi inclusi quelli derivanti da regolamenti e/o disposizioni normative di altra natura).
- Agire, con la dovuta cura e diligenza, per contribuire a garantire la conformità ai requisiti generali di sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato, fornendo agli utilizzatori finali tutte le informazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di revisione periodica sui dispositivi in dotazione, esattamente come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al Fabbricante nonché alle Autorità Competenti per le azioni di rispettiva competenza.
- Fermo quanto sopra, il Distributore o Utilizzatore finale, assume sin d'ora ogni più ampia responsabilità collegata al mancato adempimento dei sopra indicati incombenti con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.
- In riferimento al Regolamento UE 2017/745, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un prodotto medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al Fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

Avvertenze generali per dispositivi medici



L'utilizzatore deve leggere attentamente, in aggiunta alle avvertenze generali, anche quelle di seguito elencate.

- Non è previsto che l'applicazione del dispositivo duri oltre il tempo necessario alle operazioni di primo intervento e le successive fasi di trasporto fino al punto di soccorso più vicino.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato e devono essere presenti almeno quattro operatori.
- Non utilizzare se il dispositivo o sue parti sono forate, strappate, sfilacciate o eccessivamente usurate.
- Seguire le procedure ed i protocolli interni approvati dalla propria organizzazione.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori e comunque la perdita della garanzia e sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità.
- Le attività di disinfezione devono essere eseguite in accordo ai parametri di ciclo validato, riportati nelle norme tecniche specifiche.
- Non utilizzare macchine asciugatrici per asciugare il dispositivo.

6. AVVERTENZE SPECIFICHE

Per l'utilizzo del dispositivo, è necessario aver letto, compreso e seguire accuratamente tutte le indicazioni presenti nelle istruzioni d'uso.

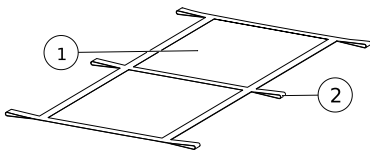
- Rispettare sempre la portata massima se prevista, indicata nelle istruzioni d'Uso. Per capacità massima di carico si intende il peso totale distribuito secondo l'anatomia umana. Nel determinare il carico di peso totale sul prodotto, l'operatore deve considerare il peso del paziente, dell'attrezzatura e degli accessori. Inoltre, l'operatore deve valutare che l'ingombro del paziente non riduca la funzionalità del prodotto.
- Nel caso sia previsto per il dispositivo accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano condizioni fisiche idonee, come riportato nelle istruzioni d'uso.
- Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal fabbricante, all'interno delle presenti istruzioni d'uso
- Per tutelare il paziente da possibili contaminazioni e/o reazioni derivanti dal contatto con i materiali, oltre che il dispositivo stesso, interporre tra il paziente e il dispositivo un telo chirurgico di separazione con la cute, conforme ai requisiti imposti dalle norme in materia di biocompatibilità.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per il posizionamento ed il trasporto del paziente.
- Non utilizzare se il dispositivo o sue parti sono forate, strappate, sfilacciate o eccessivamente usurate.
- Accertarsi, prima di qualsiasi movimentazione, che gli operatori abbiano una presa salda sul dispositivo.
- Evitare il trascinamento del dispositivo su superfici che possano lacerarlo.
- Non effettuare il sollevamento con gru o altri elevatori meccanici.
- Non utilizzare macchine asciugatrici.
- Non utilizzare il dispositivo congiuntamente ad altre attrezzature non espressamente approvate dal fabbricante.
- **Effettuare delle simulazioni di soccorso con un dispositivo e un carico simulante paziente e accessori, prima della messa in servizio del dispositivo.**
- Per le tecniche di caricamento del paziente, per pazienti particolarmente pesanti, per interventi su terreni scoscesi o in circostanze particolari ed inusuali si raccomanda la presenza di più operatori (non solo 4 come previsto in condizioni standard).
- Prima movimentare il telo con sopra il paziente, coordinarsi in modo da effettuare sollevamenti e movimentazioni sincronizzate.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo, come specificato nelle istruzioni d'uso. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario sostituire le parti danneggiate.
- **L'utilizzo del telo è sconsigliato in caso di problemi respiratori e/o cardiaci.** Assicurarsi che il medico competente abbia effettuato le dovute valutazioni primarie.
- Il dispositivo non è indicato in caso di traumi spinali e nei casi in cui sia richiesto l'utilizzo di sussidi rigidi.
- Accertarsi che il telo non interferisca con alcun sistema di movimentazione/fermo/leveraggio della barella principale.
- Non movimentare il dispositivo se il peso non è ben distribuito.
- Prima di movimentare il paziente con il dispositivo, informarlo delle manovre che si stanno per effettuare.
- Prima di effettuare il sollevamento, si consiglia di disporre con i piedi allargati in modo da assicurare una base d'appoggio più stabile.
- Nessuna attrezzatura, dispositivo e operatore deve mai passare sopra il paziente.
- Evitate forza eccessiva quando si solleva il dispositivo: una forza inutile può causare danni al paziente e al prodotto stesso e può influire negativamente sulle operazioni di soccorso.
- Durante il trasporto su scale, assicurarsi che il paziente abbia lo sguardo rivolto nella direzione dello spostamento
- **Mantenere il dispositivo saldamente quando viene movimentato il paziente.**
- Porre la massima attenzione ad eventuali ostacoli (acqua, ghiaccio, detriti etc) presenti sul tracciato, poiché potrebbero causare la perdita di equilibrio dell'operatore e compromettere le operazioni di soccorso. Se non è possibile liberare il tragitto, scegliere un percorso alternativo.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il prodotto: la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori e comunque la perdita della garanzia e sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità.
- Prima di iniziare le procedure di caricamento sul telo, rimuovere eventuali occhiali o protesi dentarie instabili del paziente.
- Sollevare il dispositivo senza forza eccessiva ma con decisione. Eventuali incertezze durante il sollevamento, potrebbero causare l'urto della testa del paziente contro il suolo.
- Durante tutte le movimentazioni, prestare attenzione a mantenere adeguata distanza dal suolo in quanto il dispositivo non protegge il paziente da potenziali urti.
- **Non utilizzare il dispositivo all'interno o nelle vicinanze di macchinari per risonanza magnetica.**
- **Il dispositivo, anche nella sua versione con puntapedi, non deve essere utilizzato per il trasporto del paziente in posizione verticale.**

7. RISCHIO RESIDUO

Non sono identificati rischi residui, ovvero rischi che si potrebbero originare nonostante il rispetto di tutte le avvertenze delle istruzioni d'uso.

8. DATI TECNICI E COMPONENTI

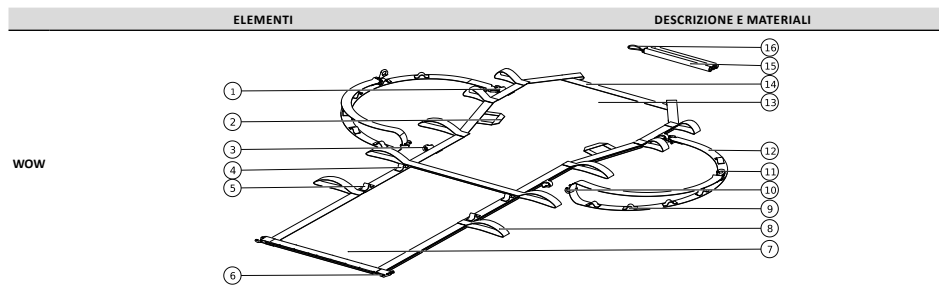
Nota: Spencer Italia S.r.l. si riserva il diritto di apportare modifiche alle specifiche senza darne preavviso.

	HIRVIN	DESCRIZIONE E MATERIALI			
		Telo			
		1	Realizzato in PVC è la componente principale del dispositivo, che fornisce supporto al paziente.		
		Maniglie laterali			
		2	Realizzate in nastro di nylon, sono il prolungamento dei nastri trasversali di rinforzo e sono destinate ad essere afferrate dagli operatori per sollevare il paziente.		
	Hirvin 6 maniglie	Hirvin 8 maniglie	Hirvin 10 maniglie	Hirvin Plus	
Lunghezza	1850 ± 10 mm	1850 ± 20 mm	1850 ± 10 mm	1850 ± 20 mm	
Larghezza	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm	
Dimensioni avvolto (1)	150x80x760 mm	150x80x760 mm	150x80x760 mm	150x80x760 mm	

IT
EN
DE
FR
ES
PT
RO
CS
SK

N° maniglie	6	8	10	8
Larghezza nastri	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm
Lunghezza maniglie	170 mm	170 mm	170 mm	170 mm
Portata	150 kg	150 kg	300 kg	150 kg
Materiali	Nylon, PVC	Nylon, PVC	Nylon, PVC	Nylon, PVC
Peso	1,3 ± 0,2 kg	1,4 ± 0,2 kg	1,5 kg	1,5 ± 0,2 kg

(1) Le dimensioni del telo avvolto hanno un margine di tolleranza di +/- 10 mm.



ELEMENTI	DESCRIZIONE E MATERIALI
1 Asola superiore aggancio tracolla Realizzata in nylon è il punto di ancoraggio (lato testa), della tracolla	9 Asole regolazione lunghezza tracolle Realizzate in nylon, permettono una regolazione rapida della lunghezza della tracolla
2 Maniglie paziente Realizzate in nylon, offrono al paziente un punto di presa, aumentandone la stabilità durante il trasporto	10 Moschettone aggancio tracolla Realizzato in alluminio, permette di agganciare la tracolla al telo
3 Asola inferiore aggancio tracolla Realizzata in nylon è il punto di ancoraggio (lato piedi), della tracolla	11 Moschettone regolazione lunghezza tracolla Realizzato in ottone nichelato, permette la regolazione della lunghezza della tracolla, agganciandolo alle rispettive asole.
4 Asola superiore aggancio puntapiedi (Se presente) Realizzata in nylon, è uno dei punti di aggancio del moschettone del puntapiedi	12 Nastro tracolla Realizzato in nylon, permette di distribuire meglio il carico sull'operatore durante il sollevamento, anziché concentrarlo esclusivamente sulle maniglie di sollevamento
5 Asola inferiore aggancio puntapiedi (Se presente) Realizzata in nylon, è uno dei punti di aggancio del moschettone del puntapiedi	13 Tasca porta accessori Ricavata nel telo, permette di alloggiare le aste di rinforzo quando non utilizzate
6 Moschettone aggancio puntapiedi (Se presente) Realizzato in alluminio, permette di agganciare il puntapiedi alle rispettive asole.	14 Punto di inserimento travi Sono i canali, ricavati nel telo, all'interno dei quali andare ad inserire le aste di rinforzo
7 Tessuto telo Realizzato in PVC è la componente principale del dispositivo, che fornisce supporto al paziente.	15 Aste di rinforzo Realizzate in alluminio, sono snodate e sono utilizzate per offrire rigidità al telo
8 Maniglie Realizzate in nylon, permettono il sollevamento del paziente	16 Treccia elastica Realizzata in materiale elastico rinforzato, consente alle porzioni snodate delle aste di restare unite tra loro.

SPECIFICA	VALORE	
Dispositivo	WOW	WOW C/PUNTAPIEDI
Lunghezza	1870 mm	2560 mm
Larghezza parte superiore		960 mm
Larghezza parte inferiore		700 mm
Ingombro di stoccaggio (1)		500x600x150 mm
Ingombro singola trave ripiegata		74x450x30 mm
N° Maniglie		10
Larghezza nastri		50 mm
Lunghezza maniglie superiori		160 mm
Lunghezza maniglie inferiori		260 mm
Lunghezza travi		1210 mm
Numero regolazioni tracolle		6
Portata		150 kg
Peso	4,2 Kg	4,7 Kg

(1) La misura si riferisce al telo avvolto. E' puramente indicativa, in quanto il dispositivo può essere piegato o avvolto in numerosi modi.

9. MESSA IN FUNZIONE

Per il primo utilizzo, verificare che:

- L'imballo sia integro e abbia protetto il dispositivo durante il trasporto
- Controllare che siano presenti tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.
- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del prodotto
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intero dispositivo

Non modificare per nessun motivo il dispositivo in alcuna sua parte perché ciò potrebbe essere causa di danni al paziente e/o ai soccorritori.

⚠ La mancanza delle misure sopra indicate, preclude la sicurezza nell'uso del dispositivo, con il conseguente rischio di danni per il paziente, gli operatori e il dispositivo stesso.

Fare pratica con i dispositivi senza paziente prima della regolare messa in servizio.

Per utilizzi successivi, effettuare le operazioni specificate al paragrafo 12.

Se le condizioni riportate sono rispettate, il dispositivo può essere considerato pronto all'uso; in caso contrario è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il Fabbricante.

Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori, inoltre invaliderà la garanzia, sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità.

10. MODALITA' D'USO

Prima che il paziente venga spostato, alzato o trasportato, devono essere effettuate delle valutazioni mediche primarie. Una volta fatta la diagnosi, è preferibile consigliare al paziente di contribuire attivamente alle procedure di trasferimento, informandolo contemporaneamente dei rischi che può correre. Prima di caricare il paziente, avvicinarlo il più possibile il dispositivo.

10.1 POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

Nota: Le procedure di seguito descritte hanno lo scopo di illustrare una possibile modalità d'uso del prodotto. Per l'utilizzo del dispositivo, seguire le linee guida approvate dal proprio servizio medico d'emergenza.

Nel caso del telo portafetri Wow, estrarre le travi e le tracolle aprendo la tasca porta accessori.

Distendere il telo accanto al paziente rivolgendolo il lato con il motivo giallo e nero verso l'alto e la parte più larga lato testa paziente.

Nei modelli Hirvin, il lato che deve essere rivolto verso l'alto, è quello che presenta il PVC con trattamento superficiale più liscio.

Piegare il telo a metà nel senso della lunghezza.

La metà superiore così ottenuta, deve essere nuovamente ripiegata su se stessa, esponendo la parte del telo riportante il motivo giallo e nero.

Avvicinare il telo, portando la parte ripiegata più vicina possibile al paziente disteso in posizione supina.

L'operatore posto al lato ripiegato del telo, aiuta il paziente a ruotare su un fianco, rivolgendosi così la schiena al telo.

L'operatore sul lato opposto spinge il telo sotto il paziente, facendo coincidere la sua linea mediana con la colonna vertebrale del paziente.

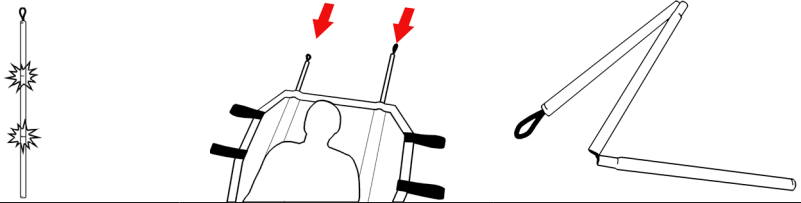
Il paziente, dopo essere stato riportato in posizione supina, viene fatto ruotare sull'altro fianco in modo da permettere all'operatore libero di afferrare le maniglie del telo e di distenderlo.

Riportare il paziente in posizione supina.

Nel caso di utilizzo del telo Wow, se necessario, la manovra di log roll può essere effettuata anche con le travi già inserite.

10.2 INSERIMENTO TRAVI (SOLO WOW)

⚠ Aprire ciascuna trave raddrizzandola ed inserendo la parte più stretta di ciascuna sezione all'interno della sezione successiva fino a che queste non siano completamente in battuta tra loro.



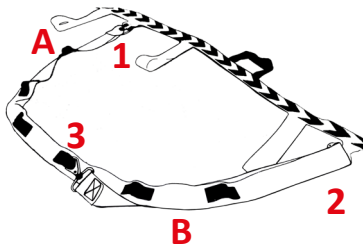
Prestare attenzione durante l'apertura delle travi: Pericolo di schiacciamento

Inserire le travi nelle sedi poste nella parte superiore del telo. Per il sollevamento del paziente in posizione distesa, le travi devono essere inserite per tutta la loro lunghezza.

Nel caso di spazi ristretti, queste possono essere inserite anche attraverso i fori posti immediatamente sotto il nastro trasversale collocato a metà del telo e visibile del lato paziente.

10.3 APPLICAZIONE E REGOLAZIONE TRACOLLE (SOLO WOW)

Le tracolle in dotazione contribuiscono a diminuire la fatica per i soccorritori, distribuendo il carico anche sulle spalle.



1. La tracolla ha un'estremità in cui è integrato un piccolo moschettone (n°11 par.8), ed una libera. Applicare a quest'ultima uno dei moschettoni in dotazione ed agganciarlo all'asola inferiore per il fissaggio della tracolla (n° 3 par. 8 e n.1 nell'immagine a fianco).
2. Inserire il nastro della tracolla nel secondo moschettone ed agganciarlo all'asola superiore posta a circa 85 cm da quella inferiore (n.2 immagine a fianco)
3. Utilizzare quindi il moschettone integrato nella tracolla per assicurarla in posizione chiusa scegliendo l'asola più adatta alla propria statura (n°3 immagine a fianco).

La tracolla può essere regolata su 6 posizioni ottenibili variando l'asola di aggancio del moschettone con passante.

Nell'immagine, con la lettera "A" è identificata l'asola dedicata agli operatori di statura più bassa. Con la lettera "B" quella adatta ad operatori di statura più elevata. Ciascuna posizione intermedia, corrisponde ad una variazione di altezza dell'operatore di circa 5cm.

10.4 UTILIZZO DEL PUNTAPIEDI (SE PRESENTE)

Il puntapiedi è un elemento del dispositivo che consente di limitare gli spostamenti longitudinali del paziente.

Dopo aver verificato che il paziente sia stato correttamente posizionato, ripiegare l'estremità inferiore del telo sopra le sue gambe.

Agganciare quindi i moschettoni del puntapiedi all'asola inferiore o superiore poste ai lati del telo (n°4 e 5 par.8). Scegliere l'asola più adatta alla statura del paziente.

10.5 SOLLEVAMENTO DEL PAZIENTE IN POSIZIONE SUPINA

IT

EN

DE

FR

ES

PT


RO

CS

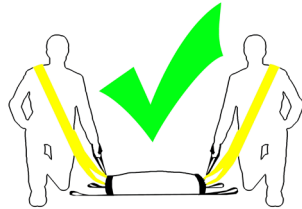
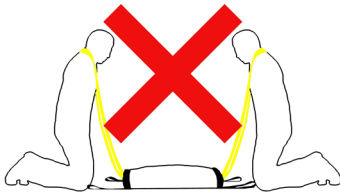
SK

Successivamente alle operazioni precedentemente descritte, è possibile effettuare il sollevamento del paziente. Il numero di operatori deve essere proporzionato al peso da sollevare in accordo alle norme relative alla sicurezza sul lavoro. Nei modelli Hirvin, 4 operatori si devono disporre ai lati del telo, in modo tale da poter afferrare le maniglie in sicurezza e procedere al sollevamento del telo con sopra il paziente.

Se si utilizza il telo Wow, procedere come segue:

 Due operatori, si posizioneranno ai lati del telo con lo sguardo rivolto verso i piedi del paziente e posizioneranno la tracolla sulla spalla opposta a quella lato paziente, distribuendo così il peso su tutta la colonna vertebrale.

Attenzione: Non posizionare la tracolla in modo da concentrare il carico sul collo.



Chiedere al paziente di afferrare le maniglie rosse che si troveranno all'altezza delle sue spalle incrociando le braccia. In questo modo sarà protetto dai movimenti degli operatori, risulterà più stabile durante il trasporto e si sentirà più sicuro.

I restanti operatori, afferreranno quindi le maniglie del telo più appropriate alla tipologia di trasporto e, dopo essersi sincronizzati tra loro, provvederanno al sollevamento del paziente.

10.6 SOLLEVAMENTO DEL PAZIENTE IN POSIZIONE SEDUTA

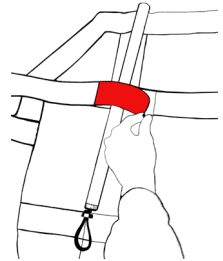
Il telo portafertili Wow, oltre al trasporto del paziente in posizione supina, consente anche quello in posizione seduta. Questo risulta particolarmente adatto in spazi ristretti e rende più maneggevole il dispositivo.

Per questo tipo di trasporto, le travi interne devono essere inserite solo per 2/3 all'interno del telo, mentre la parte restante, deve essere mantenuta fuori dal telo e ripiegata sul lato opposto al paziente, fissandola con i nastri rossi posti sul lato posteriore del telo.

Per garantire una migliore distribuzione del carico e prevenire danni da sforzo, è indispensabile sorreggere il peso anche con l'ausilio delle maniglie (non solo le tracolle).

L'operatore può scegliere quali maniglie utilizzare in funzione della propria statura e con lo scopo di minimizzare l'affaticamento.

E' consigliato afferrare sempre la maniglia intermedia del telo (collocata nel punto di restringimento del telo). E' su questa che grava il maggior peso durante il trasporto in posizione seduta.



10.7 TASCA PORTA ACCESSORI (SOLO WOW)

Il dispositivo è dotato di una sacca con accesso dalla parte superiore del telo, mantenuta chiusa con l'ausilio di due magneti.

All'interno può essere collocato un cuscino o una coperta durante il trasporto al fine di aumentare il comfort del paziente. A fine utilizzo è possibile inserire le travi e le tracolle, garantendo sempre un facile reperimento degli accessori e ridotti ingombri di stoccaggio.

11. PULIZIA E MANUTENZIONE

11.1 PULIZIA

La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui. Durante tutte le operazioni di controllo e igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali etc.

Lavare le parti esposte con acqua tiepida e sapone neutro; **non usare mai solventi o smacchianti.**

Risciacquare accuratamente con acqua tiepida verificando di avere eliminato ogni traccia di sapone, che potrebbe deteriorarla o comprometterne l'integrità e la durata. **Evitare l'uso di acqua ad alta pressione**, poiché questa penetra nei giunti ed elimina il lubrificante creando il rischio di corrosione dei componenti. Lasciare asciugare perfettamente prima di riporlo. L'asciugatura dopo il lavaggio oppure dopo l'utilizzo in ambiente umido deve essere naturale e non forzata; non utilizzare fiamme o altre fonti di calore diretto. Dopo la completa asciugatura, procedere alla lubrificazione come descritto in seguito.

Nel caso di **disinfezione** utilizzare prodotti che, oltre ad essere classificati come presidi medico-chirurgici, non abbiano azione solvente o corrosiva su materiali costituenti il dispositivo.

Seguire attentamente le istruzioni del fabbricante del prodotto utilizzato in relazione alle modalità di applicazione e tempo di contatto.

Assicurarsi di aver preso tutte le precauzioni idonee a garantire che non sussistano rischi di infezioni crociate o contaminazioni di pazienti e operatori.

11.2 MANUTENZIONE ORDINARIA

E' necessario stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti nelle istruzioni d'uso.

Tutte le attività di manutenzione, sia ordinaria che straordinaria, e tutte le revisioni generali devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico. Tale documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto.

Durante tutte le operazioni di controllo, manutenzione ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.

Il programma di manutenzione deve rispettare la seguente tabella:

INTERVALLI MINIMI DI MANUTENZIONE	AD OGNI UTILIZZO	SE NECESSARIO	OGNI MESE
Disinfezione	•		
Pulizia		•	
Ispezione	•	•	•

L'ispezione da effettuare dopo ogni utilizzo, consiste in:

- Verifica che siano presenti tutte le componenti
- Verifica dell'integrità del dispositivo – Non devono essere presenti rotture, buchi o tagli

- Verifica dello stato di usura – Non deve essere presente un livello di abrasione tale da compromettere la sicurezza del prodotto.
- Verifica che le parti mobili scorrano a dovere
- Verificare in generale lo stato di usura di ciascuna componente
- Verificare che tutti gli accessori previsti siano presenti, siano funzionali e integri
- Corretto funzionamento dei moschettoni e delle travi
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intero prodotto
- Integrità delle tracolle e delle maniglie

Utilizzare solo componenti/ parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l., in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità al Regolamento UE 2017/745.

11.3 REVISIONE PERIODICA

Non è prevista una revisione periodica per il dispositivo.

11.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA

La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni ed esterni specializzati ed autorizzati dal Fabbricante stesso.

Si intendono validate da Spencer Italia S.r.l. solo le attività di manutenzione svolte da tecnici specializzati ed autorizzati dal Fabbricante.

11.5 TEMPO DI VITA

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita medio di 5 anni dalla data di acquisto, oltre il quale deve essere smaltito.

Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi che abbiano superato il tempo di vita massimo ammesso.

12. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Il tessuto presenta lacerazioni	Usura o utilizzo improprio	Mettere il dispositivo fuori servizio e provvedere alla sua sostituzione
I moschettoni non funzionano correttamente	Moschettone deformato Rottura della molla di ritorno	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e sostituire i moschettoni con quelli indicati nella sezione ricambi
Le sezioni delle travi interne non si riescono a solidarizzare	La treccia elastica è danneggiata Una o più sezioni sono deformate	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e provvedere alla sostituzione delle travi
Il telo non sopporta il peso del paziente	Telo danneggiato	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
Le maniglie presentano cedimenti	Usura o utilizzo improprio	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza

13. ACCESSORI

Non sono presenti accessori per questo dispositivo.

14. RICAMBI

RIQM001C	COPPIA MOSCHETTONI ALLUMINIO NERO	RIQM002C	COPPIA TRAVI INTERNE WOW
RIQM003C	COPPIA TRACOLLE COMPLETE WOW		

15. SMALTIMENTO

Una volta inutilizzabili i dispositivi, ed i loro accessori, qualora non siano stati contaminati da agenti organici, possono essere smaltiti come normali rifiuti solidi urbani, altrimenti attenersi alle norme vigenti in materia di smaltimento.

Avviso

Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni possono essere soggette a modifica senza preavviso. Le immagini sono inserite a titolo di esempio e possono variare da quelle vere e proprie del dispositivo.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza previo consenso scritto della Spencer Italia S.r.l.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

RO

CS

SK

1. MODELS

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

- HIRVIN 6 HANDLES
- HIRVIN 8 HANDLES
- HIRVIN 10 HANDLES
- HIRVIN PLUS
- WOW
- WOW WITH FOOTREST

The above models are produced in different colour variations.

2. INTENDED USE

2.1 INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS

Injury transportation sheets are devices to be used to move and transport patients in a lying or seated position. It is not foreseen that patients be able to intervene on 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. If paediatric subjects must be transported, it will be in the role of the rescuer to determine whether the devices are suitable for their transport or if it will be necessary to use another device.

2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA

The patients foreseen are those with injuries that prevent them from walking in a given rescue situation.

2.4 CONTRAINDICATIONS AND 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 instructions for use.

2.5 USERS AND INSTALLERS

The intended users are persons trained in first aid procedures and in use of medical equipment in an emergency medical service (EMS) environment. These devices are not intended for lay people.

Injury transportation sheets 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 these instructions for use 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 be able to ensure safe storage inside the ambulance. The device in itself does not require installation.

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
UNI EN 1865-1	Patient handling equipment used in road ambulances - Part 1: General stretcher systems and patient handling equipment

4. INTRODUCTION

4.1 USING THE INSTRUCTIONS FOR USE

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

Note: The Instructions for use are an integral part of the device and therefore 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 read and understand the contents of these instructions for use 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 or lot number (LOT). This must never be removed or covered.

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).

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		Caution: Federal law restricts the sale of this device by or on the order of a licensed professional (US market only)						
 <p>(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890</p>		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)

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.

To ensure the traceability of the products and protect maintenance and service procedures on your devices, Spencer has made the SPENCER SERVICE portal (<http://service.spencer.it>) 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

Warnings, notes, and other important safety information are provided in this section and are clearly visible throughout the instructions for use.

Product features

Use of the product for any purpose other than that described in the instructions for use is prohibited.

- Before each use, always check the conditions of the product, as specified in the instructions for use. 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.
- The product must not be tampered with (modification, tweaking, additions, repair). Should these operations be performed, we decline any responsibility for incorrect operation or any damage caused by the product itself; moreover, the CE certification (when required by law) 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 structure of 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 instructions for use.
- **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-fulfillment 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.

- The application of the device should not last longer than the time required for first aid operations and subsequent transport to the nearest rescue point.
- Qualified personnel and at least four 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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

RO

CS

SK

- 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 device, you must also have read, understood and carefully follow all the instructions in the instructions for use.

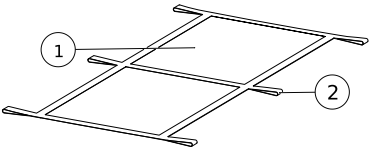
- Always comply with the maximum capacity, if any, indicated in the instructions for use. Maximum load capacity means the total weight distributed according to human anatomy. When determining the total weight load on the product, the operator should consider the weight of the patient, equipment and accessories. Moreover, 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 instructions for 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 instructions for use.
- To protect patients from possible contamination and/or reactions resulting from contact with the materials, as well as the device itself, a surgical drape should be placed between the patient and the device to separate it from the skin, in accordance with biocompatibility requirements.
- Follow approved Emergency Medical Service procedures for patient positioning and transportation.
- Do not use if the device or parts of it are punctured, torn, frayed, or excessively worn.
- Before any type of handling, make sure that operators have a secure grip on the device.
- Do not drag the device over surfaces that could tear it.
- Do not lift with a crane or other mechanical lift.
- Do not use drying machines.
- Do not use the device in conjunction with other equipment not expressly approved by the manufacturer.
- **Perform rescue simulations with a device and a patient simulating load and accessories before putting the device into service.**
- For patient loading techniques for particularly heavy patients, for operations on steep terrain or in special and unusual circumstances, the presence of multiple operators is recommended (not just 4 as expected in standard conditions).
- Before handling the sheet with the patient on it, coordinate in order to perform synchronised lifting and handling.
- Before each use, always check the conditions of the device, as specified in the instructions for use. In case of faults or damage that may compromise the functionality and safety of the device, and therefore the patient and the operator, replace the damaged parts.
- **The drape should not be used in the event of respiratory and/or cardiac problems.** Ensure that the clinician has carried out the necessary primary assessments.
- The device is not suitable for use in cases of spinal trauma and where the use of rigid aids is required.
- Make sure that the sheet does not interfere with any handling/holding/lifting system of the main stretcher.
- Do not move the device if the weight is not properly distributed.
- Before handling patients with the device, inform them of the manoeuvres to be performed.
- Before lifting, stand with your feet wide apart to provide a more stable base of support.
- No equipment, device or operator should ever pass over the patient.
- Avoid excessive force when lifting the device: unnecessary force can cause damage to the patient and the product itself and can adversely affect rescue operations.
- When transporting on stairs, make sure that the patient is facing the direction of travel.
- **Hold the device firmly when moving patients.**
- Pay the utmost attention to any obstacles (water, ice, debris, etc.) present on the route, as they may cause the operator to lose balance and compromise rescue operations. If you cannot clear the way, choose an alternative route.
- Do not alter or modify the product 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.
- Before starting loading procedures on the sheet, remove any glasses or unstable dentures from the patient.
- Lift the device without excessive force but firmly. Any uncertainties during lifting could cause the patient's head to hit the ground.
- During all movements, take care to maintain adequate distance from the floor as the device does not protect the patient from potential impact.
- **Do not use the device in or near MRI machines.**
- **Even in its version with footrest, the device must not be used to transport the patient in an upright position.**

7. RESIDUAL RISK

No residual risks, or rather risks that could arise despite compliance with all warnings in these instructions for use, have been identified.

8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS

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

	HIRVIN		DESCRIPTION AND MATERIALS	
			Sheet	
1			Made of PVC, it is the main component of the device, providing support to the patient.	
			Side handles	
2			Made of nylon straps, these are an extension of the transverse reinforcement straps and are intended to be grasped by the operators when lifting patients.	
	Hirvin 6 handles	Hirvin 8 handles	Hirvin 10 handles	Hirvin Plus
Length	1850 ± 10 mm	1850 ± 20 mm	1850 ± 10 mm	1850 ± 20 mm
Width	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm
Wrapped dimensions (1)	150x80x760 mm	150x80x760 mm	150x80x760 mm	150x80x760 mm
Number of handles	6	8	10	8
Strap width	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm
Length of handles	170 mm	170 mm	170 mm	170 mm
Capacity	150 kg	150 kg	300 kg	150 kg
Materials	Nylon, PVC	Nylon, PVC	Nylon, PVC	Nylon, PVC
Weight	1,3 ± 0,2 kg	1,4 ± 0,2 kg	1,5 kg	1,5 ± 0,2 kg

(1) Dimensions have a tolerance margin of +/- 10 mm.

PARTS		DESCRIPTION AND MATERIALS	
1	Upper side strap attachment loop Made of nylon; the anchor point (head side) of the side strap	9	Side strap length adjustment loops Made of nylon, these allow quick adjustment of the length of the side strap
2	Patient handles Made of nylon, these offer the patient a gripping point, increasing stability during transport	10	Side strap attachment spring catch Made of aluminium, hooks the side strap to the sheet
3	Lower side strap attachment loop Made of nylon; the anchor point (foot side) of the side strap	11	Side strap length adjustment spring catch Made of nickel-plated brass, this allows the length of the side strap to be adjusted, attaching it to the respective loops.
4	Upper footrest attachment loop (if present) Made of nylon, is one of the attachment points of the footrest	12	Side strap belt Made of nylon, it distributes the load better on the operator during lifting instead of concentrating it exclusively on the lifting handles
5	Lower footrest attachment loop (if present) Made of nylon, is one of the attachment points of the footrest	13	Accessory pocket Pocket made in the sheet for reinforcement rod storage when they are not in use
6	Footrest attachment spring catch (if present) Made of aluminium, hooks the footrests to the respective loops.	14	Rod insertion point Seams in the sheet into which the reinforcement rods are to be inserted
7	Sheet fabric Made of PVC, it is the main component of the device, providing support to the patient.	15	Reinforcement rods Made of aluminium, they are jointed and are used to provide rigidity to the sheet
8	Handles Made of nylon, used to lift the patient	16	Elastic strap Made of reinforced elastic material, this allows the jointed portions of the rods to remain jointed together.

SPECIFICATIONS		VALUE	
Device		WOW	WOW W/FOOTREST
Length		1870 mm	2560 mm
Upper part width		960 mm	
Lower part width		700 mm	
Dimensions when stored (1)		500x600x150 mm	
Dimensions of single folded rod		74x450x30 mm	
# Handles		10	
Strap width		50 mm	
Length of upper handles		160 mm	
Length of lower handles		260 mm	
Rod length		1210 mm	
Number of side strap adjustments		6	
Capacity		150 kg	
Weight		4,2 Kg	4,7 Kg

(1) The measurement refers to wrapped sheets. This is purely indicative, as the device can be folded or wrapped in numerous ways.

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

Do not modify the device or any of 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.

Practice with devices without patients before putting the device into service.

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. PROPER USE

Primary medical evaluations must be carried out before the patient is moved, lifted or transported. Once the diagnosis has been made, it is preferable to advise the patient to actively contribute to the transfer procedures, while at the same time informing them of the risks they may be running. Before loading the patient, bring the device as close as possible to the patient.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
RO
CS
SK

10.1 PATIENT POSITIONING

Note: The procedures described below are intended to illustrate one possible way of using the product. Follow the guidelines approved by your emergency medical service when using the device.

In the case of the Wow injury transportation sheets, remove the rods and the side straps, opening the accessory pocket.

Lay the sheet next to the patient with the side with the yellow and black pattern facing up and the wider side facing the patient's head.

For Hirvin models, the side that should be facing up is the side with the smoothest PVC surface treatment.

Fold the sheet in half lengthwise.

The upper half of the sheet must be folded back to expose the yellow and black pattern.

Bring the sheet as close as possible to the patient lying on their back.


The operator on the folded side of the sheet helps the patient to turn on his/her side, thus turning his/her back to the sheet.

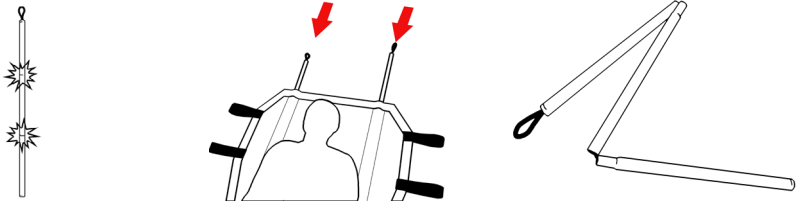
The operator on the opposite side pushes the sheet under the patient, having its midline coincide with the patient's spine.

After the patient has been returned to the supine position, he/she is turned onto the other side so that the free operator can grasp the handles of the sheet and spread it out. Return the patient to the supine position.

When using the Wow sheet, the log roll manoeuvre can also be performed with the rods already in place, if necessary.

10.2 ROD INSERTION (WOW ONLY)

 Open each rod, straightening it and inserting the narrowest part of each section into the next section until they are completely flush with each other.



Be careful when opening the rods: **Crushing hazard.**

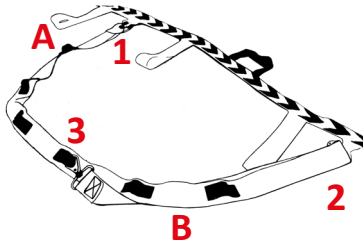
Insert the rods into the slots at the top of the sheet. To lift the patient in a lying position, the rods should be inserted along their entire length.

In the case of tight spaces, the rods can also be inserted through the holes immediately below the transverse strap located in the middle of the sheet and visible from the patient's side.

IT

10.3 APPLYING AND ADJUSTING SIDE STRAPS (WOW ONLY)

The side straps supplied help to reduce fatigue for the rescuers by distributing the load on the shoulders as well.



1. The shoulder strap has one end with an integrated small spring catch (no. 11 par. 8), and one free end. Attach one of the supplied spring catches to the lower loop for attaching the side strap (no. 3 par. 8 and no. 1 in the picture opposite).
2. Insert the strap into the second spring catch and attach it to the upper loop about 85 cm from the lower loop (no.2 picture opposite).
3. Then use the spring catch built into the side strap to secure it in the closed position, choosing the loop most suited to your height (no.3 picture opposite).

The side strap can be adjusted to 6 positions by changing the attachment loop on the spring catch with loop.

In the picture, letter "A" indicates the loop for shorter operators. Letter "B" identifies the loop for taller operators. Each intermediate position corresponds to a variation in height of the operator of approximately 5cm.

10.4 USING THE FOOTREST (IF PRESENT)

The footrest is an element of the device that limits the longitudinal movement of the patient.

After checking that the patient is correctly positioned, fold the lower end of the sheet over the patient's legs.

Then hook the footrest spring catches to the lower or upper loop on the sides of the sheet (no. 4 and 5 par.8). Choose the loop that best suits the patient's height.


10.5 LIFTING THE PATIENT IN A SUPINE POSITION

After the operations described above have been performed, the patient can be lifted.

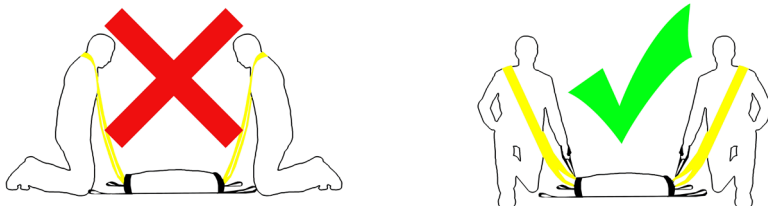
The number of operators must be proportionate to the weight to be lifted in accordance with occupational safety regulations.

For Hirvin models, 4 operators should be placed on either side of the sheet so that they can safely grasp the handles and lift the sheet with the patient on it.

When using the Wow sheet, proceed as follows:

 Two operators will stand on either side of the sheet looking down at the patient's feet and will place the side strap on the shoulder opposite to the patient's side, thus distributing the weight over the entire spine.

Caution: Do not place the side strap in such a way as to concentrate the load on the neck.



SK

Ask the patient to grasp the red handles that will be at shoulder height by crossing their arms. In this way, he/she will be protected from the movements of the operators, will be more stable during transport and will feel safer.
The remaining operators then grasp the handles on the sheet that are appropriate for the type of transport and, after synchronising with each other, lift the patient.

10.6 LIFTING THE PATIENT IN A SEATED POSITION

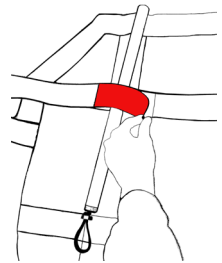
In addition to transporting the patient in a supine position, the Wow injury transportation sheet also allows for transport in a seated position. This is particularly suitable in confined spaces and makes the device more manageable.

For this type of transport, only 2/3 of the internal rods must be inserted inside the sheet, while the remaining part must be kept outside the sheet and folded on the side opposite the patient, securing it with the red straps on the back of the sheet.

In order to ensure better load distribution and to prevent injury from strain, it is essential to support the weight also with the help of the handles (not only the side straps).

The operator can choose which handles to use according to his/her height and with the aim of minimising fatigue.

It is advisable to always grasp the middle handle of the sheet (located at the point where the sheet narrows). It is this handle that carries the most weight during transportation in a seated position.



10.7 ACCESSORY POCKET (WOW ONLY)

The device has a bag with access from the top of the sheet, which is kept closed with the help of two magnets. A pillow or blanket can be placed inside during transport to increase patient comfort. After use, rods and shoulder straps can be inserted, ensuring easy retrieval of accessories and reduced storage space.

11. CLEANING AND MAINTENANCE

11.1 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.

11.2 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 the instructions for use.

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, holes or cuts
- Check conditions of wear – There must not be any level of abrasion that would compromise the safety of the product
- Check that the moving parts slide properly.
- General check of the state of wear of each component
- Check that all the accessories provided are present, functional and intact.
- Correct operation of the spring catches and rods
- Absence of cuts, holes, tears or abrasions on the entire product
- Intact conditions of side straps and handles

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.

11.3 PERIODIC OVERHAUL

No periodic overhaul is foreseen for the device.

11.4 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.

11.5 LIFE SPAN

The device, if used as described in the following instructions, has an average life span of 5 years from the date of purchase, beyond which it must be disposed of.

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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

RO

CS

SK

12. TROUBLESHOOTING TABLE

PROBLEM	CAUSE	REMEDY
Tears in the fabric	Wear or improper use	Remove the device from service and replace it
Spring catches do not work properly	Deformed spring catch	Immediately take the device out of service and replace the spring catches with those listed in the spare parts section
	Return spring breakage	
The sections of the internal rods cannot be joined together	The elastic strap is damaged	Immediately take the device out of service and replace the rods
	One or more sections are deformed	
The sheet cannot support the weight of the patient	Sheet damaged	Immediately take the device out of service and contact the service centre
Handles are cracked	Wear or improper use	Immediately take the device out of service and contact the service centre

13. ACCESSORIES

There are no accessories available for this device.

14. SPARE PARTS

RIQM001C	PAIR OF BLACK ALUMINIUM SPRING CATCHES	RIQM002C	PAIR OF WOW INTERNAL RODS
RIQM003C	PAIR OF WOW COMPLETE SIDE STRAPS		

15. 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 organic agents. Otherwise, follow the regulations in force regarding disposal.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

RO

CS

SK

Notice

The information in these instructions 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.

1. MODELLE

Die nachfolgenden Basismodelle können ohne Vorankündigung ergänzt oder geändert werden.

- HIRVIN 6 GRIFFE
- HIRVIN 8 GRIFFE
- HIRVIN 10 GRIFFE
- HIRVIN PLUS
- WOW
- WOW MIT ZEHENKAPPE

Die oben genannten Modelle werden in verschiedenen Farbvarianten hergestellt.

2. VERWENDUNGSZWECK

2.1 VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

Rettingstücher sind Hilfsmittel, die dazu dienen, einen Patienten in liegender oder sitzender Position zu bewegen und zu transportieren. Es ist nicht vorgesehen, dass der Patient an den Geräten eingreifen kann.

2.2 ZIELPATIENTEN

Es bestehen keine besonderen Indikationen für bestimmte Patientengruppen. Die Ausformung des Produkts kann alle Personen aufnehmen, sofern die Grenzen der maximalen Tragfähigkeit und die Abmessungen des Geräts eingehalten werden. Falls Kinder transportiert werden müssen, ist es Aufgabe des Notfallsanitäters festzulegen, ob die Vorrichtungen für Den Transport geeignet sind, oder ob eine andere Ausrüstung verwendet werden muss.

2.3 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN

Die zu versorgenden Patienten sind Personen mit Verletzungen, die in einer bestimmten Rettungslage nicht mehr gehen können.

2.4 GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN

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

2.5 ANWENDER UND TECHNIKER

Vorgesehene Benutzer sind Personen, die in Erste-Hilfe-Maßnahmen und in der Verwendung von medizinischen Geräten in EMS-Umgebung (Emergency medical service) geschult sind. Die Geräte sind nicht für unfachmännische Anwender bestimmt.

Die Rettungstücher sind Vorrichtungen, die ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt sind. Nicht geschulte Personen dürfen während des Gebrauchs des Produkts keine Hilfe leisten, da dies zu Verletzungen an ihnen selbst oder an anderen führen könnte. Trotz aller Anstrengungen, Labortests, Abnahmeprüfungen und Gebrauchsanweisungen entsprechen die Bestimmungen nicht immer den praktischen Anwendungen, daher können Ergebnisse unter realen Gebrauchsbedingungen des Produkts im Einsatzfeld mitunter deutlich von ihnen abweichen. Die besten Anleitung ist der stete Gebrauch unter Aufsicht von erfahrenem und ausgebildetem Personal.

Das Personal muss bei seiner Verwendung des Geräts die körperliche Leistungsfähigkeit und neben kräftigen Rücken-, Arm- und Beinmuskulatur eine gute Muskelkoordination dazu besitzen, falls das Gerät und der Patient gehoben und/oder gestützt werden muss. Die Fähigkeiten des Personals müssen vor Festlegung der Aufgabenverteilung beim Einsatz des Geräts geprüft werden.

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

2.5.1 ANWENDERAUSBILDUNG

- Unabhängig von den in Vergangenheit mit ähnlichen Geräten erworbenen Erfahrungen muss der Inhalt dieser Anweisungen aufmerksam gelesen und auch verstanden werden, bevor das Produkt zusammengebaut und einsatzbereit gemacht wird oder Wartungsarbeiten an ihm vorgenommen werden. Bei Zweifel wenden Sie sich für weitere Erläuterungen an a Spencer Italia S.r.l.
- Das Produkt darf nur von Personal angewendet werden, das im Gebrauch dieses und nicht eines anderen, ähnlichen Produkts geschult ist.
- Die Eignung der Anwender für den Gebrauch des Produkts kann durch die Eintragung der Schulung bescheinigt werden, in der die geschulten Personen, die Ausbilder sowie Datum und Ort angegeben sind. **Diese Dokumentation muss für mindestens 10 Jahre nach dem Lebensende des Produkts aufbewahrt werden und muss den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden. Geschieht dies nicht, werden von den zuständigen Stellen entsprechende Sanktionen erhoben.**
- Nicht geschulte Personen dürfen während des Gebrauchs des Produkts keine Hilfe leisten, da dies zu Verletzungen an ihnen selbst oder an anderen führen könnte.
- Das Produkt darf nur von Personal eingesetzt werden, das im Gebrauch dieses und nicht eines anderen, ähnlichen Produkts geschult ist.

Hinweis: Spencer Italia S.r.l. steht immer zur Durchführung von Ausbildungskursen zur Verfügung.

2.5.2 AUSBILDUNG INSTALLATEUR

Der Techniker muss in der Lage sein, die sichere Lagerung im Inneren des Krankenwagens zu gewährleisten. Das Gerät an sich erfordert keine Installation.

3. BEZUGSRICHTLINIEN

Der Händler oder Endanwender der von Spencer Italia S.r.l. hergestellten und/oder vermarkteten Produkte ist verpflichtet die im Bestimmungsland der Waren geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu kennen, die auf die zu liefernden Geräte anwendbar sind (darunter die Vorschriften zu den technischen Angaben und/oder Sicherheitsanforderungen), und muss daher die Anforderungen kennen, die für die Übereinstimmung der betreffenden Produkte mit den gesetzlichen Bestimmungen des Landes benötigt werden.

BEZUG	TITEL DES DOKUMENTS
Verordnung EU 2017/745	EU-Verordnung zu medizinischen Geräten
UNI EN 1865-1	Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 1: Allgemeine Krankentragesysteme und Krankentransportmittel

4. EINLEITUNG

4.1 VERWENDUNG VON GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Diese Gebrauchsanweisungen haben den Zweck, dem Notfallsanitäter die Informationen zu liefern, die für einen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch und für eine angemessene Wartung des Geräts benötigt werden.

Hinweis: Die Gebrauchsanweisung ist fester Bestandteil des Geräts. Es muss daher für die gesamte Lebensdauer aufbewahrt werden und muss dem Gerät bei etwaigem Wechsel des Bestimmungsortes oder des Eigentümers beiliegen. Falls Gebrauchsanweisungen vorliegen, die sich auf ein Produkt beziehen, das von dem gelieferten abweicht, muss sich vor der Anwendung sofort an den Hersteller gewendet werden.

Die Benutzerhandbücher der Produkte von Spencer können von der Internetseite <http://support.spencer.it> heruntergeladen werden, oder man wendet sich an den Hersteller. Ausgenommen sind Artikel, deren Eigenart und vernunftmäßig vorhersehbarer Gebrauch zusätzlich zu den vorliegenden Warnhinweisen und Hinweisen auf dem Typenschild keine Benutzeranleitung erforderlich machen.

Unabhängig von den in Vergangenheit mit ähnlichen Geräten erworbenen Erfahrungen sollte diese Gebrauchsanweisung gelesen und auch verstanden werden, bevor das Produkt zusammengebaut und einsatzbereit gemacht wird oder Wartungsarbeiten an ihm vorgenommen werden.

4.2 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS

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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

RO

CS

SK

Die Verordnung EU 2017/745 verpflichtet die Hersteller und die Händler von medizinischen Geräten, deren Standort aufzuzeichnen. Wenn das Gerät sich an einem Sitz befindet, der von der Lieferadresse abweicht, oder es verkauft, verschenkt, verloren, gestohlen, exportiert oder zerstört, dauerhaft außer Gebrauch genommen wurde, oder wenn das Gerät nicht direkt von Spencer Italia S.r.l. geliefert wurde, muss es unter der Internetadresse <http://service.spencer.it> registriert werden, oder der Kundendienst (vgl. § 4.4) ist zu benachrichtigen.

4.3 SYMBOLE

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Gerät in Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/745		Gefahr - Weist auf eine Gefahrensituation hin, die direkt zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.
	Medizinisches Gerät		Die Gebrauchsanweisungen nachschlagen
	Hersteller		Losnummer
	Herstellungsdatum		Produktcode
	Unique Device Identifier		Bitte beachten Sie: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Fachmann oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden (nur für den US-Markt)
<p>(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890</p>		Kennzeichnung der Produktion Alphabetischer Code, der die Produktionseinheit des Geräts kennzeichnet. Er setzt sich zusammen aus:	
		(01)805771123	Vorwahl des Unternehmens
		000	fortlaufende GS1
		6	Prüfnummer
		(11)200626	Herstellungsdatum (JJMMTT)
		(10)1234567890	Losnummer

4.4 GARANTIE UND KUNDENDIENST

Spencer Italia S.r.l. garantiert, dass die Produkte für die Dauer von **einem Jahr ab Kaufdatum ohne Defekte sind**. Für Informationen zur richtigen Auslegung der Anweisungen, des Gebrauchs, Wartung, Installation und Zustellung wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Spencer Tel. +39 0521 541154, Fax +39 0521 541222, E-Mail service@spencer.it.

Um den Kundendienstservice zu vereinfachen, bitte immer die Losnummer (LOT) oder Seriennummer (SN) angeben, die auf dem Typenschild auf der Verpackung oder dem Gerät angebracht ist.

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

Hinweis: Vermerken und mit diesen Anweisungen aufbewahren: Los- (LOT) oder Seriennummer (SN), falls vorhanden, Ort und Datum des Kaufs, Datum des ersten Gebrauchs, Prüfdatum, Benutzername und Kommentare.

Um die Rückverfolgbarkeit zu sichern und die Wartungs- und Serviceverfahren Ihrer Geräte wahrzunehmen, stellt Ihnen Spencer das Portal SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it/>) zur Verfügung, über das Sie die Daten Ihrer Produkte oder deren Inverkehrbringung ansehen, die Pläne der regelmäßigen Revisionen überwachen und aktualisieren sowie die außerordentlichen Wartungsarbeiten ablesen und verwalten können.

5. HINWEISE

Warnungen, Hinweise und weitere wichtige Sicherheitsinformationen sind in diesem Abschnitt angegeben und in allen Gebrauchsanweisungen deutlich sichtbar gemacht.

Gebrauchsweise des Produkts

Jeder Gebrauch des Produkts, der von dem in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen abweicht, ist verboten.

- Vor jedem Gebrauch ist immer zu überprüfen, dass das Produkt unbeschädigt ist, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, und bei Anomalien/Beschädigungen, welche die Verwendbarkeit/Sicherheit beeinträchtigen können, muss es sofort außer Dienst genommen und der Hersteller benachrichtigt werden.
- Bei einem festgestellten Produktdefekt sofort ein gleichartiges Gerät benutzen, um die laufende Verwendung aufrechtzuerhalten.
- Das Produkt darf nicht verfälscht und verändert werden (Änderungen, Anpassungen, Hinzufügungen, Reparaturen), andernfalls wird keinerlei Haftung für den nicht korrekten Einsatz oder für Schäden übernommen, die durch das Produkt selbst verursacht werden; ferner verfallen die CE-Kennzeichnung (wenn gesetzlich vorgesehen) und die Produktgarantie.
- Beim Gebrauch der Geräte sind sie so zu positionieren und zu einzustellen, dass sie die Arbeiten der Anwender und der Einsatz etwaiger anderer Geräte nicht behindern.
- Sicherstellen, dass alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden, um Gefahren durch Kontakt mit Blut oder Körpersekreten zu verhindern, sofern dies möglich ist.
- Den Kontakt mit scharfen oder scheinenden Gegenständen vermeiden.
- Einsatztemperatur: von -5°C bis +50°C.

Lagerung

- Das Produkt darf weder Verbrennungshitze und entzündbaren Stoffen ausgesetzt noch darf es mit ihnen in Kontakt kommen, sondern muss an einem trockenen, kühlen und vor Licht und Sonneneinstrahlung geschütztem Ort gelagert werden.
- Das Produkt nicht unter anderen mehr oder weniger schweren Materialien lagern, die seine Struktur beschädigen können.
- Das Produkt in seiner Originalverpackung lagern und transportieren, da ansonsten die Garantie verfällt.
- Lagertemperatur: von -10°C bis +60°C.

Regulatorische Anforderungen

Der Händler oder Endanwender der von Spencer Italia S.r.l. hergestellten und/oder vermarkteten Produkte ist verpflichtet die im Bestimmungsland der Waren geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu kennen, die auf die zu liefernden Geräte anwendbar sind (darunter die Vorschriften zu den technischen Angaben und/oder Sicherheitsanforderungen), und muss daher die Anforderungen kennen, die für die Übereinstimmung der betreffenden Produkte mit den gesetzlichen Bestimmungen des Landes benötigt werden.

- Spencer Italia S.r.l. ist umgehend und genau zu informieren (bereits bei Anfrage eines Kostenvoranschlags), wenn vom Hersteller etwaige Anforderungen eingehalten werden müssen, die für die Übereinstimmung der Produkte mit spezifischen gesetzlichen Bestimmungen des Gebiets erforderlich sind (darunter solche, die durch Verordnungen und/oder gesetzlichen Bestimmungen anderer Art herrühren).
- Mit der gebührenden Sorgfalt und Gewissenhaftigkeit dazu beitragen, dass die allgemeinen Sicherheitsanforderungen an die in Verkehr gebrachten Produkte eingehalten werden, indem den Endbenutzern alle Informationen zur Verfügung gestellt werden, die zur Durchführung der regelmäßigen Überprüfung der gelieferten Produkte erforderlich sind, genau wie in den Gebrauchsanweisungen angegeben.
- **Teilnahme an der Sicherheitsprüfung des in Verkehr gebrachten Produkts** indem die Informationen zu den Produktkrisen dem Hersteller sowie den Behörden, in deren Zuständigkeit die Handlungen liegen, übermittelt werden.
- Unbeschadet des Gesagten übernimmt der Händler oder Endbenutzer von nun an die weitest gehende Haftung im Zusammenhang mit der Nichteinhaltung der oben genannten

nten Verpflichtungen und verpflichtet sich daher, Spencer Italia S.r.l. schadlos zu halten und/oder von allen nachteiligen Auswirkungen freizustellen.

- Unter Verweis auf die EU-Verordnung 2017/745 wird daran erinnert, dass öffentliche oder private Anwender, die bei Durchführung ihrer Tätigkeiten einen Unfall feststellen, an dem ein medizinisches Produkt beteiligt ist, außer dem Hersteller innerhalb der durch ein oder mehrere Ministerialerlasse festgelegten Fristen und Modalitäten dem Gesundheitsministerium Mitteilung machen müssen. Angestellte öffentlicher oder privater Gesundheitsdienste müssen den Hersteller über alle anderen Störungen informieren, die es ermöglichen, Maßnahmen zum Schutz und zur Sicherstellung der Gesundheit von Patienten und Anwendern zu ergreifen.

Allgemeine Hinweise zu medizinischen Geräten

⚠ Der Anwender muss aufmerksam neben den allgemeinen auch die nachfolgend aufgeführten Hinweise lesen.

- Es ist nicht vorgesehen, dass die Anwendung des Geräts länger dauert als die Zeit, die für die ersten Maßnahmen und den anschließenden Transport zur nächstgelegenen Rettungsstelle erforderlich ist.
- Während des Gebrauchs des Geräts muss die Beihilfe von Fachpersonal sichergestellt sein und es müssen mindestens vier Rettungshelfer zugegen sein.
- Das Gerät nicht benutzen, wenn an ihm oder Teilen von ihm Löcher, Abrisse, Ausfransungen oder übermäßiger Verschleiß bemerkt werden.
- Die durch Ihre Organisation erlassenen internen Verfahren und Protokolle anwenden.
- Das Gerät nicht absichtlich verfälschen oder abändern. Die Änderung könnte ein unvorhergesehenes Nutzungsverhalten verursachen und den Patienten oder das Rettungspersonal schädigen und würde die Garantie verfallen lassen und den Hersteller von allen Haftungen entbinden.
- Desinfizierungen müssen gemäß den validierten Zyklusparametern durchgeführt werden, die in den spezifischen technischen Normen angegeben sind.
- Keine Trocknungsgeräte zur Trocknung des Geräts verwenden.

6. SPEZIFISCHE HINWEISE

Vor der Nutzung des Produkts müssen auch sorgfältig alle Angaben in diesen Gebrauchsanweisungen gelesen, verstanden und befolgt werden.

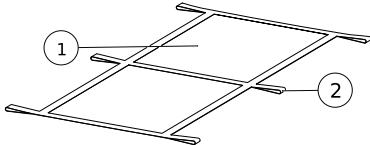
- Sofern vorgesehen, immer die maximale Tragfähigkeit einhalten, die in den Gebrauchsanweisungen angegeben. Unter maximale Tragfähigkeit wird das gesamte Gewicht verstanden, das entsprechend der menschlichen Anatomie verteilt ist. Bei der Festlegung der Gesamtlast auf dem Produkt muss der Anwender das Gewicht des Patienten, des Geräts und des Zubehörs einbeziehen. Zudem muss der Anwender berücksichtigen, dass die Maße des Patienten nicht die Verwendbarkeit des Produkts beeinträchtigt.
- Sofern für das Produkt vorgesehen, ist vor dem anhaben sicherzustellen, dass die Einsatzkräfte körperlich dazu geeignet sind, wie in den Gebrauchsanweisungen angegeben.
- Unter Angaben eines zuständigen Beschäftigten sind ein Wartungsprogramm und regelmäßige Prüfungen zu bestimmen. Die Person, der die ordentliche Wartung des Geräts anvertraut ist, muss die vom Hersteller vorgesehenen Grundanforderungen im Rahmen dieser Gebrauchsanweisungen sicherstellen
- Um den Patienten vor möglichen Kontaminationen und/oder Reaktionen zu schützen, die sich aus dem Kontakt mit den Materialien und dem Produkt selbst ergeben, ist ein chirurgisches Tuch zwischen den Patienten und das Produkt zu legen, um es von der Haut zu trennen, in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Biokompatibilitätsnormen.
- Die vom Medizinischen Notfalldienst genehmigten Verfahren für die Positionierung und den Patiententransport befolgen.
- Das Gerät nicht benutzen, wenn an ihm oder Teilen von ihm Löcher, Abrisse, Ausfransungen oder übermäßiger Verschleiß bemerkt werden.
- Vor jeder Bewegung sicherstellen, dass die Rettungskräfte das Gerät fest ergriffen haben.
- Die Vorrichtung nicht über Oberflächen ziehen, die sie beschädigen könnten.
- Nicht mit einem Kran oder sonstigen mechanischen Hebevorrichtungen anheben.
- Keine Trocknungsgeräte verwenden.
- Verwenden Sie die Vorrichtung nicht in Verbindung mit anderen Vorrichtungen, die nicht ausdrücklich vom Hersteller zugelassen sind.
- **Vor Einsatz der Vorrichtung sind Rettungssimulationen mit einer Vorrichtung und einer den Patienten simulierenden Last und Zubehör durchzuführen.**
- Für das Auflegen des Patienten, für besonders schwere Patienten, für Eingriffe in abschüssigem Gelände oder unter besonderen und ungewöhnlichen Umständen sollten mehrere Einsatzkräfte anwesend sein (nicht nur die 4 für den Normalbetrieb).
- Bevor Sie das Tuch mit dem Patienten darauf bewegen, stimmen Sie sich ab, um ein synchronisiertes Heben und Bewegen durchzuführen.
- Vor jedem Gebrauch ist immer die Umvertheiltheit der Vorrichtung zu überprüfen, wie in den Gebrauchsanweisungen ausgewiesen. Bei Anomalien oder Beschädigungen, die die Funktionsfähigkeit und Sicherheit des Geräts und damit des Patienten und des Bedieners beeinträchtigen könnten, müssen die beschädigten Teile ersetzt werden.
- **Bei Atemwegs- und/oder Herzproblemen wird die Verwendung des Blattes nicht empfohlen.** Vergewissern Sie sich, dass der zuständige Arzt die erforderlichen Erstuntersuchungen durchgeführt hat.
- Das Gerät ist nicht geeignet für die Verwendung bei Wirbelsäulentraumata und wenn die Verwendung von starren Hilfsmitteln erforderlich ist.
- Vergewissern Sie sich, dass das Betttuch nicht mit dem Handhabungs-/Lagerungs-/Hebesystem der Haupttrage kollidiert.
- Das Gerät nicht bewegen, wenn das Gewicht nicht gut verteilt ist.
- Informieren Sie den Patienten über die durchzuführenden Manöver, bevor Sie ihn mit dem Gerät behandeln.
- Stellen Sie sich vor dem Heben mit weit gespreizten Füßen hin, um eine stabilere Basis zu schaffen.
- Keine Ausrüstung, kein Gerät und keine Pflegekraft darf den Patienten übergehen.
- Vermeiden Sie beim Anheben des Geräts übermäßigen Kraftaufwand: Unnötiger Kraftaufwand kann zu Schäden am Patienten und am Produkt selbst führen und die Rettungsmaßnahmen beeinträchtigen.
- Achten Sie beim Transport auf Leitern darauf, dass der Patient in Fahrtrichtung blickt.
- **Halten Sie das Gerät beim Umgang mit dem Patienten gut fest.**
- Achten Sie genau auf Hindernisse (Wasser, Eis, Schutt usw.), die sich im Weg befinden, da sie dazu führen können, dass der Bediener das Gleichgewicht verliert und die Rettungsmaßnahmen beeinträchtigt werden. Wenn die Wegstrecke nicht befreit werden kann, ist eine andere Strecke auszuwählen.
- Das Produkt nicht absichtlich verfälschen oder abändern. Die Änderung könnte ein unvorhergesehenes Nutzungsverhalten verursachen und den Patienten oder das Rettungspersonal schädigen und würde die Garantie verfallen lassen und den Hersteller von allen Haftungen entbinden.
- Bevor Sie mit den Ladevorgängen auf dem Tuch beginnen, nehmen Sie die Brille oder instabile Prothesen des Patienten ab.
- Heben Sie das Gerät ohne übermäßige Kraftanstrengung, aber fest an. Jede Unsicherheit beim Heben kann dazu führen, dass der Kopf des Pflegebedürftigen auf den Boden schlägt.
- Achten Sie bei allen Bewegungen darauf, einen ausreichenden Abstand zum Boden einzuhalten, da das Gerät den Patienten nicht vor möglichen Erschütterungen schützt.
- **Verwenden Sie das Gerät nicht in oder in der Nähe von MRT-Geräten.**
- **Das Gerät, auch in der Ausführung mit Fußspitze, darf nicht zum Transport des Patienten in aufrechter Position verwendet werden.**

7. RESTRISIKO

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

8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN

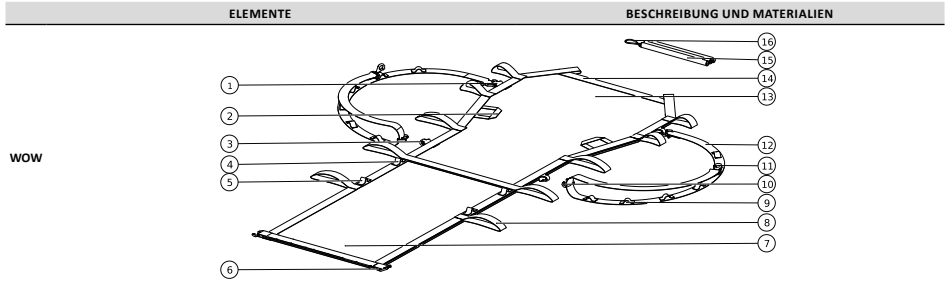
Hinweis: Spencer Italia S.r.l. behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung Änderungen anzubringen.

HIRVIN	BESCHREIBUNG UND MATERIALIEN
	<p>1 Tuch Hergestellt aus PVC ist der Hauptbestandteil des Gerätes, die Unterstützung für den Patienten.</p> <p>2 Seitliche Griffe Sie bestehen aus Nylonband und sind die Verlängerung der transversalen Verstärkungsurte und sollen von den Pflegekräften zum Anheben des Pflegebedürftigen ergriffen werden.</p>

IT
EN
DE
FR
ES
PT
RO
CS
SK

	Hirvin 6 Griffe	Hirvin 8 Griffe	Hirvin 10 Griffe	Hirvin Plus
Länge	1850 ± 10 mm	1850 ± 20 mm	1850 ± 10 mm	1850 ± 20 mm
Breite	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm
Platzbedarf bei Einwicklung (1)	150x80x760 mm	150x80x760 mm	150x80x760 mm	150x80x760 mm
Nr. Griffe	6	8	10	8
Bandbreite	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm
Grifflänge	170 mm	170 mm	170 mm	170 mm
Tragfähigkeit	150 kg	150 kg	300 kg	150 kg
Materialien	Nylon, PVC	Nylon, PVC	Nylon, PVC	Nylon, PVC
Gewicht	1,3 ± 0,2 kg	1,4 ± 0,2 kg	1,5 kg	1,5 ± 0,2 kg

(1) Abmessungen haben eine Toleranzmarge von +/- 10 mm.



<p>1 Obere Ösen Schulterträger Aus Nylon, dies ist der Ankerpunkt (Kopfseite) für den Schulterträger</p> <p>2 Griffe für Patienten Sie sind aus Nylon gefertigt und bieten dem Patienten einen Haltepunkt und erhöhen die Stabilität beim Transport.</p> <p>3 Untere Öse zum Befestigen des Schulterträgers Aus Nylon und ist der Ankerpunkt (Fußseite) für den Schulterträger.</p> <p>4 Obere Öse zur Befestigung der Zehenkappe (falls vorhanden) Aus Nylon und ist einer der Befestigungspunkte der Zehenkappe.</p> <p>5 Untere Öse zur Befestigung der Zehenkappe (falls vorhanden) Aus Nylon und ist einer der Befestigungspunkte der Zehenkappe.</p> <p>6 Haken zur Befestigung der Zehenkappe (falls vorhanden) Er ist aus Aluminium gefertigt und ermöglicht die Befestigung des Zehenkappe an den Ösen.</p> <p>7 Tuchgewebe Hergestellt aus PVC ist der Hauptbestandteil des Gerätes, die Unterstützung für den Patienten.</p> <p>8 Griffe Aus Nylon gefertigt und ermöglichen das Anheben der Matratze und des Patienten.</p>	<p>9 Ösen zur Längeneinstellung des Schulterträgers Sie sind aus Nylon gefertigt und ermöglichen eine schnelle Anpassung der Länge des Schulterträgers.</p> <p>10 Karabinerhaken für den Schulterträger Er ist aus Aluminium gefertigt und ermöglicht die Befestigung des Schulterträgers am Tuch.</p> <p>11 Haken zur Längeneinstellung des Schulterträgers Aus vernickeltem Messing gefertigt und ermöglicht die Einstellung der Länge des Schulterträgers durch Einhängen in die entsprechenden Ösen.</p> <p>12 Schulterträger Aus Nylon und ermöglicht es, die Last beim Heben besser auf die Pflegeperson zu verteilen, anstatt sie nur auf die Hebegriffe zu konzentrieren.</p> <p>13 Zubehörsache Sie ist in den Tuch integriert und dient zur Aufbewahrung der Verstärkungsstangen, wenn sie nicht gebraucht werden.</p> <p>14 Stabefüßpunkt Dies sind die in das Blech geschnittenen Kanäle, in die die Bewehrungsstäbe eingelegt werden.</p> <p>15 Bewehrungsstäbe Aus Aluminium, sind gelenkig und dienen dazu, dem Blech Steifigkeit zu verleihen.</p> <p>16 Elastisches Geflecht Aus verstärktem, elastischem Material und ermöglicht es, die gelenkigen Teile der Stöcke zusammenzuhalten.</p>
---	--

SPEZIFIKATIONEN	WERT	
Vorrichtung	WOW	WOW MIT ZEHENKAPPE
Länge	1870 mm	2560 mm
Breite Oberteil		960 mm
Breite Unterteil		700 mm
Lagerplatz (1)		500x600x150 mm
Abmessung Einzelner Stab gefaltet		74x450x30 mm
Nr. Griffe		10
Bandbreite		50 mm
Obere Grifflänge		160 mm
Untere Grifflänge		260 mm
Stablänge		1210 mm
Nummer Einstellungen Schulterträger		6
Tragfähigkeit		150 kg
Gewicht	4,2 Kg	4,7 Kg

(1) Das Maß bezieht sich auf den eingewickelten Tuch. Es handelt sich um eine rein indikative Darstellung, da das Gerät auf zahlreiche Arten gefaltet oder gewickelt werden kann.

9. INBETRIEBNAHME

Für den Erstgebrauch überprüfen, dass:

- Die Verpackung unversehrt ist und das Gerät während des Transports geschützt war
- Überprüfen, dass alle Teile der Lieferliste vorhanden sind.

- Allgemeine Betriebseignung des Geräts
- Reinigungszustand des Produkts
- An der ganzen Vorrichtung keine Anzeichen von Schnitten, Löchern, Rissen oder Abschürfungen

Das Gerät unter keinen Umständen in seinen Teilen verändern, da dies zu Schäden am Patienten und/oder am Rettungspersonal führen kann.

⚠ Werden die oben genannten Maßnahmen unterlassen, ist die Sicherheit beim Gebrauch des Geräts nicht gegeben, woraus sich ein **Schadensrisiko** für den Patienten, die Einsatzkräfte und das Gerät selbst ergeben kann.

Vor der regulären Inbetriebnahme mit einer Vorrichtung ohne Patienten üben.

Für spätere Anwendungen die unter Absatz 12 angegebenen Maßnahmen ausführen.

Wenn die oben genannten Bedingungen erfüllt sind, kann das Gerät als betriebsbereit betrachtet werden. Andernfalls muss es sofort außer Betrieb genommen und der Hersteller kontaktiert werden.

Das Gerät nicht absichtlich verfälschen oder abändern. Die Änderung könnte ein unvorhergesehenes Nutzungsverhalten verursachen und den Patienten oder das Rettungspersonal schädigen und machte zudem die Garantie ungültig und entbindet den Hersteller von allen Haftungen.

10. GEBRAUCHSWEISE

Bevor der Patient verlegt, gehoben oder transportiert wird, müssen primäre medizinische Untersuchungen durchgeführt werden. Sobald die Diagnose gestellt ist, ist es besser, dem Patienten zu raten, aktiv an den Übertragungsverfahren mitzuwirken, und ihn gleichzeitig über die Risiken aufzuklären, die er möglicherweise eingeht. Vor dem Auflegen des Patienten, ihn so nah wie möglich an der Gerät heranführen.

10.1 POSITIONIERUNG DES PATIENTEN

Hinweis: Die nachstehend beschriebenen Verfahren sollen eine mögliche Art der Verwendung des Produkts veranschaulichen. Befolgen Sie bei der Verwendung des Geräts die von Ihrem medizinischen Notfalldienst genehmigten Richtlinien.

Beim Wow-Rettungstuch ziehen Sie die Träger und Schulterträger heraus, indem Sie die Zubehörtsache öffnen

Legen Sie das Tuch so neben den Patienten, dass die Seite mit dem gelb-schwarzen Muster nach oben und die breitere Seite vom Kopf des Patienten zeigt.

Bei den Hirvin-Modellen sollte die Seite mit der glattesten PVC-Oberflächenbehandlung nach oben zeigen.

Falten Sie das Tuch der Länge nach in der Mitte.

Die obere Hälfte des Tuches muss zurückgefaltet werden, damit der Teil des Tuches mit dem gelb-schwarzen Muster sichtbar wird.

Bringen Sie das Tuch so nah wie möglich an den liegenden Patienten heran.

Die Pflegekraft auf der gefalteten Seite des Tuches hilft dem Pflegebedürftigen, sich auf die Seite zu drehen, so dass er mit dem Rücken zum Tuch liegt.

Die Pflegekraft auf der gegenüberliegenden Seite schiebt das Tuch unter den Patienten, so dass seine Mittellinie mit der Wirbelsäule des Patienten zusammenfällt.

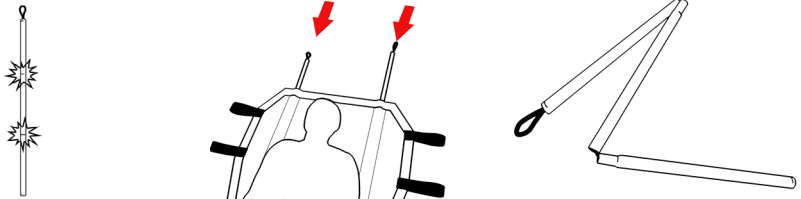
Nachdem der Patient in die Rückenlage gebracht wurde, wird er auf die andere Seite gedreht, damit der freie Mitarbeiter die Griffe des Tuches ergreifen und es ausbreiten kann.

Bringen Sie den Patienten in die Rückenlage.

Bei der Verwendung des Wow-Tuches kann das Balkenrollmanöver auch durchgeführt werden, wenn die Stäbe bereits an Ort und Stelle sind, falls erforderlich.

10.2 STABEINFÜGEN (NUR WOW)

⚠ Öffnen Sie jeden Stab, indem Sie ihn begradigen und den schmalen Teil jedes Abschnitts in den nächsten Abschnitt einführen, bis sie vollständig miteinander bündig sind.



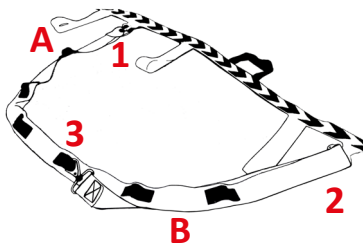
Seien Sie beim Öffnen der Stäbe vorsichtig: Gefahr der Quetschung

Stecken Sie die Stäbe in die Schlitze am oberen Ende des Tuches. Beim Anheben des Patienten in liegender Position müssen die Stäbe über ihre gesamte Länge eingeführt werden.

Bei beengten Platzverhältnissen können die Stäbe auch durch die Löcher unmittelbar unter dem Querband in der Mitte des Tuches, das von der Seite des Patienten aus sichtbar ist, eingeführt werden.

10.3 ANBRINGEN UND EINSTELLEN DER SCHULTERTRÄGER (NUR WOW)

Die mitgelieferten Schulterträger tragen dazu bei, die Ermüdung der Retter zu verringern, indem sie die Last auf den Schultern verteilen.



1. Der Schulterträger hat ein Ende mit einem integrierten kleinen Karabinerhaken (Nr.11 Abs.8) und ein freies Ende. Befestigen Sie einen der mitgelieferten Karabiner am freien Ende des Schulterträgers und haken Sie ihn an der unteren Schlaufe zur Befestigung des Schulterträgers ein (Nr. 3 Abs. 8 und Nr.1 in der Abbildung).
2. Führen Sie den Schulterträger in den zweiten Karabiner ein und haken Sie ihn an der oberen Schlaufe ein, die etwa 85 cm von der unteren Schlaufe entfernt ist (siehe Abbildung Nr.2)
3. Verwenden Sie dann den in den Schulterträger integrierten Karabinerhaken, um ihn in geschlossener Position zu befestigen, und wählen Sie die Schlaufe, die am besten zu Ihrer Körpergröße passt (siehe Abbildung Nr.3).

Der Schulterträger kann in 6 Positionen verstellt werden, indem die Öse des Karabinerhaken mit Öse ausgetauscht wird.

In der Abbildung kennzeichnet der Buchstabe "A" die Öse für kleinere Bediener. Der Buchstabe "B" kennzeichnet die Öse für größere Bediener. Jede Zwischenposition entspricht einer Höhenveränderung des Bedieners von etwa 5 cm.

10.4 VERWENDUNG DER ZEHENKAPPE (FALLS VORHANDEN)

Die Zehekkappe ist ein Element der Vorrichtung, das die Längsbewegung des Patienten begrenzt.

Nachdem Sie sich vergewissert haben, dass der Patient richtig positioniert ist, falten Sie das untere Ende des Tuches über die Beine des Patienten.

Hängen Sie dann die Karabinerhaken der Zehekkappe in die obere oder untere Öse an den Seiten des Tuches ein (Nr. 4 und 5 Abs. 8). Wählen Sie die Öse, die am besten zur Körpergröße des Patienten passt.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
RO
CS
SK


10.5 HEBEN DES PATIENTEN IN RÜCKENLAGE

Nach den oben beschriebenen Eingriffen kann der Patient angehoben werden.

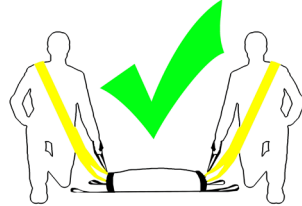
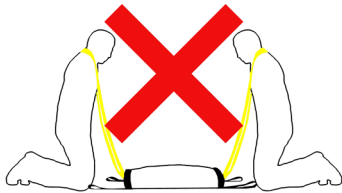
Die Anzahl der Einsatzkräfte sollte im Verhältnis zu dem zu hebenden Gewicht stehen und den Sicherheitsvorschriften am Arbeitsplatz entsprechen.

Bei den Hirvin-Modellen sollten 4 Einsatzkräfte auf beiden Seiten des Lakens platziert werden, damit sie die Griffe sicher greifen und das Laken mit dem Patienten darauf anheben können.

Wenn Sie das Wow-Tuch verwenden, gehen Sie wie folgt vor:

 Zwei Bediener stehen auf beiden Seiten des Lakens, die Augen zu den Füßen des Patienten gerichtet, und positionieren den Schulterträger auf der gegenüberliegenden Schulter des Patienten, so dass das Gewicht auf die gesamte Wirbelsäule verteilt wird.

Achtung: Bringen Sie den Schulterträger nicht so an, dass die Last auf den Nacken konzentriert ist.



Bitte Sie den Patienten, die roten Griffe, die sich in Schulterhöhe befinden, mit gekreuzten Armen zu ergreifen. Auf diese Weise wird er/sie vor den Bewegungen der Einsatzkräfte geschützt, ist beim Transport stabiler und fühlt sich sicherer.

Die verbleibenden Einsatzkräfte ergreifen dann die für die Art des Transports geeigneten Griffe am Tuch und heben den Patienten nach gegenseitiger Abstimmung an.

10.6 HEBEN DES PATIENTEN IN SITZENDER POSITION

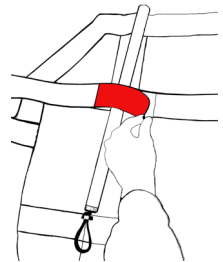
Neben der Rückenlage kann Wow-Rettungstuch auch für den Transport von Patienten in sitzender Position verwendet werden. Dies ist besonders in engen Räumen geeignet und macht das Gerät handlicher.

Bei dieser Art des Transports müssen nur 2/3 der inneren Stäben in das Tuch eingelegt werden, während der restliche Teil außerhalb des Tuchs verbleibt und auf der dem Patienten gegenüberliegenden Seite gefaltet und mit den roten Bändern auf der Rückseite des Tuchs befestigt wird.

Um eine bessere Verteilung der Last zu gewährleisten und Überlastungsschäden vorzubeugen, ist es wichtig, das Gewicht auch mit Hilfe der Griffe (und nicht nur der Schulterträger) abzustützen.

Die Einsatzkraft kann je nach Körpergröße und mit dem Ziel, Ermüdungserscheinungen zu minimieren, wählen, welche Griffe er verwenden möchte.

Es wird empfohlen, immer den mittleren Griff des Tuches (an der Stelle, an der das Tuch schrumpft) zu fassen. Dieser Griff trägt das meiste Gewicht beim Transport im Sitzen.



10.7 ZUBEHÖR-TASCHE (NUR WOW)

Das Gerät verfügt über eine Tasche mit Zugang von der Oberseite des Tuches, die mit Hilfe von zwei Magneten geschlossen gehalten wird.

Während des Transports kann ein Kissen oder eine Decke hineingelegt werden, um den Komfort des Patienten zu erhöhen. Stäbe und Schulterträger können am Ende des Einsatzes eingesteckt werden, was ein einfaches Wiederauffinden des Zubehörs ermöglicht und den Stauraum reduziert.

11. REINIGUNG UND WARTUNG

11.1 REINIGUNG

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

Die ausgesetzten Teile mit lauwarmem Wasser und neutraler Seife waschen; **niemals Lösungsmittel oder Fleckentferner verwenden.**

Sorgfältig mit lauwarmem Wasser nachspülen und überprüfen, dass alle Seifenreste entfernt wurden, die das Produkt verschleimen oder beschädigen und seine Lebensdauer verringern könnte. **Hochdruckwasser vermeiden**, da dies in die Gelenke eindringt und das Schmiermittel beseitigt und damit zur Korrosion der Bauteile beiträgt. Vor dem Zusammensetzung vollständig trocknen lassen. Die Trocknung nach dem Waschen oder nach dem Einsatz in feuchter Umgebung muss natürlich und nicht erzwungen erfolgen; keine Flammen oder direkte Wärmequellen benutzen.

Nach dem Trocknen mit der Schmierung fortfahren, wie nachfolgend beschrieben.

Zur Desinfektion Produkte verwenden, die nicht nur als medizinische chirurgische Hilfsmittel eingestuft sind, sondern auch keine Lösungsmittel- oder ätzenden Wirkungen auf die Materialien haben, aus denen das Gerät besteht.

Die Herstelleranweisungen zum verwendeten Produkt hinsichtlich des Anwendungsmodus und der Kontaktzeit genau befolgen.

Alle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass kein Risiko einer Kreuzinfektion oder Kontamination von Patienten und Einsatzkräften besteht.

11.2 ORDENTLICHE WARTUNG

Unter Angaben eines zuständigen Beschäftigten müssen ein Wartungsprogramm und regelmäßige Prüfungen festgelegt werden. Die Person, der die Wartung des Geräts anvertraut ist, muss die Grundanforderungen im Rahmen dieser Gebrauchsanweisungen erfüllen. Alle ordentlichen und außerordentlichen Wartungsarbeiten und alle allgemeine Revisionen müssen eingetragen und durch die technischen Tätigkeitsberichte dokumentiert werden. Diese Dokumentation muss für mindestens 10 Jahre nach dem Lebensende des Geräts aufbewahrt werden und muss den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Während aller Kontroll-, Wartungs- und Hygienemaßnahmen muss der Bediener geeignete persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe, Schutzbrille usw. tragen.

Das Wartungsprogramm muss folgender Tabelle entsprechen:

MINIMALE WARTUNGSABSTÄNDE	BEI JEDEM GEBRAUCH	NÖTIGENFALLS	JEDEN MONAT
Desinfizierung	•		
Reinigung		•	
Inspektion	•	•	•

Die nach jedem Gebrauch durchzuführende Inspektion besteht aus:

- Überprüfen, dass alle Komponenten vorhanden sind

- Überprüfung der Unversehrtheit des Geräts - Es dürfen keine Brüche, Löcher oder Schnitte vorhanden sein.
- Überprüfung des Verschleißzustands - Es darf kein Abrieb vorhanden sein, der die Sicherheit des Produkts gefährdet.
- Überprüfen, dass die beweglichen Teile sich ungehindert bewegen lassen
- Den allgemeinen Verschleißzustand jeder Komponente überprüfen
- Überprüfen, dass alle vorgesehenen Zubehörteile vorhanden, einsetztauglich und intakt sind
- Korrektes Funktionieren von Karabinerhaken und Stäbe
- Am ganzen Produkt keine Anzeichen von Schnitten, Löchern, Rissen oder Abschürfungen
- Integrität der Schulterträger und Griffe

Nur Komponenten/Ersatzteile und/oder originale oder von Spencer Italia S.r.l. genehmigte Zubehörteile verwenden, damit jeder Vorgang durchgeführt wird, ohne dass es zu Umbauten oder Änderungen am Gerät kommt. Andernfalls wird keinerlei Haftung für den nicht korrekten Einsatz oder für etwaige Schäden durch das Gerät am Patienten oder an der Einsatzkraft übernommen da die Garantie sowie die Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/745 aufgehoben ist.

11.3 REGELMÄSSIG ÜBERHOLUNG

Für das Gerät ist keine regelmäßige Überholung vorgesehen.

11.4 AUSSERORDENTLICHE WARTUNG

Die außerordentliche Wartung darf nur vom Hersteller ausgeführt werden, der interne und externe Techniker einsetzt, die fachlich ausgebildet und von ihm dazu befugt sind.

Für Spencer Italia S.r.l. sind nur Wartungen gültig, die von spezialisierten und vom Hersteller befugten Technikern ausgeführt werden.

11.5 LEBENSDAUER

Das Gerät hat, wenn es wie in der folgenden Anleitung beschrieben verwendet wird, eine durchschnittliche Lebensdauer von 5 Jahren ab dem Kaufdatum und muss danach entsorgt werden.

Spencer Italia S.r.l. übernimmt keinerlei Haftung für den nicht korrekten Einsatz oder für etwaige Schäden durch das Gerät, das die zulässige maximale Lebensdauer überschritten hat.

12. SCHADENSTABELLE

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Risse im Gewebe	Verschleiß oder unsachgemäßer Gebrauch	Nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und ersetzen Sie es
Karabinerhaken funktionieren nicht richtig	Deformierter Karabinerhaken Rückholfeder gebrochen	Nehmen Sie das Gerät sofort außer Betrieb und tauschen Sie die Karabiner gegen die im Abschnitt "Ersatzteile" aufgeführten aus.
Die Abschnitte der inneren Stäben können nicht verbunden werden	Das elastische Geflecht ist beschädigt Ein oder mehrere Abschnitte sind deformiert	Nehmen Sie das Gerät sofort außer Betrieb und tauschen Sie die Stäben aus.
Das Tuch kann das Gewicht des Patienten nicht tragen	Gewebe ist beschädigt	Die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und den Kundendienst benachrichtigen
Die Griffe hängen durch	Verschleiß oder unsachgemäßer Gebrauch	Die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und den Kundendienst benachrichtigen

13. ZUBEHÖR

Es sind keine Zubehörteile für dieses Gerät verfügbar.

14. ERSATZTEILE

RIQM001C	PAAR SCHWARZE ALUMINIUM-KARABINERHAKEN	RIQM002C	PAAR INTERNE WOW-STÄBE PAAR INTERNE WOW-STÄBE
RIQM003C	EIN KOMPLETTES PAAR WOW-SCHULTERTRÄGER		

15. ENTSORGUNG

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

Hinweis

Die in diesen Anweisungen enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Bilder sind Beispiele und können von den eigentlichen Bildern des Geräts abweichen.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

IT
EN
DE
FR
ES
PT
RO
CS
SK

1. MODÈLES

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

- HIRVIN 6 POIGNÉES
- HIRVIN 8 POIGNÉES
- HIRVIN 10 POIGNÉES
- HIRVIN PLUS
- WOW
- WOW AVEC REPOSE-PIEDS

Les modèles indiqués ci-dessous sont produits en différentes couleurs.

2. UTILISATION

2.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Les portoirs souples sont des dispositifs à utiliser pour déplacer et transporter un patient en position couchée ou assise. Le patient ne peut pas intervenir sur les dispositifs.

2.2 PATIENTS DESTINATAIRES

Aucune indication particulière liée au groupe de patients n'est indiquée.

La conformation du produit est en mesure d'accueillir n'importe quel sujet du moment que ce soit dans les limites de la charge utile maximale et dans les limites des dimensions du dispositif. S'il fallait transporter des enfants, ce sera aux secouristes d'établir si les dispositifs sont appropriés à leur transport ou si au contraire, il faudra utiliser un autre dispositif.

2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS

Les patients attendus sont ceux qui présentent des blessures empêchant leur déambulation dans une situation précise de secours.

2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX

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

2.5 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS

Les utilisateurs prévus sont des personnes formées aux procédures de premiers secours et à l'utilisation d'équipements médicaux en environnement EMS (Emergency medical service). Les dispositifs ne doivent pas être utilisés par des utilisateurs profanes.

Les portoirs souples sont des dispositifs destinés exclusivement à un usage professionnel. Ne jamais autoriser des personnes non formées à aider pendant l'utilisation du produit, puisqu'elles pourraient provoquer des blessures à eux-mêmes ou à d'autres personnes.

Malgré tous les efforts, les tests en laboratoires, les essais, les certifications de bon fonctionnement, les instructions d'utilisation, les normes ne réussissent pas toujours à reproduire la pratique; les résultats obtenus dans les conditions réelles d'utilisation du produit dans l'environnement naturel peuvent donc différer certaines fois de manière importante.

Les meilleures instructions sont la pratique continue d'utilisation sous la supervision de personnel compétent et préparé.

Les opérateurs qui l'utilisent doivent posséder la capacité physique à utiliser le dispositif ainsi qu'une bonne coordination musculaire, en plus de présente le dos, les bras et les jambes robustes s'il devait être nécessaire de lever et/ou de soutenir le dispositif ainsi que le patient. Les capacités des opérateurs doivent être évaluées avant la définition des rôles dans l'utilisation du dispositif.

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

2.5.1 FORMATION DES UTILISATEURS

Indépendamment du niveau d'expérience acquis par le passé avec des dispositifs analogues, il faut lire attentivement et comprendre le contenu des présentes instructions d'utilisation avant l'installation, l'utilisation du produit ou toute intervention d'entretien. En cas de doutes, contacter Spencer Italia S.r.l. pour obtenir les éclaircissements nécessaires.

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

La capacité des utilisateurs à utiliser le produit peut être attestée avec l'enregistrement de la formation, dans laquelle sont spécifiés les personnes formées, les formateurs, la date et le lieu. Cette documentation doit être conservée au moins pendant 10 ans après la fin de vie du produit et doit être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire. Si elle devait manquer, les organes préposés appliqueront les éventuelles sanctions prévues.

Ne jamais autoriser des personnes non formées à aider pendant l'utilisation du produit, puisqu'elles pourraient se blesser ou blesser d'autres personnes.

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

Remarque: Spencer Italia S.r.l. est toujours à disposition pour proposer des cours de formation.

2.5.2 FORMATION INSTALLATEUR

L'installateur doit être capable de garantir que le stockage à l'intérieur de l'ambulance se fasse de manière sécurisée.

Le dispositif en soi ne prévoit pas d'installation.

3. STANDARD DE RÉFÉRENCE

En qualité de distributeur ou d'utilisateur final des produits fabriqués et/ou commercialisés par Spencer Italia S.r.l., il est strictement demandé de connaître les dispositions de loi en vigueur dans le pays de destination de la marchandise, applicables aux dispositifs objet de la fourniture (y compris les normes relatives aux caractéristiques techniques et/ou aux exigences de sécurité) et, donc, de connaître les mesures nécessaires pour assurer la conformité de ces produits à toutes les exigences de loi du territoire.

RÉFÉRENCE	TITRE DU DOCUMENT
Réglementation UE 2017/745	Réglementation UE relative aux dispositifs médicaux
UNI EN 1865-1	Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières - Partie 1 : systèmes généraux de brancards et équipement pour le transport de patients

4. INTRODUCTION

4.1 UTILISATION DES INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les présentes instructions ont pour but de fournir à l'opérateur sanitaire les informations nécessaires pour une utilisation sécurisée et appropriée et pour un entretien adéquat du dispositif.

Remarque: Les instructions d'utilisation font partie intégrante du dispositif; il doit donc être conservé pendant toute la durée de vie du dispositif et devra l'accompagner lors d'éventuels changements de destination ou de propriété. Si des instructions d'utilisation relatives à un autre produit devaient être présente, diffèrent de celui reçu, contacter immédiatement le fabricant avec de l'utiliser.

Les manuels d'utilisation des produits Spencer, peuvent être téléchargés depuis le site <http://support.spencer.it> ou en contactant le fabricant. À l'exception des articles dont le caractère essentiel et une utilisation raisonnable et prévisible sont tels de ne pas rendre nécessaire la rédaction d'instructions, en plus des avertissements suivants et des indications présentes sur l'étiquette.

Indépendamment du niveau d'expérience acquis par le passé avec des dispositifs analogues, il est recommandé de lire attentivement ces instructions d'utilisation avant l'installation, l'utilisation du produit ou toute intervention d'entretien.

4.2 ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF

Chaque dispositif est équipé d'une étiquette, placée sur le dispositif et/ou sur l'emballage, sur laquelle sont présentes les données d'identification du fabricant, du produit, du marquage CE, du numéro de lot (LOT). L'étiquette ne doit jamais être retirée ou couverte.

La réglementation UE 2017/745 requiert aux producteurs et aux distributeurs de dispositifs médicaux de garder une trace de leur emplacement. Si le dispositif se trouve dans un lieu différent de l'adresse à laquelle il a été expédié ou a été vendu, donné, perdu, volé, exporté ou détruit, retiré de manière permanente à l'utilisation, ou bien si le dispositif n'a pas été livré directement par Spencer Italia S.r.l., enregistrer le dispositif à l'adresse <http://service.spencer.it>, ou bien informer l'assistance clients (voir § 4.4).

4.3 SYMBOLES

Symbole	Sens	Symbole	Sens
	Dispositif conforme à la réglementation UE 2017/745		Danger – Indique une situation de danger qui peut entraîner une situation directement liée à des lésions graves ou létales
	Dispositif médical		Consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant		Numéro de lot
	Date de fabrication		Code du produit
	Unique Device Identifier		Attention : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif sur ordonnance d'un professionnel autorisé (seulement pour le marché Américain)
		Identification de la production Code alphanumérique qui identifie les unités de production du dispositif, composé de :	
		(01)805771123	préfixe de l'entreprise
		000	progressif GS1
		6	numéro de contrôle
		(11)200626	date de production (YYMMDD)
		(10)1234567890	numéro de lot

4.4 GARANTIE ET ASSISTANCE

Spencer Italia S.r.l. garantit que ses produits sont sans défaut pendant une période d'un an à partir de la date de l'achat.

Pour toute information relative à l'interprétation correcte des instructions, à l'utilisation, à l'entretien, à l'installation ou au rendu, contacter le service assistance client Spencer tél. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Pour faciliter les opérations d'assistance, toujours indiquer le numéro du lot (LOT) ou de série (SN) qui se trouvent sur l'étiquette appliquée à l'emballage ou directement sur le dispositif.

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

Remarque: Enregistrer et conserver avec ces instructions : lot (LOT) ou numéro de série (SN) si présent, lieu et date d'achat, date de première utilisation, date des contrôles, nom des utilisateurs et commentaires.

Pour garantir la traçabilité des produits et préserver les procédures d'entretien et d'assistance de vos dispositifs, Spencer a mis à votre disposition le portail SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it/>) qui vous permettra de visualiser les données des produits que vous possédez ou introduisez sur le marché, surveiller et actualiser les plans des révisions périodiques, visualiser et gérer les opérations d'entretien extraordinaires.

5. AVERTISSEMENTS

Les avertissements, les dangers et toute autre information de sécurité importante sont indiqués dans cette section et clairement visibles sur toutes les instructions d'utilisation.

Fonctionnement du produit

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

- Avant chaque utilisation, toujours vérifier l'intégrité du produit, comme spécifié dans les instructions d'utilisation ; et en cas d'anomalies / dommages qui peuvent compromettre la fonctionnalité/sécurité, il faut immédiatement le retirer du service et contacter le fabricant.
- Si l'on remarque un dysfonctionnement du produit, le changer immédiatement par un dispositif analogue pour garantir la continuité des opérations en cours.
- Le produit ne doit subir aucune manipulation (modification, retouche, ajout, réparation), dans le cas contraire, toute responsabilité sur le fonctionnement incorrect ou sur les éventuels dommages provoqués par le produit est déclinée ; de plus, le marquage CE (quand prévu par la loi) et la garantie du produit sont rendus nuls.
- Pendant l'utilisation des dispositifs, les placer et les régler de manière à ne pas entraver les actions des opérateurs et l'utilisation d'autres appareils éventuels.
- S'assurer d'avoir adopté toutes les précautions afin d'éviter les dangers dérivant du contact avec le sang ou les sécrétions corporelles, si applicable.
- Éviter le contact avec des objets coupants ou abrasifs.
- Température d'utilisation : de -5 °C à +50 °C.

Stockage

- Le produit ne doit pas être exposé ni entrer en contact avec des sources de chaleur de combustion et des agents inflammables, mais doit être stocké dans un lieu sec, frais, protégé de la lumière et du soleil.
- Ne pas stocker le produit sous d'autres matériaux plus ou moins lourds qui pourraient endommager la structure du produit.
- Stocker et transporter le produit dans son emballage original ; dans le cas contraire, la garantie est annulée.
- Température de stockage : de -10 °C à +60 °C.

Exigences réglementaires

En qualité de distributeur ou d'utilisateur final des produits fabriqués et/ou commercialisés par Spencer Italia S.r.l., il est strictement demandé de connaître les dispositions de loi en vigueur dans le pays de destination de la marchandise, applicables aux dispositifs objet de la fourniture (y compris les normes relatives aux caractéristiques techniques et/ou aux exigences de sécurité) et, donc, de connaître les mesures nécessaires pour assurer la conformité de ces produits à toutes les exigences de loi du territoire.

- Informer rapidement et de manière détaillée Spencer Italia S.r.l. (déjà en passe de demande de devis) sur les éventuelles mesures dépendantes du fabricant, nécessaires pour la conformité des produits aux exigences spécifiques de la loi du territoire (y compris celles dérivant des réglementations et/ou dispositifs normatifs de toute autre nature).
- Agir, avec le soin et la diligence nécessaire, pour contribuer à garantir la conformité aux exigences générales de sécurité des dispositifs distribués sur le marché, en fournissant aux utilisateurs finaux toutes les informations nécessaires pour le déroulement des activités de révision périodiques sur les dispositifs fournis, exactement comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Participer au contrôle de sécurité du produit distribué sur le marché, en transmettant les informations concernant les disques du produit au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes pour les actions de compétence respectives.
- Une fois établi ce qui précède, le distributeur ou l'utilisateur final assume dès lors toute responsabilité plus ample liée au non-respect de ce qui est indiqué ci-dessus avec

IT

EN

DE

FR

ES

PT

RO

CS

SK

pour conséquence une obligation de garder indemne et/ou décharger Spencer Italia S.r.l. de tout éventuels effets préjudiciables relatifs.

- En référence à la réglementation UE 2017/745, il faut rappeler que les opérateurs publics ou privés, qui dans l'exercice de leur activité relèvent un incident qui impliquer un produit médical sont tenus de le communiquer au Ministère de la Santé, selon les termes et les modalités établies avec un ou plusieurs décrets ministériels, et au fabricant. Les opérateurs sanitaires publics ou privés sont tenus de communiquer au fabricant tout autre inconvenient qui puisse autoriser l'adoption des mesures capables de garantir la protection et la santé des patients et des utilisateurs.

Avertissements généraux pour les dispositifs médicaux



L'utilisateur doit lire attentivement, en complément des avertissements généraux, ceux indiqués ci-dessous.

- Il n'est pas prévu que l'application du dispositif dure au-delà du temps nécessaire aux opérations des premiers soins et des phases suivantes de transport jusqu'au poste de secours de plus proche.
- Durant l'utilisation du dispositif, l'assistance de personnel qualifié doit être garantie et au moins quatre opérateurs doivent être présents.
- Ne pas utiliser le dispositif ou ses parties si ce dernier est troué, déchiré, effiloché ou excessivement usé.
- Suivre les procédures et les protocoles internes approuvés par la propre organisation.
- Ne pas altérer ou modifier de manière arbitraire le dispositif ; la modification pourrait en provoquer le fonctionnement imprévisible et des dommages aux patients ou aux secouristes et dans tous les cas, la perte de la garantie, tout en déchargeant le fabricant de toute responsabilité.
- Les activités de désinfection doivent être exécutées selon les paramètres de cycle validé, rapportés dans les normes techniques spécifiques.
- Ne pas utiliser de machines sècheuses pour sécher le dispositif.

6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES

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

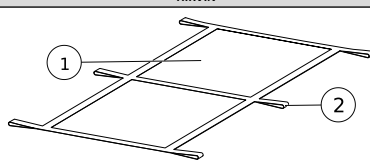
- Toujours respecter la portée maximale si prévue, indiquée dans les instructions d'utilisation. Pour capacité maximum de chargement, il faut comprendre le poids total distribué selon l'anatomie humaine. Pour déterminer la charge de poids total sur le produit, l'opérateur doit considérer le poids du patient, de l'équipement et des accessoires. De plus, l'opérateur doit évaluer que l'encombrement du patient ne réduit pas la fonctionnalité du produit.
- Si cela devait être prévu, s'assurer, avant le levage, que les opérateurs aient des conditions physiques appropriées, comme indiquées dans les instructions d'utilisation.
- Établir un programme d'entretien et de contrôles périodiques, en identifiant une personne de référence. Le sujet auquel est confié l'entretien ordinaire du dispositif doit garantir les exigences de base prévues par le fabricant dans les présentes instructions d'utilisation.
- Pour protéger le patient de contaminations et/ou réactions possibles dérivant du contact avec les matériaux, en plus du dispositif, interposer entre le patient et le dispositif une aèse chirurgicale de séparation avec la peau, conforme aux exigences dictées par les normes en matière de biocompatibilité.
- Suivre les procédures approuvées par le service médical d'urgence pour le positionnement et le transport du patient.
- Ne pas utiliser le dispositif ou ses parties si ce dernier est troué, déchiré, effiloché ou excessivement usé.
- S'assurer, avant d'effectuer n'importe quel mouvement, que les opérateurs aient une prise solide sur le dispositif.
- Éviter de trainer le dispositif sur des surfaces qui peuvent le lacérer.
- Ne pas effectuer le levage avec une grue ou d'autres chariots élévateurs mécaniques.
- Ne pas utiliser de sèche-linge.
- Ne pas utiliser le dispositif avec d'autres équipements qui n'auraient pas été expressément approuvés par le fabricant.
- Effectuer des simulations de secours avec un dispositif et une charge simulant un patient et des accessoires, avant la mise en service du dispositif.
- Pour les techniques de chargement du patient, pour les patients particulièrement lourds, pour des interventions sur des terrains escarpés ou dans des circonstances particulières et inhabituelles, la présence de plusieurs opérateurs est recommandée (en plus des 4 prévus en conditions standards).
- Avant de déplacer le portoir avec le patient dessus, se coordonner afin d'effectuer des soulèvements et des mouvements synchronisés.
- Avant toute utilisation, toujours vérifier l'intégrité du dispositif comme spécifié dans les instructions d'utilisation. En cas d'anomalies ou de dommages qui peuvent compromettre la fonctionnalité et la sécurité du dispositif, et donc du patient et de l'opérateur, il est nécessaire de remplacer les parties endommagées.
- L'utilisation du portoir est déconseillée en cas de problèmes respiratoires et/ou cardiaques. S'assurer que le médecin compétent ait effectué les évaluations primaires appropriées.
- Le dispositif n'est pas indiqué en cas de traumatismes à la colonne vertébrale ni si un support rigide est requis.
- S'assurer que le portoir n'interfère avec aucun système de manutention/arrêt/mécanisme de la civière principale.
- Ne pas déplacer le dispositif si le poids n'est pas bien distribué.
- Informer le patient des manœuvres qui vont être effectuées avant de déplacer le patient avec le dispositif.
- Avant de soulever le patient, il est conseillé à l'opérateur d'élargir ses pieds afin de garantir une base d'appui plus stable.
- Aucun équipement, dispositif et opérateur ne doit jamais passer au-dessus du patient.
- Quand le dispositif est soulevé, éviter toute force excessive : une force inutile peut provoquer des dommages aux patient et au produit et peut influencer négativement les opérations de secours.
- Durant le transport sur escaliers, s'assurer que le patient ait le regard tourné en direction du déplacement.
- Maintenir solidement le dispositif quand le patient est déplacé.
- Faire très attention aux éventuels obstacles (eau, glace, débris, etc.) présents sur le parcours, puisqu'ils pourraient causer la perte d'équilibre de l'opérateur et compromettre les opérations de secours. S'il n'est pas possible de libérer le chemin, choisir un parcours alternatif.
- Ne pas altérer ou modifier arbitrairement le produit : la modification pourrait provoquer le fonctionnement imprévisible et des dommages au patient ou aux secouristes et en tout cas la annulation de la garantie en déchargeant le fabricant de toute responsabilité.
- Avant de commencer les procédures de chargement sur le portoir, retirer les lunettes ou prothèses dentaires éventuelles instables du patient.
- Soulever le dispositif sans forcer excessivement mais fermement. Des incertitudes éventuelles durant le soulèvement pourraient provoquer une collision de la tête du patient contre le sol.
- Durant tous les mouvements, faire attention à maintenir une distance adéquate du sol étant donné que le dispositif ne protège pas le patient contre des chocs éventuels.
- Ne pas utiliser le dispositif à l'intérieur ou près d'IRM.
- Le dispositif, même dans sa version avec repose pieds, ne doit pas être utilisé pour le transport du patient en position verticale.

7. RISQUE RÉSIDUEL

Aucun risque résiduel n'est identifié, c'est-à-dire des risques qui pourraient être créés, malgré le respect de tous les avertissements des instructions d'utilisation.

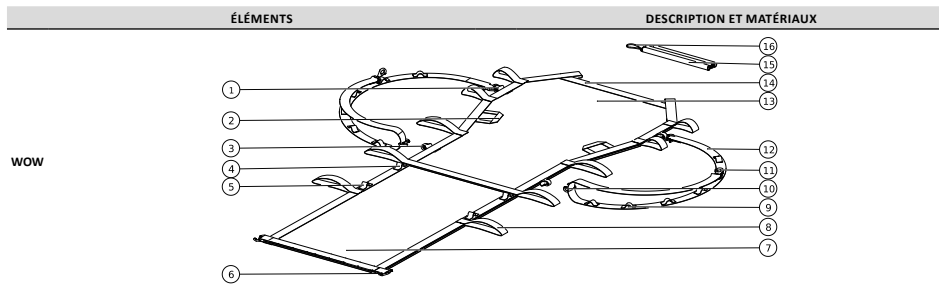
8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS

Remarque: Spencer Italia S.r.l. se réserve le droit d'apporter des modifications aux caractéristiques sans préavis.

	HIRVIN	DESCRIPTION ET MATÉRIAUX
1		Toile Réalisée en PVC c'est le composant principal du dispositif, qui sert de support au patient.
2		Poignées latérales Réalisées en bandes de nylon, elles sont le prolongement des bandes transversales de renfort et sont destinées à être prises par les opérateurs pour soulever le patient.

	HIRVIN 6 poignées	HIRVIN 8 poignées	HIRVIN 10 poignées	Hirvin Plus
Longueur	1850 ± 10 mm	1850 ± 20 mm	1850 ± 10 mm	1850 ± 20 mm
Largeur	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm
Dimensions enroulé (1)	150x80x760 mm	150x80x760 mm	150x80x760 mm	150x80x760 mm
N° poignées	6	8	10	8
Largeur bandes	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm
Longueur poignées	170 mm	170 mm	170 mm	170 mm
Capacité de charge	150 kg	150 kg	300 kg	150 kg
Matériaux	Nylon, PVC	Nylon, PVC	Nylon, PVC	Nylon, PVC
Poids	1,3 ± 0,2 kg	1,4 ± 0,2 kg	1,5 kg	1,5 ± 0,2 kg

(1) Les dimensions ont une marge de tolérance de +/- 10 mm.



<p>1 Fente supérieure attache bandoulière Réalisée en nylon, c'est le point d'ancrage (côté tête) de la bandoulière</p> <p>Poignées patient 2 Réalisées en nylon, elles permettent un point de prise au patient, en augmentant la stabilité durant le transport</p> <p>3 Fente inférieure attache bandoulière Réalisée en nylon, c'est le point d'ancrage (côté pied) de la bandoulière</p> <p>4 Fente supérieure d'attache repose-pieds (si présent) Réalisée en nylon, c'est l'un des points d'attache du mousqueton du repose-pieds</p> <p>5 Fente inférieure d'attache repose-pieds (si présent) Réalisée en nylon, c'est l'un des points d'attache du mousqueton du repose-pieds</p> <p>6 Mousqueton d'attache du repose-pieds (si présent) Réalisé en aluminium, il permet d'accrocher le repose-pieds aux fentes respectives.</p> <p>7 Tissu toile Réalise en PVC c'est le composant principal du dispositif, qui sert de support au patient.</p> <p>8 Poignées Réalisées en nylon, elles permettent de soulever le patient</p>	<p>9 Fentes réglage longueur bandoulières Réalisées en nylon, elles permettent un réglage rapide de la longueur de la bandoulière</p> <p>10 Mousqueton fixation bandoulière Réalise en aluminium, il permet d'accrocher la bandoulière à la toile</p> <p>11 Mousqueton réglage longueur bandoulière Réalise en laiton nickelé, il permet le réglage de la longueur de la bandoulière, en l'accrochant aux fentes correspondantes.</p> <p>12 Sangle bandoulière Réalise en nylon, elle permet de mieux distribuer la charge sur l'opérateur durant le soulèvement, au lieu de la concentrer exclusivement sur les poignées de levage</p> <p>13 Poche à accessoires Intégrée dans la toile, elle permet de placer les tiges de renfort quand elles ne sont pas utilisées</p> <p>14 Point d'insertion des tiges Ce sont les glissières intégrées dans la toile à l'intérieur desquelles introduire les tiges de renfort</p> <p>15 Tiges de renfort Réalisées en aluminium elles sont articulées pour offrir de la rigidité à la toile</p> <p>16 Corde élastique Réalise en matière élastique renforcée, elle permet aux parties articulées des tiges de rester unies entre elles</p>
--	---

CARACTÉRISTIQUE	VALEUR	
Dispositif	WOW	WOW AVEC REPOSE-PIEDS
Longueur	1870 mm	2560 mm
Largeur partie supérieure		960 mm
Largeur partie inférieure		700 mm
Encombrement pour le stockage (1)		500x600x150 mm
Encombrement tige individuelle repliée		74x450x30 mm
N° Poignées		10
Largeur bandes		50 mm
Longueur poignées supérieures		160 mm
Longueur poignées inférieures		260 mm
Longueur tiges		1210 mm
Numéro réglages bandoulières		6
Capacité de charge		150 kg
Poids	4,2 Kg	4,7 Kg

(1) La mesure se réfère à la toile enroulée. Elle est purement à titre indicatif, étant donné que le dispositif peut être plié ou enroulé de différentes façons.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

RO

CS

SK

9. MISE EN SERVICE

Pour la première utilisation, vérifier que :

- L'emballage est intègre et qu'il ait protégé le dispositif pendant le transport
- Contrôler que toutes les pièces incluses dans la liste d'accompagnement sont présentes.
- Fonctionnalités générales du dispositif
- État de nettoyage du produit
- Absence de découpes, de trous, de lacérations ou d'abrasions sur tout le dispositif.

Quelle qu'en soit la raison, ne jamais modifier aucune partie du dispositif puisque cela pourrait être la cause de dommages aux patients et/ou aux secouristes.

⚠ Le non-respect des mesures indiquées ci-dessus exclut d'utiliser le dispositif en toute sécurité, avec pour conséquence le risque de dommages pour le patient, les opérateurs ainsi que pour le dispositif.

S'entraîner avec des dispositifs sans patient avant de régler pour la mise en service.

Pour des utilisations successives, effectuer les opérations spécifiées dans le paragraphe 12.

Si les conditions indiquées sont respectées, le dispositif peut être considéré comme prêt à l'emploi ; dans le cas contraire, il faut retirer immédiatement le dispositif du service et contacter le fabricant.

Ne pas altérer ou modifier de manière arbitraire le dispositif ; la modification pourrait en provoquer le fonctionnement imprévisible et des dommages aux patients ou aux secouristes et de plus invalidera la perte de la garantie, tout en déchargeant le fabricant de toute responsabilité.

10. MODALITÉS D'UTILISATION

Avant que le patient ne soit déplacé, levé ou transporté, effectuer des évaluations médicales de base. Après que le diagnostic ait été établi, il est préférable de conseiller au patient de contribuer activement aux procédures de transfert, en l'informant au même moment des risques qu'il encourt. Avant de charger le patient, le rapprocher le plus possible du dispositif.

10.1 POSITIONNEMENT DU PATIENT

Remarque: Les procédures décrites ci-dessous ont pour but d'illustrer une modalité d'utilisation possible du produit. Pour l'utilisation du dispositif, suivre les directives du service d'urgence médicale.

En cas de portoir souple Wow, retirer les tiges et les bandoulières en ouvrant la poche à accessoires.

Mettre la toile à plat à côté du patient en plaçant le côté avec le motif jaune et noir vers le haut et la partie la plus large du côté de la tête du patient.

Dans les modèles Hirvin, le côté qui doit être placé vers le haut est celui avec la surface en PVC la plus lisse.

Plier la toile à moitié dans le sens de la longueur.

La moitié supérieure ainsi obtenue doit être à nouveau repliée sur elle-même en indiquant la partie de la toile avec le motif jaune et noir.

Approcher la toile en plaçant la partie repliée la plus près possible du patient étendu en position couchée.

L'opérateur placé sur le côté replié de la toile aide le patient à tourner sur un côté, en posant ainsi le dos sur la toile.

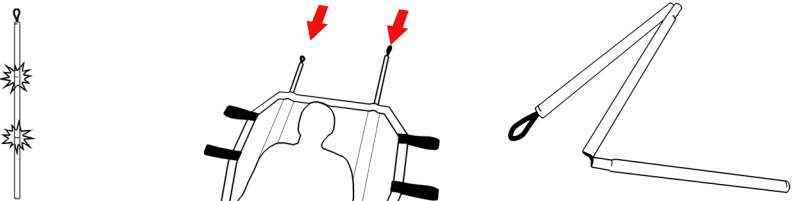
L'opérateur sur le côté opposé pousse la toile sous le patient en faisant coïncider sa ligne médiane avec la colonne vertébrale du patient.

Le patient, après avoir été remis en position couchée, doit être tourné sur l'autre côté afin de permettre à l'opérateur libre d'attraper les poignées de la toile et de l'étendre. Remettre le patient en position couchée.

En cas d'utilisation du dispositif Wow, en cas de besoin, la manœuvre de log roll peut être effectuée aussi avec les tiges déjà insérées.

10.2 INSERTION DES TIGES (SEULEMENT WOW)

⚠ Ouvrir chaque tige en la relevant et en insérant la partie la plus étroite dans chaque section à l'intérieur de la section successive jusqu'à ce qu'elles soient complètement en butée les unes sur les autres.



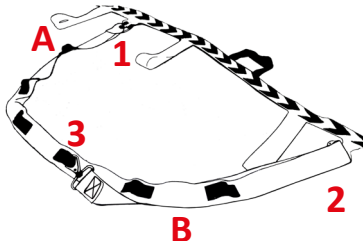
Faire attention durant l'ouverture des tiges : Danger d'écrasement.

Insérer les tiges dans les emplacements prévus sur la partie supérieure de la toile. Pour soulever le patient en position couchée, les tiges doivent être insérées sur toute leur longueur.

En cas d'espaces réduits, elles peuvent être aussi insérées à travers les trous placés immédiatement en dessous de la bande transversale placée à la moitié de la toile et visible sur le côté patient.

10.3 APPLICATION ET RÉGLAGE BANDOULIÈRES (SEULEMENT WOW)

Les bandoulières fournies contribuent à diminuer la fatigue des secouristes, en distribuant la charge même sur les épaules.



1. La bandoulière a une extrémité où est intégré un petit mousqueton (n°11 par.8), et une libre. Appliquer sur cette dernière l'un des mousquetons fournis et l'accrocher à la fente inférieure pour la fixation de la bandoulière (n° 3 par. 8 et n.1 sur l'image ci-contre).
2. Insérer la sangle de la bandoulière dans le deuxième mousqueton et l'accrocher à la fente supérieure placée à environ 85 cm de celle inférieure (n.2 images ci-contre)
3. Utiliser alors le mousqueton intégré dans la bandoulière pour la sécuriser en position fermée en choisissant la fente qui convient le mieux à la stature (n°3 image ci-contre).

La bandoulière peut être réglée sur 6 positions pouvant être obtenues en changeant la fente d'attache du mousqueton avec passant.

Sur l'image, la fente dédiée aux opérateurs de stature plus basse est identifiée avec la lettre "A". Celle adaptée aux opérateurs de stature plus grande est indiquée avec la lettre "B". Chaque position intermédiaire correspond à une variation de hauteur de l'opérateur d'environ 5 cm.


10.4 UTILISATION DU REPOSE-PIEDS (SI PRÉSENT)

Le repose-pieds est un élément du dispositif qui permet de limiter les déplacements longitudinaux du patient. Après avoir vérifié que le patient ait été placé correctement, replier l'extrémité inférieure de la toile sur ses jambes. Accrocher alors les mousquetons du repose-pieds dans la fente inférieure ou supérieure placées sur les côtés de la toile (n°4 et 5 par.8). Choisir la fente qui correspond le mieux à la stature du patient.

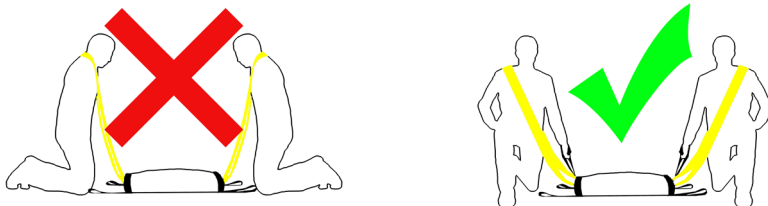
10.5 SOULÈVEMENT DU PATIENT EN POSITION COUCHÉE

Après les opérations précédemment décrites, il est possible de soulever le patient. Le nombre d'opérateurs dépend du poids à soulever conformément aux normes relatives à la sécurité sur le lieu de travail. Pour les modèles Hirvin, 4 opérateurs doivent se placer sur les côtés du dispositif, afin de pouvoir attraper les poignées en toute sécurité et procéder au soulèvement de la toile contenant le patient.

En cas de modèle Wow, suivre ces étapes :

 Deux opérateurs se mettront sur les côtés du dispositif avec le regard tourné vers les pieds du patient et ils placeront la bandoulière sur l'épaule opposée à celle du côté patient, en distribuant ainsi le poids sur toute la colonne vertébrale.

Attention : Ne pas positionner la bandoulière de sorte à concentrer la charge sur le cou.



Demander au patient d'attraper les poignées rouges qui se trouveront à la hauteur de ses épaules en croisant les bras. Il sera ainsi protégé contre les mouvements de opérateurs, il sera plus stable durant le transport et il se sentira plus sûr.

Les opérateurs restants attraperont alors les poignées du dispositif les plus appropriées au type de transport et, après s'être synchronisés entre eux, souleveront le patient.

10.6 SOULÈVEMENT DU PATIENT EN POSITION ASSISE

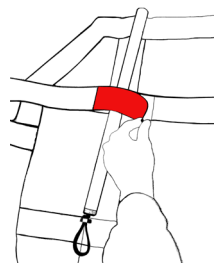
Le portoir souple Wow, en plus du transport du patient en position couchée, permet aussi le transport en position assise. C'est particulièrement conseillé en cas d'espaces étroits et cela rend le dispositif plus maniable.

Pour ce type de transport, les tiges intérieures doivent être insérées seulement de 2/3 à l'intérieur de la toile, alors que la partie restante doit être maintenue en dehors de la toile et repliée sur le côté opposé au patient, en la fixant avec les bandes rouges placées sur le côté postérieure de la toile.

Pour garantir une meilleure distribution de la charge et éviter des problèmes dus aux efforts, il est indispensable de répartir le poids en s'aidant des poignées (non seulement les bandoulières).

L'opérateur peut choisir quelles poignées utiliser en fonction de sa propre stature et dans le but de minimiser la fatigue.

Il est conseillé de toujours attraper la poignée intermédiaire du dispositif (placée sur le point de resserrement de la toile). C'est sur elle que repose la majorité du poids durant le transport en position assise.



10.7 POCHE PORTE ACCESSOIRES (SEULEMENT WOW)

Le dispositif est doté d'un sac avec un accès depuis la partie supérieure de la toile, maintenu fermé par deux aimants.

On peut y placer à l'intérieur un coussin ou une couverture durant le transport afin d'augmenter le confort du patient. En fin d'utilisation, il est possible d'y ranger les tiges et les bandoulières, afin de retrouver facilement les accessoires et de réduire les encombrements de stockage.

11. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

11.1 NETTOYAGE

La non-exécution des opérations de nettoyage peut entraîner le risque d'infections croisées dues à la présence de sécrétions et/ou de résidus. Pendant toutes les opérations de contrôle et de désinfection, l'opérateur doit porter des équipements de protection individuelle appropriés, tels que des gants, des lunettes, etc.

Laver les pièces exposées avec de l'eau tiède et un savon neutre ; **ne jamais utiliser de solvants ou de détachants.**

Rincer soigneusement avec de l'eau tiède en vérifiant d'avoir éliminé toute trace de savon, qui pourrait la détériorer ou en compromettre l'intégrité et la durée. **Éviter l'utilisation d'eau à haute pression**, puisque celle-ci pénètre dans les joints et éliminer le lubrifiant en créant le risque de corrosion des composants. Laisser sécher entièrement avant de la ranger. Le séchage après le lavage ou bien après l'utilisation dans un environnement humide doit être naturel et non forcé : ne jamais utiliser de flamme ou d'autres sources de chaleur directe.

Après le séchage complet, procéder à la lubrification comme décrit ci-dessous.

Dans le cas d'une désinfection, utiliser des produits qui, en plus d'être classés comme des dispositifs médico-chirurgicaux, n'ont pas d'action solvante ou corrosive sur des matériaux constituant le dispositif.

Suivre attentivement les instructions du fabricant du produit utilisé en fonction des modalités d'application et du temps de contact.

S'assurer d'avoir pris toutes les précautions appropriées pour garantir qu'aucun risque d'infection croisée ou de contamination entre patient et opérateur ne subsiste.

11.2 ENTRETIEN ORDINAIRE

Il faut établir un programme d'entretien et de contrôles périodiques, en identifiant une personne de référence. Le sujet auquel est confié l'entretien ordinaire du dispositif doit garantir les exigences de base prévues dans les instructions d'utilisation.

Toutes les activités d'entretien, aussi bien ordinaire qu'extraordinaire, et toutes les révisions générales doivent être enregistrées et documentées avec les rapports correspondants d'intervention technique. Cette documentation devra être conservée au moins pendant 10 ans après la fin de vie du dispositif et devra être mise à disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, si nécessaire.

Pendant toutes les opérations de contrôle, d'entretien et de désinfection, l'opérateur doit porter des équipements de protection individuelle appropriés, tels que des gants, des lunettes, etc.

IT
EN
DE
FR

ES

PT

RO

CS

SK

Le programme d'entretien doit respecter le tableau suivant:

INTERVALLES MINIMUMS D'ENTRETIEN	À CHAQUE UTILISATION	SI NÉCESSAIRE	CHAQUE MOIS
Désinfection	•		
Nettoyage		•	
Inspection	•	•	•

L'inspection à effectuer après chaque utilisation consiste en :

- Vérifier que tous les composants sont présents
- Vérifier le bon état du dispositif – Il ne doit pas y avoir de ruptures, trous ou coupures
- Vérifier l'état d'usure – Il ne doit pas y avoir un niveau d'abrasion en mesure de compromettre la sécurité du produit.
- Vérifier que les parties mobiles coulissent comme prévu
- Vérifier en général l'état d'usure de chacun des composants.
- Vérifier que tous les accessoires prévus soient présents, fonctionnent et soient en bon état
- Fonctionnement correct des mousquetons et des tiges
- Absence de coupures, de trous, de lacerations ou d'abrasions sur tout le dispositif
- Intégrité des bandoulières et des poignées

Utiliser uniquement des composants / pièces détachées et/ou des accessoires originaux ou approuvés par Spencer Italia S.r.l. afin d'effectuer chaque opération sans causer des altérations, des modifications au dispositif ; dans le cas contraire, elle décline toute responsabilité sur le fonctionnement incorrect ou sur les éventuels dommages provoqués par le dispositif au patient ou à l'opérateur, en invalidant la garantie et en annulant la conformité à la Réglementation UE 2017/745.

11.3 RÉVISION PÉRIODIQUE

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

11.4 ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE

L'entretien extraordinaire peut être exécuté uniquement par le fabricant, qui utilise des techniciens internes et externes spécialisés et autorisés par le fabricant.

Il faut comprendre comme valable par Spencer Italia S.r.l. uniquement les opérations d'entretien effectuées par des techniciens spécialisés et autorisés par le fabricant.

11.5 URÉE DE VIE

Le dispositif, si utilisé comme indiqué dans les instructions suivantes, a une durée de vie de 5 ans à partir de la date d'achat, au-delà de laquelle il doit être éliminé.

Spencer Italia S.r.l. décline toute responsabilité sur le fonctionnement incorrect ou sur les dommages éventuels provoqués par l'utilisation de dispositifs ayant dépassé la durée de vie maximum admise.

12. TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS

PROBLÈME	CAUSE	REMÈDE
Le tissu présente des lacerations	Usure ou utilisation impropre	Mettre le dispositif hors service et prévoir son remplacement
Les mousquetons ne fonctionnent pas correctement	Mousqueton déformé	Mettre immédiatement le dispositif hors service et remplacer les mousquetons avec ceux indiqués à la section pièces de rechange
	Casse du ressort de rappel	
Les sections des tiges intérieures ne s'assemblent pas	La corde élastique est endommagée	Mettre immédiatement le dispositif hors service et prévoir le remplacement des brides
	Une ou plusieurs sections sont déformées	
La toile ne supporte pas le poids du patient	Toile endommagée	Mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance
Les poignées présentent des signes de relâchement	Usure ou utilisation impropre	Mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter l'assistance

13. ACCESSOIRES

Aucun accessoire disponible pour ce dispositif.

14. PIÈCES DÉTACHÉES

RIQM001C	PAIRE DE MOUSQUETONS ALUMINIUM NOIR	RIQM002C	PAIRE DE TIGES INTERNES WOW
RIQM003C	PAIRE DE BANDOULIÈRES COMPLÈTES WOW		

15. ÉLIMINATION

Une fois les dispositifs inutilisables, ainsi que leurs accessoires, s'ils n'ont pas été contaminés par des agents organiques, ils peuvent être éliminés comme des déchets solides urbains normaux, sinon, il faut respecter les normes en vigueur en matière d'élimination.

Avertissement

Les informations contenues dans ces instructions peuvent être sujettes à des modifications sans préavis.
Les images sont insérées à titre d'exemple et peuvent varier par rapport au dispositif réel.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Tous droits réservés. Aucune partie du document ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite dans une autre langue sans l'autorisation préalable écrite de Spencer Italia S.r.l.

1. MODELOS

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

- HIRVIN 6 ASAS
- HIRVIN 8 ASAS
- HIRVIN 10 ASAS
- HIRVIN PLUS
- WOW
- WOW CON APOYAPIES

Los modelos arriba indicados se fabrican en distintos colores.

2. DESTINO DE USO

2.1 DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Las lonas portaheridos son dispositivos que se emplean para mover y transportar a un paciente en posición tumbada o sentada. No está previsto que el paciente pueda intervenir en los dispositivos.

2.2 PACIENTES DESTINATARIOS

No existen indicaciones particulares relacionadas con el grupo de pacientes.

La conformación del producto es capaz de acoger a cualquier sujeto, siempre que sea dentro de los límites de la capacidad máxima del dispositivo y dentro de los límites de las dimensiones del dispositivo. En el caso de que tengan que transportarse sujetos pediátricos, será el personal de emergencias quien establecerá si los dispositivos son adecuados para su transporte o si, por el contrario, sería apropiado y necesario utilizar otro dispositivo.

2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

Los pacientes previstos son aquellos que presenten lesiones tales que impidan la deambulación en una determinada situación de emergencia.

2.4 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES

No se conocen contraindicaciones particulares o efectos colaterales derivados del uso del dispositivo, siempre y cuando se use de acuerdo a las instrucciones de uso.

2.5 USUARIOS E INSTALADORES

Los usuarios previstos son personas formadas en procedimientos de primeros auxilios y en el uso de equipos médicos en un entorno de servicios médicos de emergencia. Los dispositivos no están destinados a usuarios no profesionales.

Las lonas portaheridos son dispositivos destinados exclusivamente al uso profesional. No permita que personas no capacitadas ayuden durante el uso del producto, ya que pueden causar lesiones a otras personas o a sí mismas.

No obstante todos los esfuerzos, las pruebas de laboratorio, los ensayos y las instrucciones de uso, las normas no siempre logran reproducir la práctica, por lo cual los resultados obtenidos en las condiciones reales de uso del producto en el ambiente natural pueden diferir de forma incluso relevante.

Las mejores instrucciones son la práctica de uso continua bajo la supervisión de personal competente y preparado.

Los operadores que usan este dispositivo deben tener capacidades físicas para su uso y una buena coordinación muscular, además de tener espalda, brazos y piernas robustas en caso de que sea necesario levantar y/o sujetar el dispositivo y el paciente mismo. Las capacidades de los operadores deben evaluarse antes de definir los roles en el uso del dispositivo.

Los operadores deben ser capaces de proporcionar la asistencia necesaria al paciente.

2.5.1 FORMACIÓN DE LOS USUARIOS

- Independientemente del nivel de experiencia adquirido en el pasado con dispositivos similares, es necesario leer con atención y comprender el contenido de este Manual de uso antes de la instalación, de la puesta en funcionamiento del producto o de cualquier intervención de mantenimiento. En caso de dudas, póngase en contacto con Spencer Italia S.r.l. para obtener las aclaraciones necesarias.
- El dispositivo debe ser utilizado solo por personal formado para el uso de este producto en concreto, y no de otros similares.
- La idoneidad de los usuarios para el uso del producto puede certificarse con el registro de la formación, donde se especifican las personas formadas, los formadores, la fecha y el lugar de la formación. **Dicha documentación debe mantenerse durante al menos 10 años a partir del final de vida del producto y, cuando se solicite, debe ponerse a disposición de las Autoridades competentes y/o del Fabricante. Si falta, los órganos responsables aplicarán las sanciones eventuales previstas.**
- No permita que personas no formadas ayuden durante el uso del producto, ya que pueden causar lesiones a otras personas o a sí mismas.
- El producto debe ser utilizado solo por personal capacitado y formado para el uso de este dispositivo, y no de otros productos similares.

Nota: *Spencer Italia S.r.l. está siempre disponible para la realización de cursos de formación.*

2.5.2 FORMACIÓN DEL INSTALADOR

El instalador debe ser capaz de garantizar que el almacenamiento dentro de la ambulancia se realice de un modo seguro. El dispositivo en sí no requiere instalación.

3. NORMAS DE REFERENCIA

En calidad de Distribuidor o Usuario final de los productos fabricados y/o comercializados por Spencer Italia S.r.l., es necesario conocer rigurosamente las disposiciones legales vigentes en el país de destino de los productos, aplicables a los dispositivos objeto del suministro (incluidas las normas relativas a las especificaciones técnicas y/o a los requisitos de seguridad) y, por lo tanto, conocer las obligaciones necesarias para garantizar que los productos cumplan con todos los requisitos legales del territorio.

REFERENCIA	TÍTULO DEL DOCUMENTO
Reglamento UE 2017/745	Reglamento UE relativo a los Productos Sanitarios
UNI EN 1865-1	Equipos para el transporte de pacientes utilizados en las ambulancias - Parte 1: Sistemas generales de camillas y equipos de transporte de pacientes

4. INTRODUCCIÓN

4.1 USO DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Las presentes instrucciones tienen el fin de proporcionar al operador sanitario la información necesaria para un uso seguro y adecuado, y para un mantenimiento correcto del dispositivo.

Nota: *Las instrucciones de uso son parte integrante del dispositivo, por lo tanto deben guardarse durante toda la vida útil del dispositivo y deberán acompañarlo en caso de cambios de destino o de propiedad. En caso de instrucciones de uso relativas a otro producto que no sea el producto recibido, es necesario ponerse inmediatamente en contacto con el Fabricante antes del uso.*

Los Manuales de uso de los productos Spencer se pueden obtener descargándolos del sitio web <http://support.spencer.it> o poniéndose en contacto con el Fabricante. Se exceptúan los artículos cuya sencillez y un uso razonable y previsible son tales, que no es necesaria la elaboración de instrucciones adicionales a las siguientes advertencias y a las instrucciones indicadas en la etiqueta.

Independientemente del nivel de experiencia adquirido en el pasado con dispositivos similares, se recomienda leer con atención este manual antes de la instalación, de la puesta en funcionamiento del producto o de cualquier intervención de mantenimiento.

4.2 ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Cada dispositivo cuenta con una etiqueta, colocada en el dispositivo mismo y/o en el embalaje, donde se indican los datos de identificación del Fabricante, del producto, el

IT

EN

DE

FR

ES

PT

RO

CS

SK

marcado CE, el número de lote (LOT). La etiqueta no debe quitarse ni cubrirse.

El Reglamento UE 2017/745 requiere que los fabricantes y los distribuidores de productos sanitarios realicen el seguimiento de su ubicación. Si el dispositivo se encuentra en un lugar diferente de la dirección a la que se ha enviado o ha sido vendido, donado, perdido, robado, exportado o destruido, puesto permanentemente fuera de servicio o si el dispositivo no ha sido entregado directamente por Spencer Italia S.r.l., registre el dispositivo en la dirección <http://service.spencer.it>, o informe a Asistencia al Cliente (consulte el apartado 4.4).

4.3 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Dispositivo conforme con el Reglamento UE 2017/745		Peligro - Indica una situación de peligro que puede dar lugar a una situación directamente relacionada con lesiones graves o letales
	Producto sanitario		Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante		Número de lote
	Fecha de fabricación		Código del producto
	Unique Device Identifier		Atención: la ley Federal limita la venta de este dispositivo por o bajo encargo de un profesional autorizado (solo para el mercado EE.UU.)
		Identificación de la producción Código alfanumérico que identifica las unidades de producción del dispositivo, compuesto por:	
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890		(01)805771123 prefijo empresarial 000 progresivo GS1 6 número de control (11)200626 fecha de fabricación (AAMMDD) (10) 1234567890 número de lote	

4.4 GARANTÍA Y ASISTENCIA

Spencer Italia S.r.l. garantiza que los productos no tendrán defectos durante un periodo de **un año a partir de la fecha de compra**.

Para obtener información relativa a la correcta interpretación de las instrucciones, al uso, al mantenimiento, a la instalación o a la devolución, póngase en contacto con la Asistencia a Clientes Spencer, tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, correo electrónico service@spencer.it.

Para facilitar las operaciones de asistencia, indique siempre el número de lote (LOT) o la matrícula (SN) citada en la etiqueta aplicada en el embalaje o en el dispositivo mismo. **Las condiciones de garantía y asistencia están disponibles en el sitio <http://support.spencer.it>.**

Nota: *Registre y guarde junto con estas instrucciones: lote (LOT) o matrícula (SN) si está presente, lugar y fecha de compra, fecha del primer uso, fecha de los controles, nombre de los usuarios y comentarios.*

Para garantizar la trazabilidad de los productos y proteger los procedimientos de mantenimiento y asistencia de sus dispositivos, Spencer ha puesto a su disposición el portal SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it/>) que le permitirá visualizar los datos de los productos que posee o que están comercializados, monitorizar y actualizar los planes de las revisiones periódicas, visualizar y gestionar las operaciones de mantenimiento extraordinarias.

5. ADVERTENCIAS

Las advertencias, las notas y otra información de seguridad importante se recogen en esta sección y son claramente visibles en las instrucciones de uso.

Funcionalidad del producto

Se prohíbe el empleo del producto para cualquier otro uso distinto del que se describe en las instrucciones de uso.

- Antes de cada uso, compruebe siempre la integridad del producto tal y como se especifica en las instrucciones, y en caso de anomalías/daños que puedan comprometer la funcionalidad/seguridad, es necesario ponerlo fuera de servicio y contactar con el Fabricante.
- En caso de detectarse un funcionamiento incorrecto del producto, use inmediatamente un dispositivo similar para garantizar la continuidad de las operaciones en curso.
- El producto no debe sufrir ningún tipo de manipulación (modificación, retoque, adición, reparación), de lo contrario declinamos cualquier responsabilidad por el funcionamiento incorrecto o cualquier daño causado por el propio producto; además, la certificación CE (cuando se requiera por ley) y la garantía del producto quedan anuladas.
- Durante el uso de los dispositivos, deben colocarse y regularse para que no obstaculicen las operaciones de los operadores y el uso de otros equipos.
- Asegúrese de haber tomado todas las precauciones necesarias para evitar peligros derivados del contacto con sangre o secreciones corporales.
- Evite el contacto con objetos afilados o abrasivos.
- Temperatura de uso: de -5 °C a +50 °C.

Almacenamiento

- El producto no debe exponerse, ni entrar en contacto con fuentes térmicas de combustión y con agentes inflamables, sino que debe almacenarse en un lugar seco, fresco, protegido contra la luz y los rayos del sol.
- No almacene el producto debajo de otros materiales más o menos pesados, que pueden dañar la estructura del producto.
- Almacene y transporte el producto con su embalaje original, en caso contrario la garantía resultará invalidada.
- Temperatura de almacenamiento: de -10 °C a +60 °C.

Requisitos de regulación

En calidad de Distribuidor o Usuario final de los productos fabricados y/o comercializados por Spencer Italia S.r.l., es necesario conocer rigurosamente las disposiciones legales vigentes en el país de destino de los productos, aplicables a los dispositivos objeto del suministro (incluidas las normas relativas a las especificaciones técnicas y/o a los requisitos de seguridad) y, por lo tanto, conocer las obligaciones necesarias para garantizar que los productos cumplan con todos los requisitos legales del territorio.

- Informe inmediata y detalladamente a Spencer Italia S.r.l. (ya en fase de solicitud del presupuesto) sobre eventuales cumplimientos a cargo del Fabricante necesarios para la conformidad de los productos a los requisitos específicos legales del territorio (incluidos aquellos derivados de reglamentos y/o disposiciones reglamentarias de otro tipo).
- Actúe con cuidado y diligencia para contribuir a garantizar la conformidad de los requisitos generales de seguridad de los dispositivos comercializados, proporcionando a los usuarios finales toda la información necesaria para realizar actividades de revisión periódica sobre los dispositivos suministrados, tal y como se indica en el Manual de uso.
- **Participe en el control de seguridad del producto** comercializado, remitiendo información referente a los riesgos del producto al Fabricante y a las Autoridades Competentes para así poder adoptar las medidas oportunas que sean de su competencia.
- Dado por supuesto lo que se ha mencionado anteriormente, el Distribuidor o el Usuario final se asume toda la responsabilidad relativa al incumplimiento de las incumbencias con consiguiente obligación de mantener Spencer Italia S.r.l. indemne o liberarla de cualquier, posible, efecto perjudicial relativo.
- Con respecto al Reglamento UE 2017/745, se recuerda que los operadores públicos o privados, que en el ejercicio de su actividad detectan un accidente relacionado con

un producto sanitario, deben notificarlo al Ministerio de Salud, en los términos y según las modalidades establecidas por uno o varios decretos ministeriales, así como al Fabricante. Los operadores sanitarios públicos o privados deben notificar al Fabricante cualquier otro inconveniente que pueda permitir adoptar medidas adecuadas para garantizar la protección y la salud de los pacientes y de los usuarios.

Advertencias generales para los productos sanitarios

⚠ Además de las advertencias generales, el usuario también debe leer con atención las advertencias que se indican a continuación.

- No se prevé que la aplicación del dispositivo dure más del tiempo necesario para las operaciones de primera intervención y las fases posteriores de transporte hasta el punto de socorro más cercano.
- Durante el uso del dispositivo debe garantizarse la asistencia de personal cualificado y debe haber presentes al menos cuatro operadores.
- No lo use si el dispositivo o sus partes están perforadas, rotas, deshilachadas o demasiado desgastadas.
- Siga los procedimientos y los protocolos internos aprobados por su organización.
- No altere ni modifique arbitrariamente el dispositivo, porque su modificación puede provocar un funcionamiento impredecible y daños al paciente o a quienes lo socorren y la pérdida de la garantía, eximiendo al Fabricante de cualquier responsabilidad.
- Las tareas de desinfección deben ser realizadas de conformidad con los parámetros de ciclo validados, indicados en las normas técnicas específicas.
- No use secadoras para secar el dispositivo.

6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS

Para el uso del dispositivo, también es necesario haber leído, comprendido y seguir atentamente todas las indicaciones contenidas en las instrucciones de uso.

- Respete siempre la capacidad máxima indicada en las instrucciones de Uso. Por «capacidad máxima de carga» se entiende el peso total distribuido según la anatomía humana. Para determinar la carga de peso total en el producto, el operador debe considerar el peso del paciente, del equipamiento y de los accesorios. Además, el operador debe evaluar que las dimensiones totales del paciente no reduzcan la funcionalidad del producto.
- En tal caso, antes de la elevación, se deberá garantizar que los operadores están en las condiciones físicas adecuadas, tal y como se indica en las instrucciones de uso.
- Establecer un programa de mantenimiento y de controles periódicos nombrando un encargado de referencia. El sujeto que se encarga del mantenimiento ordinario del dispositivo debe garantizar los requisitos de base que prevé el fabricante en estas instrucciones de uso.
- Para proteger al paciente de posibles contaminaciones y/o reacciones derivadas del contacto con los materiales, además del dispositivo mismo, se debe interponer entre el paciente y el dispositivo tela quirúrgica de separación con la piel, conforme a los requisitos impuestos por las normativas en material de biocompatibilidad.
- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio Médico de Emergencia para el posicionamiento y el transporte del paciente.
- No lo use si el dispositivo o sus partes están perforadas, rotas, deshilachadas o demasiado desgastadas.
- Asegúrese de que los operadores tienen un agarre firme del dispositivo antes de cualquier manipulación.
- Evitar arrastrar el dispositivo sobre superficies en mal estado.
- No levantar con una grúa u otro tipo de elevación mecánica.
- No utilice máquinas de secado.
- No utilizar el dispositivo conjuntamente con otros equipamientos no expresamente aprobados por el fabricante.
- Realizar simulacros de rescate con un dispositivo y una carga que simule un paciente y accesorios, antes de poner en servicio el dispositivo.**
- Para las técnicas de carga del paciente, para pacientes particularmente pesados, para intervenciones en terrenos escarpados o en circunstancias particulares e inusuales, se recomienda la presencia de varios operadores (no solo 4 como se prevé en condiciones estándar).
- Antes de desplazar la lona con un paciente encima, coordinarse de tal modo que se realicen las elevaciones y movimientos sincronizados.
- Antes de cada uso, comprobar siempre la integridad del dispositivo tal y como se especifica en el manual de uso. En caso de anomalías o daños que puedan comprometer la funcionalidad y la seguridad del dispositivo y también la del paciente y del operador, es necesario sustituir las partes dañadas.
- El uso de la lona no se recomienda en caso de problemas respiratorios y/o cardíacos.** Asegurarse de que el médico competente haya realizado las oportunas valoraciones preliminares.
- El dispositivo no está indicado en caso de traumatismos espinales y en casos en los que se requiera el uso de elementos rígidos.
- Asegurarse de que la lona no interfiera con ningún sistema de movimiento/parada/elevación de la camilla principal.
- No manipule el dispositivo si el peso no está bien distribuido.
- Antes de mover al paciente con el dispositivo, informarle de las maniobras que se van a realizar.
- Antes de realizar la elevación, se recomienda colocarse con los pies separados con el fin de garantizar una base de apoyo más estable.
- Ningún equipamiento, dispositivo u operador debe pasar por encima del paciente.
- Evitar aplicar una fuerza excesiva cuando se eleva el dispositivo: una fuerza innecesaria puede ocasionar daños al paciente y al producto mismo o puede influir negativamente en las operaciones de rescate.
- Durante el transporte en escaleras, asegurarse de que el paciente tenga la mirada orientada en la dirección del desplazamiento.
- Sujetar el dispositivo firmemente cuando se mueve al paciente.**
- Prestar la máxima atención a posibles obstáculos (agua, hielo, residuos, etc.) presentes en el recorrido, porque pueden causar la pérdida de equilibrio del operador y comprometer las operaciones de rescate. Si no es posible liberar el trayecto, elija un recorrido alternativo.
- No altere ni modifique arbitrariamente el producto: su modificación puede provocar un funcionamiento impredecible y daños al paciente o a quienes lo socorren, así como la pérdida de la garantía, eximiendo al Fabricante de cualquier responsabilidad.
- Antes de iniciar los procedimientos de carga sobre la lona, retirar en su caso gafas o prótesis dentales inestables del paciente.
- Elevar el dispositivo sin aplicar una fuerza excesiva pero con decisión. Posibles indecisiones durante la elevación podrían ocasionar el impacto de la cabeza del paciente contra el suelo.
- Durante todos los desplazamientos, prestar atención para mantener la adecuada distancia respecto del suelo dado que el dispositivo no protege al paciente de potenciales golpes.
- No utilizar el dispositivo dentro o cerca de equipos de resonancia magnética**
- El dispositivo, incluso en su versión con apoyapiés, no debe utilizarse para el transporte del paciente en posición vertical.**

IT

EN

DE

FR

ES

PT

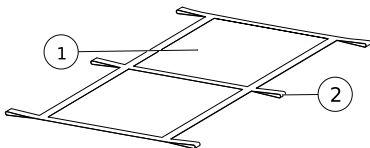
RO

7. RIESGO RESIDUAL

No se han identificado riesgos residuales, es decir, riesgos que pueden surgir a pesar de que se respeten todas las advertencias de estas instrucciones de uso.

8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES

Nota: Spencer Italia S.r.l. se reserva el derecho a modificar las especificaciones sin previo aviso.

HIRVIN	DESCRIPCIÓN Y MATERIALES
	<p>1 Lona Realizada en PVC es el componente principal del dispositivo que proporciona soporte al paciente.</p>
	<p>2 Asas laterales Realizadas en correa de nailon, son la prolongación de las correas transversales de refuerzo y están destinadas a ser agarradas por los operadores para elevar al paciente.</p>

CS

SK

	Hirvin 6 asas	Hirvin 8 asas	Hirvin 10 asas	Hirvin Plus
Longitud	1850 ± 10 mm	1850 ± 20 mm	1850 ± 10 mm	1850 ± 20 mm
Anchura	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm
Dimensiones envuelto (1)	150x80x760 mm	150x80x760 mm	150x80x760 mm	150x80x760 mm
N.º de asas	6	8	10	8
Ancho correas	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm
Largo asas	170 mm	170 mm	170 mm	170 mm
Capacidad	150 kg	150 kg	300 kg	150 kg
Materiales	Nailon, PVC	Nailon, PVC	Nailon, PVC	Nailon, PVC
Peso	1,3 ± 0,2 kg	1,4 ± 0,2 kg	1,5 kg	1,5 ± 0,2 kg

(1) Las dimensiones tienen un margen de tolerancia de +/- 10 mm.

ELEMENTOS	DESCRIPCIÓN Y MATERIALES
1	Punto de anclaje superior enganche bandolera Realizado en nailon es el punto de anclaje (lado cabeza) de la bandolera
2	Asas paciente Realizadas en nailon, ofrecen al paciente un punto de agarre, aumentando la estabilidad durante el transporte
3	Punto de anclaje inferior enganche bandolera Realizado en nailon es el punto de anclaje (lado pies), de la bandolera
4	Punto de anclaje superior enganche apoyapies (si lo hubiera) Realizado en nailon, es uno de los puntos de enganche del mosquetón del apoyapies
5	Punto de anclaje superior enganche apoyapies (si lo hubiera) Realizado en nailon, es uno de los puntos de enganche del mosquetón del apoyapies
6	Mosquetón enganche apoyapies (si lo hubiera) Realizado en aluminio, permite enganchar el apoyapies en los correspondientes puntos de anclaje.
7	Tejido lona Realizado en PVC es el componente principal del dispositivo, que proporciona soporte al paciente.
8	Asas Realizadas en nailon, permiten la elevación y del paciente
9	Puntos de anclaje regulación largo bandoleras Realizados en nailon, permiten una regulación rápida del largo de la bandolera
10	Mosquetón enganche bandolera Realizado en aluminio, permite enganchar la bandolera a la lona
11	Mosquetón regulación largo bandolera Realizado en latón niquelado, permite la regulación del largo de la bandolera, enganchándolo a las correspondientes asas.
12	Correa bandolera Realizada en nailon, permite distribuir mejor la carga en el operador durante la elevación, en lugar de concentrarla únicamente en las asas de elevación.
13	Bolsillo portaaccesorios Colocado en la lona, permite guardar las varillas de refuerzo cuando no se utilizan
14	Punto de inserción de perfiles Son los canales, creados en la lona, dentro de los cuales se introducen las varillas de refuerzo
15	Varillas de refuerzo Realizadas en aluminio, son articuladas y se emplean para ofrecer rigidez a la lona
16	Trenza elástica Realizada en material elástico reforzado, permite a las piezas articuladas de las varillas mantenerse unidas entre ellas.

ESPECIFICACIÓN	VALOR	
Dispositivo	WOW	WOW C/APOYAPIES
Longitud	1870 mm	2560 mm
Anchura parte superior	960 mm	
Anchura parte inferior	700 mm	
Dimensiones de almacenamiento (1)	500x600x150 mm	
Dimensiones perfil individual plegado	74x450x30 mm	
N.º de Asas	10	
Ancho correas	50 mm	
Longitud asas superiores	160 mm	
Longitud asas inferiores	260 mm	
Longitud perfiles	1210 mm	
Número de regulaciones bandolera	6	
Capacidad	150 kg	
Peso	4,2 Kg	4,7 Kg

(1) La medida se refiere a lona envuelta. Es meramente indicativa, en cuanto a que el dispositivo puede ser plegado o envuelto de diferentes modos.

9. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Antes del primer uso, compruebe:

- Que el embalaje esté intacto y haya protegido el dispositivo durante el transporte.

- Que estén presentes todas las piezas enumeradas en la lista de acompañamiento.
- La funcionalidad general del dispositivo.
- El estado de limpieza del producto.
- Ausencia de cortes, orificios, roturas o abrasiones en el dispositivo.

No modifique partes del dispositivo bajo ningún concepto dado que esto puede ocasionar daños al paciente y/o al personal de emergencias.

⚠ El incumplimiento de las medidas mencionadas obstaculiza la seguridad de uso del dispositivo, con el consiguiente riesgo de daños para el paciente, los operadores y el dispositivo mismo.

Practicar con los dispositivos y sin paciente antes de la puesta en servicio regular.

Para usos posteriores, efectúe las operaciones especificadas en el apartado 12.

Si las condiciones indicadas se respetan, el dispositivo puede considerarse listo para el uso; de lo contrario, es necesario poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y ponerse en contacto con el Fabricante.

No altere ni modifique arbitrariamente el dispositivo; su modificación puede provocar un funcionamiento impredecible y daños al paciente o a los socorristas, además, invalidará la garantía y liberará al Fabricante de cualquier responsabilidad.

10. MODO DE USO

Antes de trasladar, levantar o transportar al paciente, deben realizarse evaluaciones médicas primarias. Una vez realizado el diagnóstico, es preferible aconsejar al paciente que colabore activamente en la transición, informándole al mismo tiempo de los riesgos que puede correr. Antes de cargar al paciente, acerque el dispositivo lo más posible al paciente.

10.1 POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

Nota: Los procedimientos descritos a continuación tienen el objetivo de ilustrar un posible modo de uso. Para el uso del dispositivo, seguir las directrices aprobadas por el propio servicio médico de emergencias.

En el caso de la lona portaheridos Wow, extraer los perfiles y las bandoleras abriendo el bolsillo portaaccesorios.

Extender la lona al lado del paciente dirigiendo el lado con el motivo amarillo y negro hacia arriba, y la parte más ancha hacia el lado de la cabeza del paciente.

En los modelos Hirvin, el lado que se debe dirigir hacia arriba es aquel que presenta el PVC con tratamiento superficial más liso.

Plegar la lona por la mitad a lo largo.

La mitad superior que se obtiene, se debe doblar de nuevo sobre sí misma, exponiendo la parte de lona con el motivo amarillo y negro.

Acercar la lona al lado del paciente dirigiendo el lado con el motivo amarillo y negro hacia arriba, y la parte más ancha hacia el lado de la cabeza del paciente.

El operador colocado por el lado plegado del la lona, ayuda al paciente a rotar sobre su lado, dirigiendo de este modo la espalda hacia la lona.

El operador del lado opuesto empuja la lona bajo el paciente, haciendo coincidir su línea media con la columna vertebral del paciente.

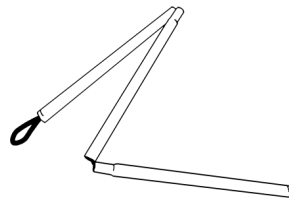
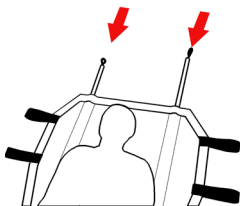
El paciente, tras haber sido colocado de nuevo en posición supina, debe rotar sobre el otro lado del tal modo que permita al operador libre agarrar las asas de la lona y extenderla.

Llevar de nuevo al paciente a posición supina.

En el caso de uso de la lona Wow, si fuera necesario, se puede realizar la maniobra log-roll también con los perfiles ya introducidos.

10.2 INTRODUCCIÓN PERFILES (SOLO WOW)

⚠ Abrir cada uno de los perfiles enderezándolo e introduciendo la parte más estrecha de cada sección dentro de la sección siguiente, hasta que estos no estén completamente alineados entre ellos.



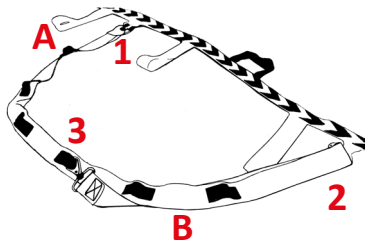
Prestar atención durante la apertura de los perfiles:
Peligro de aplastamiento

Introducir los perfiles en las ubicaciones correspondientes colocadas en la parte superior de la lona. Para la elevación del paciente en posición extendida, los perfiles deben introducirse en todo el largo.

En el caso de espacios estrechos, estos se pueden introducir también a través de los orificios colocados bajo la cinta transversal colocada a mitad de la lona y visible por el lado del paciente.

10.3 APLICACIÓN Y REGULACIÓN BANDOLERA (SOLO WOW)

Las bandoleras incluidas contribuyen a disminuir el esfuerzo del personal de emergencias, distribuyendo la carga también sobre los hombros.



1. La bandolera tiene una extremidad donde está integrado un pequeño mosquetón (n°11 apart.8), y un dispositivo de liberación. Aplicar a este último uno de los mosquetones y engancharlo al punto de anclaje inferior para la fijación de la bandolera (n° 3 apart. 8 y n.1 en la imagen al lado).
2. Introducir la cinta de la bandolera en el segundo mosquetón y engancharlo al punto de anclaje superior colocado a unos 85 cm de aquel inferior (n.2 imagen al lado)
3. Utilizar entonces el mosquetón integrado en la bandolera para asegurarlo en posición cerrada eligiendo el punto de anclaje más adecuado a la propia estatura (n°3 imagen al lado).

Es posible regular la bandolera en 6 posiciones que se pueden obtener variando el punto de anclaje del mosquetón con pasador.

En la imagen con la letra «A» se identifica el punto de anclaje destinado a los operadores de estatura más baja. Con la letra «B» aquel adecuado a los operadores de estatura más alta. Cada posición intermedia, corresponde a una variación de altura del operador de aproximadamente 5 cm.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

RO

CS

SK

10.4 USO DEL APOYAPIÉS (SI LO HUBIERA)

El apoyapiés es un elemento del dispositivo que permite limitar los desplazamiento longitudinales del paciente.

Tras haber comprobado que el paciente está correctamente colocado, plegar la extremidad inferior de la lona sobre sus piernas.

Enganchar entonces los mosquetones del apoyapiés al punto de anclaje inferior o superior a los lados de la lona (nº4 y 5 apart.8). Elegir el punto de anclaje más adecuado a la estatura del paciente.


10.5 ELEVACIÓN DEL PACIENTE EN POSICIÓN SUPINA

Tras las operaciones anteriormente descritas, es posible realizar la elevación del paciente.

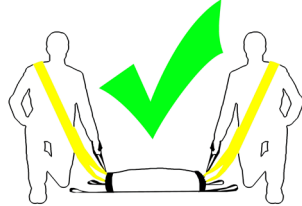
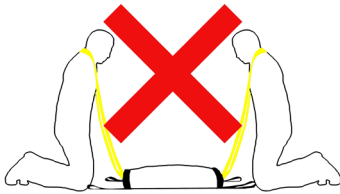
El número de operadores debe ser proporcionado al peso a elevar de acuerdo con las normas correspondientes a la seguridad en el trabajo.

En los modelos Hirvin, se deben colocar 4 operadores a los lados de la lona, de tal modo que se aferren las asas con seguridad para proceder a la elevación de la lona con el paciente encima.

Si se usa la lona Wow, proceder como se indica a continuación:

 Dos operadores se colocarán a los lados de la lona con la mirada hacia los pies del paciente, y se colocarán la bandolera sobre el hombro opuesto a aquel del lado del paciente, distribuyendo así el peso en toda la columna vertebral.

Atención: No colocar la bandolera de tal modo que se concentre la carga sobre el cuello.



Pedir al paciente que agarre las asas rojas que se encuentran a la altura de sus hombros cruzando los brazos. De este modo está protegido de los movimientos de los operadores, resultará más estable durante el transporte y se sentirá más seguro.

Los demás operadores agarrarán las asas de la lona más apropiadas al tipo de transporte y, tras haberse sincronizado entre ellos, procederán a la elevación del paciente.

10.6 ELEVACIÓN DEL PACIENTE EN POSICIÓN SENTADA

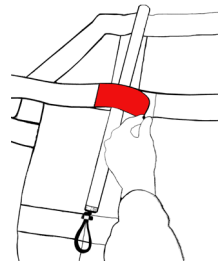
La lona portaheridos Wow, además del transporte del paciente en posición supina, permite también el transporte en posición de sentado. Esto resulta especialmente adecuado en espacios reducidos y hace más manejable el dispositivo.

Para este tipo de transporte, los perfiles internos deben introducirse solo en 2/3 en el interior de la lona, mientras la parte restante se debe mantener fuera de la lona y plegado sobre el lado opuesto al paciente, fijándolo con las cintas rojas del lado posterior de la lona.

Para garantizar una mejor distribución de la carga y prevenir daños por esfuerzo, es fundamental sujetar el peso también con la ayuda de las asas (no solo las bandoleras).

El operador puede elegir las asas a utilizar en función de su propia estatura y con el objetivo de minimizar el esfuerzo.

Se recomienda sujetar siempre el asa intermedia de la lona (colocada en el punto de estrechamiento de la lona). Sobre ella recae el mayor peso durante el transporte en posición de sentado.



10.7 BOLSILLO PORTAACCESORIOS (SOLO WOW)

El dispositivo está equipado con un bolsillo con acceso desde la parte superior de la lona, mantenida cerrada con la ayuda de dos imanes.

En el interior se puede colocar un cojín o una manta durante el transporte con el fin de aumentar el confort del paciente. Al finalizar el uso es posible introducir los perfiles y las bandoleras, garantizando siempre tener los accesorios disponibles, reduciendo así las dimensiones de almacenaje.

11. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

11.1 LIMPIEZA

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

Lave las partes expuestas con agua tibia y jabón neutro; **no use nunca disolventes o quitamanchas.**

Aclarar bien con agua tibia comprobando que se ha eliminado cualquier resto de jabón que pueda deteriorarlo o comprometer su integridad y duración. **Evite el uso de agua con alta presión**, ya que penetra en las juntas y elimina el lubricante, lo que puede crear el riesgo de corrosión de los componentes. Dejar secar perfectamente antes de su almacenamiento. El secado después del lavado o después del uso en un ambiente húmedo debe ser natural y no forzado; no use llamas u otras fuentes de calor indirecto.

Tras el secado completo, proceder a la lubricación tal y como se describe a continuación.

En caso de **desinfección** use productos que, además de clasificarse como instrumentales médicos y quirúrgicos, no tengan acción disolvente o corrosiva en los materiales que constituyen el dispositivo.

Seguir atentamente las instrucciones del fabricante del producto utilizado en lo referente a la modalidad de aplicación y tiempo de contacto.

Asegurarse de haber tomado todas las precauciones necesarias para garantizar que no haya riesgos de infección cruzada o contaminación de pacientes y operadores.

11.2 MANTENIMIENTO ORDINARIO

Es necesario establecer un programa de mantenimiento y de controles periódicos, asignando un encargado de referencia. El sujeto que se encargue del mantenimiento del dispositivo debe garantizar el cumplimiento de los requisitos básicos que prevé el presente manual de uso.

Todas las actividades de mantenimiento, tanto ordinarias como extraordinarias, y todas las revisiones generales deben registrarse y documentarse con los informes de intervención técnica correspondientes. Dicha documentación deberá mantenerse durante al menos 10 años a partir del final de vida útil del dispositivo y, cuando se solicite, deberá ponerse a disposición de las Autoridades competentes y/o del Fabricante.

Durante todas las operaciones de control, mantenimiento y desinfección, el operador debe usar equipos de protección individual adecuados, como guantes, gafas, etc.

El programa de mantenimiento debe respetar la siguiente tabla:

INTERVALOS MÍNIMOS DE MANTENIMIENTO	CON CADA USO	SI FUERA NECESARIO	CADA MES
Desinfección	•		
Limpieza		•	
Inspección	•	•	•

La inspección se debe realizar después de cada uso, consiste en:

- Comprobar que estén presentes todos los componentes.
- Comprobación de la integridad del dispositivo – No debe haber roturas, grietas, agujeros ni cortes.
- Comprobación del estado de desgaste – No debe haber un nivel de desgaste que comprometa la seguridad del producto.
- Comprobar que las partes móviles se deslizan correctamente.
- Comprobar en general el estado de desgaste de cada componente.
- Compruebe que todos los accesorios previstos estén presentes e intactos y que funcionen correctamente.
- Correcto funcionamiento de los mosquetones y de los perfiles.
- Ausencia de cortes, orificios, roturas o abrasiones sobre todo el producto.
- Integridad de las bandoleras y de las asas.

Utilizar solo componentes/repuestos y/o accesorios originales o aprobados por Spencer Italia S.r.l. para efectuar todas las operaciones sin ocasionar alteraciones o modificaciones en el dispositivo; de lo contrario, se declara cualquier responsabilidad de funcionamiento incorrecto o por daños provocados por el dispositivo mismo al paciente o al operador, invalidando su garantía y anulando el cumplimiento del Reglamento UE 2017/745.

11.3 REVISIÓN PERIÓDICA

No se prevé una revisión periódica para el dispositivo.

11.4 MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO

El mantenimiento extraordinario puede ser realizado solo por el Fabricante, que cuenta con técnicos internos y externos especializados y autorizados por él mismo.

Se consideran validadas por Spencer Italia S.r.l. solo las actividades de mantenimiento realizadas por técnicos especializados y autorizados por el Fabricante.

11.5 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

Si se utiliza como se indica en las siguientes instrucciones, el dispositivo tiene un tiempo de vida útil de 5 años a partir de la fecha de compra, transcurrido el cual debe ser eliminado.

Spencer Italia S.r.l. declara cualquier responsabilidad por el funcionamiento incorrecto o por eventuales daños provocados por el uso de dispositivos que hayan superado el tiempo de vida útil máximo admitido.

12. TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
El tejido presenta cortes o desgarros	Desgaste o uso inadecuado	Poner el dispositivo fuera de servicio y proceder a sus sustitución
Los mosquetones no funcionan correctamente	Mosquetón deformado	Poner inmediatamente el dispositivo fuera de servicio y sustituir los mosquetones con aquellos indicados en la sección recambios
	Rotura del muelle de retorno	
Las secciones de los perfiles internos no se logran unir correctamente	La trenza elástica está dañada	Poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y proceder a la sustitución de los perfiles
	Una o más secciones están deformadas	
La lona no soporta el peso del paciente	Lona dañada	Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y contacte con el servicio de asistencia
Las asas presentan flacidez	Desgaste o uso inadecuado	Ponga el dispositivo fuera de servicio inmediatamente y contacte con el servicio de asistencia

13. ACCESORIOS

No hay disponibles accesorios para este dispositivo.

14. RECAMBIOS

RIQM001C	PAR DE MOSQUETONES ALUMINIO NEGRO	RIQM002C	PAR DE PERFILES INTERNOS WOW
RIQM003C	PAR DE BANDOLERAS COMPLETAS WOW		

15. ELIMINACIÓN

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

Aviso

La información contenida en estas instrucciones puede estar sujeta a modificaciones sin previo aviso. Las imágenes se incluyen a título meramente ejemplificativo y pueden ser ligeramente diferentes de aquellas correspondientes al dispositivo.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

IT
EN
DE
FR
ES
PT
RO
CS
SK

1. MODELOS

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

- HIRVIN 6 ALÇAS
- HIRVIN 8 ALÇAS
- HIRVIN 10 ALÇAS
- HIRVIN PLUS
- WOW
- WOW COM SUPORTE PARA OS PÉS

Os modelos supraindicados são fabricados em diferentes cores.

2. USO PRETENDIDO

2.1 USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

As mantas são dispositivos que devem ser utilizados para mover e transportar o paciente em posição deitada ou sentada. Não estão previstas intervenções do paciente nos dispositivos.

2.2 PACIENTES DESTINATÁRIOS

Não há indicações particulares relacionadas ao grupo de pacientes.

A conformação do produto permite a sua aplicação em qualquer paciente, sempre que dentro da sua capacidade máxima e dos seus limites dimensionais. Se for necessário transportar pacientes pediátricos, caberá ao socorrista determinar se os dispositivos são adequados para o fim a que se destinam ou se, ao contrário, será preciso utilizar um equipamento adicional.

2.3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES

Os pacientes esperados são aqueles que apresentam lesões que os impedem de caminhar em uma determinada situação de resgate.

2.4 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS

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

2.5 UTILIZADORES E INSTALADORES

Os utilizadores previstos são pessoas treinadas em procedimentos de primeiro socorro e na utilização de equipamentos médicos em ambiente EMS (Emergency Medical Service). Os dispositivos não se destinam a utilizadores leigos.

As mantas de transporte são dispositivos de uso exclusivo profissional. Não permitir que pessoas não treinadas ajudem durante as operações, pois podem causar lesões a si mesmas ou a outras pessoas.

Não obstante todos os esforços desenvolvidos, os testes de laboratório, ensaios, instruções de uso e normas nem sempre conseguem reproduzir a prática; portanto, os resultados obtidos nas condições reais de uso do produto no ambiente natural podem por vezes diferir, mesmo de forma relevante.

As melhores instruções provêm de uma prática contínua de uso, sob a supervisão de pessoal competente e preparado.

Os operadores devem ter boas capacidades físicas e coordenação muscular: é preciso ter costas, braços e pernas fortes caso seja necessário levantar e/ou suportar o dispositivo e o paciente. As capacidades dos operadores devem ser atentamente avaliadas antes da definição das funções na equipa.

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

2.5.1 FORMAÇÃO DOS UTILIZADORES

- Independentemente do nível de experiência adquirido anteriormente com dispositivos similares, é necessário ler com atenção e compreender o conteúdo destas instruções de uso antes da instalação e colocação em uso do produto ou de qualquer intervenção de manutenção. Em caso de dúvidas, entrar em contacto com a Spencer Italia S.r.l. e solicitar os esclarecimentos necessários.
- O produto deve ser utilizado exclusivamente por pessoal treinado para trabalhar com este dispositivo e não com outros semelhantes.
- A aptidão dos operadores a utilizar o produto pode ser documentada em um livro de registo de formação, no qual é possível especificar o pessoal formado, formadores, data e lugar. **Esta documentação deve ser mantida por pelo menos 10 anos a partir do final da vida útil do produto e deve ser colocada à disposição das Autoridades competentes e/ou do Fabricante quando solicitada. Caso contrário, os órgãos responsáveis aplicarão as sanções previstas.**
- Não permitir que pessoas não treinadas ajudem durante as operações, pois podem causar lesões a si mesmas ou a outras pessoas.
- O produto deve ser colocado em função exclusivamente por pessoal treinado para trabalhar com este dispositivo e não com outros semelhantes.

Nota: A Spencer Italia S.r.l. está sempre disponível para a preparação de cursos de formação.

2.5.2 FORMAÇÃO DO INSTALADOR

O instalador deve garantir uma colocação correta e segura do dispositivo na ambulância. Não estão previstas operações de instalação deste dispositivo.

3. NORMATIVA DE REFERÊNCIA

Na qualidade de Distribuidor ou Utilizador final dos produtos fabricados e/ou comercializados por Spencer Italia S.r.l., é rigorosamente exigido o conhecimento das disposições de lei em vigor no País de destino da mercadoria aplicáveis aos dispositivos objeto do fornecimento (com inclusão das normas relativas a especificações técnicas e/ou requisitos de segurança) e, portanto, o cumprimento das obrigações necessárias para garantir a conformidade dos produtos com todas as prescrições legais locais.

REFERÊNCIA	TÍTULO DO DOCUMENTO
Regulamento UE 2017/745	Regulamento UE relativo aos Dispositivos Médicos
UNI EN 1865-1	Equipamentos para o transporte de pacientes utilizados em ambulâncias - Parte 1: Sistemas gerais de macas e equipamentos para o transporte de pacientes

4. INTRODUÇÃO

4.1 LEITURA DAS INSTRUÇÕES DE USO

Estas instruções de uso têm o objetivo de fornecer ao operador sanitário as informações necessárias para garantir uma utilização segura e apropriada, bem como uma manutenção adequada do dispositivo.

Nota: as instruções são parte integrante do dispositivo e, portanto, devem ser conservadas durante toda a vida útil do mesmo e deverão sempre acompanhá-lo em caso de modificação do uso pretendido ou mudança de propriedade. Caso estejam presentes instruções de uso relativas a um outro produto, diferente do recebido, entrar imediatamente em contacto com o Fabricante.

Os Manuais de Uso dos produtos Spencer podem também ser descarregados a partir do sítio Web <http://support.spencer.it> ou solicitados diretamente junto ao Fabricante. Uma exceção é representada pelos produtos cuja essencialidade e utilização razoável e previsível sejam tais que não haja necessidade de elaborar instruções adicionais, para além das seguintes advertências e das indicações apresentadas na etiqueta.

Independentemente do nível de experiência adquirido anteriormente com dispositivos similares, é recomendável ler com atenção estas instruções antes da instalação, colocação em uso do produto ou de qualquer intervenção de manutenção.

4.2 ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO

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

O Regulamento UE 2017/745 exige que os produtores e os fabricantes de dispositivos médicos mantenham um mapa de sua localização. Se o dispositivo estiver localizado em um lugar diferente do endereço para o qual foi enviado, ou foi vendido, doado, perdido, roubado, exportado ou destruído, tornado permanentemente inutilizável, ou ainda, se o dispositivo não foi entregue diretamente pela Spencer Italia S.r.l., registre-o no endereço <http://service.spencer.it> ou entre em contacto com o Serviço de Assistência ao Cliente (§ 4.4)!

4.3 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado						
	Dispositivo conforme ao Regulamento UE 2017/745		Perigo – Indica uma condição de perigo que pode resultar em uma situação diretamente relacionada a lesões graves ou mortais						
	Dispositivo Médico		Consultar as instruções de uso						
	Fabricante		Número de lote						
	Data de fabrico		Código do produto						
	Unique Device Identifier		Atenção: as leis federais restringem a venda deste dispositivo por ou mediante pedido de um profissional autorizado (somente para o mercado dos EUA)						
<p>(01)805771123006 (11) 200626 (10) 1234567890</p>		Identificativo da produção Código alfanumérico que identifica a unidade de produção do dispositivo, constituído por:							
		(01)805771123	prefixo da empresa	000	número progressivo GS1	6	número de controlo	(11)200626	data de produção (AAMMDD)

4.4 GARANTIA E ASSISTÊNCIA

A Spencer Italia S.r.l. garante que o produto está livre de defeitos de fabrico por um período de **um ano a partir da data de aquisição**. Para informações relativas à correta interpretação das instruções de uso, à manutenção, instalação ou devolução, entrar em contacto com o Serviço de Assistência ao Cliente Spencer através dos seguintes canais: tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it. Para facilitar as operações de assistência, indicar sempre o lote de fabrico (LOT) ou o número de série (SN) que consta na etiqueta aplicada na embalagem ou no corpo do dispositivo.

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

Nota: Anotar e conservar em conjunto com estas instruções: lote de fabrico (LOT) ou número de série (SN) se presente, lugar e data de aquisição, data das inspeções efetuadas, nome dos utilizadores e eventuais comentários.

A fim de garantir a rastreabilidade do produto e tutelar os procedimentos de manutenção e assistência dos seus dispositivos, a Spencer criou o portal SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it/>), que permite ao Cliente visualizar os dados sobre os produtos em sua posse ou em geral colocados no mercado, acompanhar e atualizar os planos de revisões periódicas, visualizar e gerir as manutenções extraordinárias.

5. ADVERTÊNCIAS

As advertências, notas e outras informações de segurança importantes são apresentadas nesta secção e claramente visíveis em todas as instruções de uso.

Funcionalidades do produto

É estritamente proibido utilizar o produto para fins diferentes dos descritos nas instruções de uso.

- Antes de qualquer utilização verificar sempre a integridade do produto, conforme especificado nas instruções de uso; em caso de anomalia/danos que possam afetar a funcionalidade/segurança, retirar imediatamente o dispositivo de serviço e entrar em contacto com o Fabricante.
- Em caso de mau funcionamento do produto, utilizar um dispositivo semelhante para garantir a continuidade das operações em andamento.
- O produto não deve sofrer nenhum tipo de adulteração (modificação, retoque, adição, reparo), caso contrário a Spencer declina qualquer responsabilidade por um funcionamento não correto e eventuais danos ocorridos; adicionalmente, modificações não autorizadas resultam na anulação da anulação da marcação CE (quando previsto por lei) e da garantia.
- Durante a utilização dos dispositivos, posicioná-los e regulá-los de forma a não criar obstáculos às operações dos socorristas e à utilização de eventuais equipamentos suplementares.
- Adotar todas as precauções para prevenir os riscos decorrentes do contacto com sangue e secreções corporais, se aplicável.
- Evitar o contacto com objetos cortantes ou abrasivos.
- Temperatura de utilização: de -5 °C a +50 °C.

Armazenagem

- O produto não deve ser exposto ou entrar em contacto com fontes térmicas de combustão e agentes inflamáveis; armazenar o produto em um lugar seco, fresco e ao abrigo da luz e do sol.
- Não armazenar o produto em baixo de outros materiais, mais ou menos pesados, que possam danificar a sua estrutura.
- Armazenar e transportar o produto na sua embalagem original; em caso contrário, a garantia será anulada.
- Temperatura de armazenagem: de -10 °C a +60 °C.

Requisitos regulamentares

Na qualidade de Distribuidor ou Utilizador final dos produtos fabricados e/ou comercializados por Spencer Italia S.r.l., é rigorosamente exigido o conhecimento das disposições de lei em vigor no País de destino da mercadoria aplicáveis aos dispositivos objeto do fornecimento (com inclusão das normas relativas a especificações técnicas e/ou requisitos de segurança) e, portanto, o cumprimento das obrigações necessárias para garantir a conformidade dos produtos com todas as prescrições legais locais.

- Informar com tempestividade e detalhadamente a Spencer Italia S.r.l. (já em fase de solicitação de fornecimento) sobre eventuais obrigações do Fabricante necessárias para garantir a conformidade dos produtos com os requisitos legais específicos do território (incluindo aqueles decorrentes de regulamentos e/ou disposições regulamentares de outra natureza).
- Agir, com o devido cuidado e diligência, para ajudar a garantir o cumprimento dos requisitos gerais de segurança dos dispositivos colocados no mercado, fornecendo aos utilizadores finais todas as informações necessárias para a realização das atividades de revisão periódica, exatamente conforme indicado nas instruções de uso.
- Participar das ações de controlo da segurança do produto colocado no mercado transmitindo todas as informações relativas aos riscos intrínsecos ao Fabricante e às Autoridades competentes.
- Sem prejuízo do disposto acima, o Distribuidor ou o Utilizador final assume doravante todas as responsabilidades mais amplas associadas ao incumprimento das referidas obrigações, com a consequente obrigação de manter indemne e/ou desresponsabilizar a Spencer Italia S.r.l. de qualquer possível efeito prejudicial relacionado.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
RO
CS
SK

- Com referência ao Regulamento UE 2017/745 lebramos aqui que, na ocorrência de um acidente envolvendo um produto médico, os operadores públicos ou privados são obrigados a notificar o Ministério da Saúde, nos termos e modos estabelecidos com um ou mais decretos ministeriais, e o Fabricante. Os operadores sanitários públicos ou privados têm a obrigação de comunicar ao Fabricante qualquer outro inconveniente que possa permitir a adoção de medidas que garantam a proteção e a saúde dos pacientes e utilizadores.

Advertências gerais para dispositivos médicos

- !** O utilizador deve ler atentamente, para além das advertências gerais, as prescrições elencadas a seguir.
- A aplicação do dispositivo não deve durar mais do que o tempo necessário para as operações de primeiros socorros e as fases subsequentes de transporte até o ponto de resgate mais próximo.
 - Durante a utilização do dispositivo deve ser garantida a assistência por parte de pessoal qualificado e pelo menos quatro operadores devem estar presentes.
 - Não utilizar o dispositivo na presença de partes ou peças furadas, rasgadas, danificadas ou excessivamente desgastadas.
 - Seguir os procedimentos e os protocolos internos aprovados pela própria organização.
 - Não alterar ou modificar arbitrariamente o dispositivo: qualquer modificação pode resultar em um funcionamento imprevisível e danos ao paciente ou socorristas e, em todo caso, na perda da garantia e exoneração do Fabricante de qualquer responsabilidade.
 - As operações de desinfecção devem ser executadas de acordo com os parâmetros de ciclo validados, relatados em normas técnicas específicas.
 - Não utilizar secadores ou máquinas para enxugar o dispositivo.

6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS

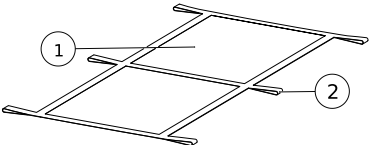
- Para utilizar o dispositivo é preciso ler, compreender e observar atentamente todas as indicações presentes nas instruções de uso.
- Respeitar sempre a capacidade máxima, se prevista, indicada nas instruções de uso. Por capacidade máxima de carga entende-se o peso total distribuído segundo a anatomia humana. Para determinar corretamente o peso total suportado pelo produto, o operador deve considerar o peso do paciente, dos equipamentos e acessórios. Ademais, o operador deve certificar-se de que as dimensões do paciente não afetam ou reduzem as funcionalidades do produto.
 - Os operadores precisam estar em condições físicas adequadas, conforme informado nas instruções de uso.
 - Definir um programa de manutenção e inspeções periódicas, identificando um operador de referência. A pessoa à qual é confiada a manutenção ordinária do dispositivo deve cumprir os requisitos básicos previstos pelo Fabricante nestas instruções de uso.
 - A fim de proteger o paciente contra possíveis contaminações e/ou reações provocadas pelo contacto com os materiais, bem como com o próprio dispositivo, interpor um lençol cirúrgico entre o paciente e o dispositivo, atendendo aos requisitos impostos pelas normas em matéria de biocompatibilidade.
 - Seguir os procedimentos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência para o posicionamento e a movimentação do paciente.
 - Não utilizar o dispositivo na presença de partes ou peças furadas, rasgadas, danificadas ou excessivamente desgastadas.
 - Certificar-se, antes de qualquer movimentação, de que os operadores conseguem segurar firmemente o dispositivo.
 - Não arrastar o dispositivo sobre superfícies que possam danificá-lo ou provocar rasgos.
 - Não levantar o dispositivo com o auxílio de guindastes ou outros meios de elevação mecânicos.
 - Não utilizar máquinas ou ferramentas de secagem.
 - Não utilizar o dispositivo em conjunto com outros equipamentos não expressamente aprovados pelo Fabricante.
 - Realizar simulações de resgate com uma carga simulando paciente e acessórios antes da colocação em serviço do dispositivo.**
 - Com relação às técnicas de colocação e transporte, no que diz respeito a pacientes particularmente pesados, para intervenções em terrenos íngremes ou na existência de circunstâncias particulares e incomuns é recomendável a presença de mais operadores (não somente 4 conforme previsto em condições normais).
 - Antes de mover a manta com o paciente, os operadores devem se coordenar para levantar e se deslocar em modo sincronizado.
 - Antes de qualquer utilização verificar sempre a integridade do dispositivo, conforme especificado nas instruções de uso. Na ocorrência de anomalias ou danos que possam afetar a funcionalidade e a segurança do dispositivo e consequentemente do paciente e do operador, é necessário substituir as partes danificadas.
 - Não é aconselhável utilizar o dispositivo em pacientes que sofrem de problemas respiratórios e/ou cardíacos.** Certificar-se de que o médico responsável realizou as avaliações primárias necessárias.
 - O dispositivo não é indicado em caso de lesões na espinha, e em todos os casos que exigem o emprego de dispositivos rígidos.
 - Assegurar-se de que a manta não interfere com os sistemas de movimentação, travamento e alavancagem da maca principal.
 - Não movimentar o dispositivo se o peso não estiver distribuído uniformemente.
 - Antes de mover o paciente é preciso informá-lo das manobras previstas.
 - Antes de efetuar o levantamento, posicionar-se com os pés afastados para garantir uma base de apoio mais estável.
 - Nenhum equipamento, dispositivo ou operador deve passar por cima do paciente.
 - Não utilizar excessiva força ao levantar o dispositivo: uma força desproporcional pode causar danos ao paciente e ao próprio produto, bem como afetar adversamente as operações de resgate.
 - Durante o eventual transporte em escadas, assegurar-se de que a direção da visão do paciente segue a direção de deslocamento.
 - Manter o dispositivo firmemente durante as operações de transporte do paciente.**
 - Prestar a máxima atenção a eventuais obstáculos (água, gelo, detritos, etc.) eventualmente presentes no percurso, uma vez que podem desequilibrar o operador e comprometer as operações de resgate. Escolher um percurso alternativo se não for possível criar uma passagem segura.
 - Não alterar ou modificar arbitrariamente o produto: qualquer modificação pode resultar em um funcionamento imprevisível e danos ao paciente ou socorristas e, em todo caso, na perda da garantia e exoneração do Fabricante de qualquer responsabilidade.
 - Antes de iniciar o procedimento de posicionamento, remover eventuais óculos ou próteses dentárias instáveis do paciente.
 - Levantar o dispositivo sem exercer força excessiva mas com decisão. Quaisquer incertezas durante o levantamento podem fazer com que a cabeça do paciente bata no chão.
 - Durante todas as movimentações, prestar atenção para manter uma distância adequada a partir do solo uma vez que o dispositivo não protege o paciente contra eventuais impactos.
 - Não utilizar o dispositivo no interior ou nas proximidades de equipamentos de ressonância magnética.**
 - O dispositivo, mesmo na versão com suporte para os pés, não deve ser utilizado para transportar o paciente na posição vertical.**

7. RISCO RESIDUAL

Não são identificados riscos residuais, ou seja riscos que podem surgir não obstante a plena observância de todas as advertências contidas nestas instruções de uso.

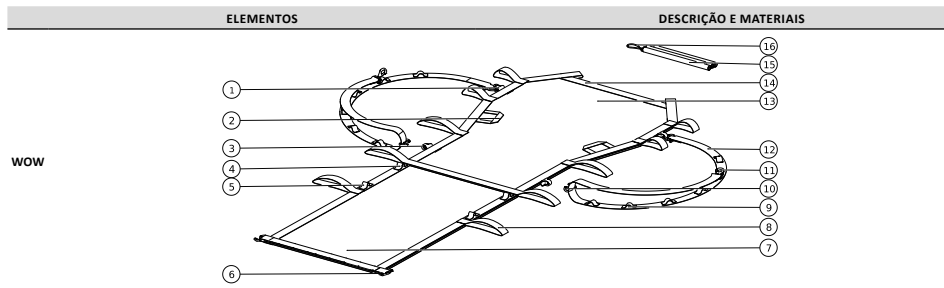
8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES

Nota: A Spencer Italia S.r.l. reserva-se o direito de modificar as especificações sem aviso prévio.

	HIRVIN	DESCRIÇÃO E MATERIAIS
		
		<p>Manta</p> <p>1 Realizada em PVC, é o componente principal do dispositivo, que fornece suporte ao paciente.</p>
		<p>Alças laterais</p> <p>2 Realizadas em fita de nylon, são a extensão das fitas transversais de reforço e devem ser seguradas firmemente pelos operadores para levantar o paciente.</p>

	Hirvin 6 alças	Hirvin 8 alças	Hirvin 10 alças	Hirvin Plus
Comprimento	1850 ± 10 mm	1850 ± 20 mm	1850 ± 10 mm	1850 ± 20 mm
Largura	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm
Dimensões enrolada (1)	150x80x760 mm	150x80x760 mm	150x80x760 mm	150x80x760 mm
Quantidade de alças	6	8	10	8
Largura das fitas	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm
Comprimento das alças	170 mm	170 mm	170 mm	170 mm
Capacidade	150 kg	150 kg	300 kg	150 kg
Materiais	Nylon, PVC	Nylon, PVC	Nylon, PVC	Nylon, PVC
Peso	1,3 ± 0,2 kg	1,4 ± 0,2 kg	1,5 kg	1,5 ± 0,2 kg

(1) As dimensões têm uma margem de tolerância de +/- 10 mm.



1	Ilhó superior de engate do tiracolo Realizado em nylon, é o ponto de ancoragem (lado da cabeça) do tiracolo	9	Ilhós de ajuste do comprimento do tiracolo Realizados em nylon, permitem regular rapidamente o comprimento do tiracolo
2	Alças para o paciente Realizadas em nylon, oferecem ao paciente um ponto de pega, aumentando a estabilidade durante o transporte	10	Mosquetão de engate do tiracolo Realizado em alumínio, permite prender o tiracolo à manta
3	Ilhó inferior de engate do tiracolo Realizado em nylon, é o ponto de ancoragem (lado dos pés) do tiracolo	11	Mosquetão de ajuste do comprimento do tiracolo Realizado em latão niquelado, permite ajustar o comprimento do tiracolo, enganchando-o nos respectivos ilhós.
4	Ilhó superior de engate do suporte de pés (se presente) Realizado em nylon, é um dos pontos de engate do mosquetão do suporte para os pés	12	Tiracolo Realizado em nylon, permite distribuir otimamente a carga durante o levantamento, em vez de concentrá-la exclusivamente nas alças de elevação
5	Ilhó inferior de engate do suporte de pés (se presente) Realizado em nylon, é um dos pontos de engate do mosquetão do suporte para os pés	13	Bolsa porta-acessórios Criada no tecido da manta, permite alojar as hastes de reforço quando não em uso
6	Mosquetão de engate do suporte de pés (se presente) Realizado em alumínio, permite engatar o suporte para os pés nas respectivas guias	14	Ponto de inserção das barras transversais São os canais realizados na manta nos quais devem ser inseridas as hastes de reforço
7	Tecido da manta Em PVC, é o componente principal do dispositivo, que fornece suporte ao paciente.	15	Hastes de reforço Realizadas em alumínio, são articuladas e utilizadas para oferecer rigidez à manta
8	Alças Realizadas em nylon, permitem levantar com segurança o paciente	16	Trança elástica Realizada em material elástico reforçado, permite que as secções articuladas da haste permaneçam unidas entre si

ESPECIFICAÇÃO	VALOR	
Dispositivo	WOW	WOW COM SUPORTE PARA OS PÉS
Comprimento	1870 mm	2560 mm
Comprimento parte superior		960 mm
Comprimento parte inferior		700 mm
Dimensões p/ armazenamento (1)	500x600x150 mm	
Dimensões de uma barra transversal dobrada	74x450x30 mm	
Quantidade de alças	10	
Largura das fitas	50 mm	
Comprimento das alças superiores	160 mm	
Comprimento das alças inferiores	260 mm	
Comprimento das barras	1210 mm	
Ajustes do tiracolo	6	
Capacidade	150 kg	
Peso	4,2 Kg	4,7 Kg

(1) A medida refere-se à manta enrolada. É um dado puramente indicativo, já que o dispositivo pode ser dobrado ou enrolado em diversos modos.

9. COLOCAÇÃO EM FUNÇÃO

Antes da primeira utilização, estas são as atividades de inspeção a realizar:

- A embalagem é íntegra e protegeu adequadamente o dispositivo durante todo o transporte.
- Todos os componentes incluídos na lista de transporte estão presentes.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

RO

CS

SK

- Funcionalidade geral do dispositivo.
- Estado de limpeza do produto.
- Ausência de cortes, furos, lacerações, abrasões em todo o dispositivo.

Não alterar, em caso algum, o dispositivo ou os seus componentes, pois isto pode resultar em danos ao paciente e/ou aos socorristas.

⚠️ A não adoção das medidas indicadas acima afeta a segurança durante a utilização do dispositivo, com o consequente risco de danos ao paciente, aos operadores e ao próprio dispositivo.

Realizar operações em condições de simulação, sem pacientes, antes de colocar em serviço o dispositivo.

Para as utilizações seguintes, efetuar as operações descritas no Parágrafo 12.

Se as condições prescritas são respeitadas, o dispositivo pode ser considerado pronto para o uso; inversamente, é necessário colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e contactar o Fabricante.

Não alterar ou modificar arbitrariamente o dispositivo: qualquer modificação pode resultar em um funcionamento imprevisível e danos ao paciente ou socorristas e, ademais, na perda da garantia e exoneração do Fabricante de qualquer responsabilidade.

10. MODO DE UTILIZAÇÃO

Antes de mover, levantar e/ou transportar o paciente devem ser efetuadas as avaliações médicas primárias. Uma vez que o diagnóstico é feito, é preferível aconselhar o paciente a colaborar ativamente durante os procedimentos de transferência, informando-o dos potenciais riscos associados. Antes de proceder com as operações de transferência, aproximar o dispositivo o máximo possível do paciente.

10.1 POSICIONAMENTO DO PACIENTE

Nota: Os procedimentos descritos a seguir têm por objetivo ilustrar uma possível forma de utilização do produto. Para utilizar o dispositivo, seguir as linhas-guia aprovadas pelo Serviço Médico de Emergência local.

Ao utilizar a manta modelo Wow, extrair as barras transversais e os tiracolos da bolsa porta-acessórios.

Estender a manta ao lado do paciente, virando o lado com as cores amarelo e preto para cima e com a parte mais larga do lado da cabeça.

Nos modelos Hirvin, o lado que deve estar direcionado para cima é o que apresenta o tecido de PVC com um tratamento superficial mais liso.

Dobrar a manta ao meio no sentido do comprimento.

A metade superior assim obtida deve ser novamente dobrada expondo a parte da manta com as cores amarelo e preto.

Aproximar ao máximo a parte dobrada do paciente deitado em posição supina.

O operador situado no lado dobrado deve ajudar o paciente a girar de lado, virando assim as costas para a manta.

O operador presente no lado oposto deve empurrar a manta posicionando-a sob o paciente, fazendo com que a sua linha média coincida com a coluna vertebral do paciente.

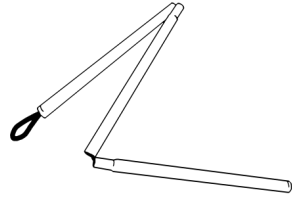
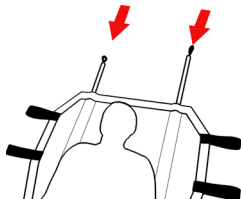
O paciente, após retornar à posição supina, deve ser girado do outro lado para permitir que o operador livre segure as alças e estenda livremente a manta.

Retornar novamente o paciente para a posição supina.

Ao utilizar o modelo Wow, se necessário, as manobras de giro e posicionamento do paciente podem ser realizadas com as barras transversais já inseridas.

10.2 INSERÇÃO DAS BARRAS (SOMENTE MODELOS WOW)

⚠️ Abrir e endireitar as travessas, inserindo a parte mais estreita de cada secção no interior da secção seguinte até que estejam completamente em contacto uma com a outra.



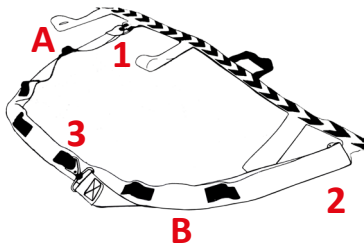
Prestar atenção durante a abertura das barras: Perigo de esmagamento.

Inserir as barras transversais em suas sedes situadas na parte superior da manta. Para levantar o paciente deitado, as barras devem ser inseridas ao longo de todo o seu comprimento.

Em caso de espaços confinados, as barras podem ser também inseridas através dos furos situados imediatamente sob a fita transversal colocada na parte central da manta e visível a partir do lado do paciente.

10.3 APLICAÇÃO E AJUSTE DOS TIRACOLOS (SOMENTE MODELOS WOW)

Os tiracolos fornecidos de fábrica contribuem a diminuir a fadiga para os socorristas, distribuindo a carga uniformemente também nas costas.



1. O tiracolo tem uma extremidade na qual está integrado um pequeno mosquetão (n.º 11 Par. 8), e uma livre. Aplicar um dos mosquetões fornecidos na extremidade livre, engatando-o no ilhó inferior para a fixação do tiracolo (n.º 3 Par. 8 e n.º 1 na imagem ao lado).
2. Inserir a fita do tiracolo no segundo mosquetão e enganchá-lo no ilhó superior situado a cerca de 85 cm do inferior (n.º 2 na imagem ao lado).
3. Utilizar enfim o mosquetão integrado no tiracolo para fixá-lo na posição fechada, escolhendo o ilhó que melhor se adapta à sua altura (n.º 3 na imagem ao lado).

O tiracolo pode ser regulado em 6 diversas posições, variando o ilhó de engate do mosquetão com tirante.

Na imagem, com a letra "A" é identificado o ilhó dedicado aos operadores de menor estatura. Com a letra "B" o ilhó apropriado para os operadores mais altos. Cada posição intermediária corresponde a uma variação de altura do operador de cerca de 5 cm.

10.4 UTILIZAÇÃO DO SUPORTE DE PÉS (SE PRESENTE)

O suporte para os pés é um elemento do dispositivo que permite limitar os movimentos longitudinais do paciente.

Após verificar a correta posição do paciente, dobrar a extremidade inferior da manta sobre as suas pernas.

Em seguida, enganchar os mosquetões do suporte para os pés no ilhó inferior ou superior nas partes laterais (n.º 4 e 5 Par. 8). Escolher o ilhó mais adequado em função da altura do paciente.


10.5 LEVANTAMENTO DO PACIENTE NA POSIÇÃO SUPINA

Ao término das operações descritas anteriormente, é possível proceder com a operação de levantamento do paciente.

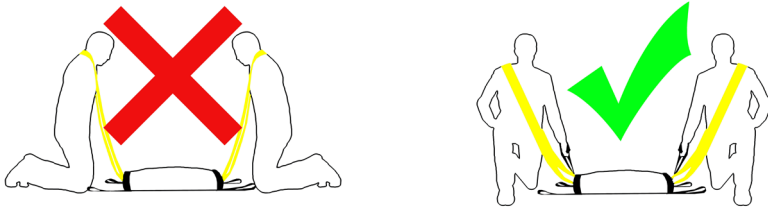
O número total de operadores deve ser proporcional ao peso total a levantar de acordo com as normas relativas à segurança no trabalho.

Nos modelos Hirvin, 4 operadores devem se posicionar nas laterais da manta, de forma a poder segurar as alças firmemente e proceder ao levantamento do paciente.

Ao utilizar o modelo Wow, proceder da seguinte maneira:

 Dois operadores devem se posicionar nas laterais da manta com o olhar voltado para os pés do paciente e colocar o tiracolo no ombro oposto em relação ao do paciente, distribuindo assim o peso por toda a coluna vertebral.

Atenção: Não posicionar o tiracolo concentrando o peso da carga no pescoço.



Solicitar ao paciente que segure as alças de cor vermelha à altura dos ombros cruzando os braços. Desta forma o paciente estará protegido contra eventuais movimentos bruscos, estará mais estável durante o transporte e sentirá maior segurança.

Os demais operadores segurarão então nas alças mais adequadas em relação ao tipo de transporte e, após sincronizarem entre si, levantarão o paciente.

10.6 LEVANTAMENTO DO PACIENTE NA POSIÇÃO SENTADA

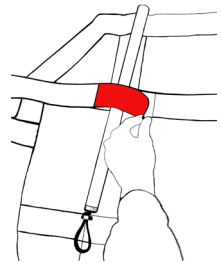
A manta Wow, para além do transporte do paciente na posição supina, permite também o deslocamento em posição sentada. Isto é particularmente adequado em espaços confinados, e torna o dispositivo mais fácil de manusear.

Para este tipo de transporte, as barras transversais internas não devem ser completamente inseridas na manta - apenas 2/3 - enquanto a parte restante deve ser mantida fora da manta, dobrada no lado oposto ao do paciente e fixada por meio das fitas vermelhas situadas no lado posterior do dispositivo.

Para garantir uma melhor distribuição da carga e prevenir danos causados por esforço, é essencial suportar o peso também com o auxílio das alças (não apenas os tiracolos).

O operador pode escolher quais alças utilizar em função da sua estatura, com o fim de minimizar a fadiga.

É aconselhável utilizar sempre a alça intermédia (situada no ponto de retração da manta). É nesta alça que recai o maior peso durante o transporte na posição sentada.



10.7 BOLSA PORTA-ACESSÓRIOS (SOMENTE MODELOS WOW)

O dispositivo é dotado de uma bolsa acessível a partir da parte superior da manta, que é mantida fechada com o auxílio de dois magnetos.

No interior desta bolsa pode ser alojado um traveseiro ou uma coberta durante o transporte para aumentar o grau de conforto do paciente. Ao término da utilização é possível alojar na bolsa as barras transversais e os tiracolos, garantindo sempre um fácil acesso aos acessórios e dimensões de armazenamento reduzidas.

11. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

11.1 LIMPEZA

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

Lavar as partes expostas com água morna e sabão neutro; **não utilizar solventes ou removedores de manchas.**

Enxaguar cuidadosamente com água morna eliminando todos os resíduos de sabão, que podem provocar o desgaste ou afetar a integridade e o tempo de vida útil do dispositivo. **Não utilizar água pressurizada**, uma vez que a mesma penetra nas juntas e elimina o lubrificante criando o risco de corrosão dos componentes. Deixar secar perfeitamente antes de armazenar. O processo de secagem após uma lavagem ou utilização em ambientes húmidos deve ser natural e não forçado; não utilizar chamas ou outras fontes de calor direto. Após a completa secagem, realizar a lubrificação conforme descrito a seguir.

Em caso de uma eventual **desinfecção** utilizar produtos que, para além de estarem classificados como dispositivos médico-cirúrgicos, não tenham ação solvente ou corrosiva sobre os materiais que compõem o dispositivo.

Seguir atentamente as instruções do fabricante do produto utilizado em relação aos modos de aplicação e tempos de contacto.

Tomar todas as precauções cabíveis para garantir a eliminação dos riscos de infeção cruzada ou contaminação de pacientes e operadores.

11.2 MANUTENÇÃO ORDINÁRIA

É necessário definir um programa de manutenção e inspeções periódicas, identificando um operador de referência. A pessoa à qual é confiada a manutenção do dispositivo deve cumprir os requisitos básicos previstos nestas instruções de uso.

Todas as atividades de manutenção, ordinárias e extraordinárias, e todas as operações de revisão geral devem ser registadas e documentadas em específicos relatórios de intervenção técnica. Esta documentação deve ser mantida por pelo menos 10 anos a partir do final da vida útil do dispositivo e deve ser colocada à disposição das Autoridades competentes e/ou do Fabricante quando solicitada.

Durante todas as operações de controlo, manutenção e higienização o operador deve utilizar os equipamentos de proteção individual previstos, tais como luvas, óculos, etc..

O programa de manutenção deve respeitar a seguinte tabela:

INTERVALOS MÍNIMOS DE MANUTENÇÃO	APÓS QUALQUER UTILIZAÇÃO	SE NECESSÁRIA	TODO MÊS
Desinfecção	•		
Limpeza		•	
Inspeção	•	•	•

IT
EN
DE
FR
ES
PT
RO
CS
SK

A inspeção que deve ser realizada após cada utilização consiste em:

- Verificação da presença de todos os componentes
- Verificação da integridade do dispositivo – Não deve haver ruturas, lacerações ou cortes
- Verificação do estado de desgaste – Não deve haver um nível de abrasões que possa comprometer a segurança do produto.
- Verificação do correto movimento das partes móveis
- Verificação geral do estado de desgaste de todos os componentes
- Verificar a presença, integridade e a funcionalidade de todos os acessórios previstos
- Correto funcionamento de mosquetões e barras transversais
- Ausência de cortes, furos, lacerações, abrasões em todo o produto
- Integridade de tiracolos e alças

Utilizar somente componentes/peças sobressalentes e/ou acessórios originais ou aprovados por Spencer Italia S.r.l. para realizar as operações sem causar alterações ou modificações no dispositivo; caso contrário, a Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade por um funcionamento incorreto ou por eventuais danos provocados pelo próprio dispositivo ao paciente ou ao operador, resultando também na anulação da garantia e da conformidade com o Regulamento UE 2017/745.

11.3 REVISÃO PERIÓDICA

Não está prevista uma revisão periódica para o dispositivo.

11.4 MANUTENÇÃO EXTRAORDINÁRIA

A manutenção extraordinária só pode ser realizada pelo Fabricante, que dispõe de técnicos internos e externos especializados e autorizados.

Entendem-se como validadas por Spencer Italia S.r.l. apenas as atividades de manutenção realizadas por técnicos especializados e expressamente autorizados.

11.5 VIDA ÚTIL

O dispositivo, se utilizado conforme indicado nestas instruções, possui uma vida útil de 5 anos contados a partir da data de compra; para além desta data o dispositivo deve ser eliminado.

A Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade por um funcionamento incorreto ou por eventuais danos provocados pelo uso de dispositivos que tenham ultrapassado o tempo de vida máximo admitido.

12. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
O tecido apresenta lacerações	Desgaste ou utilização imprópria	Colocar o dispositivo fora de serviço e proceder com a sua substituição
Os mosquetões não funcionam corretamente	Mosquetão deformado Rutura da mola de retorno	Colocar prontamente o dispositivo fora de serviço e substituir os mosquetões danificados por os indicados na específica secção de peças sobressalentes
As secções das barras transversais internas não se unem completamente	Traça elástica danificada Uma ou mais secções deformadas	Colocar prontamente o dispositivo fora de serviço e proceder com a substituição das barras
A manta não suporta o peso do paciente	Manta danificada	Colocar prontamente o dispositivo fora de serviço e entrar em contacto com a Assistência Técnica
Alças não íntegras	Desgaste ou utilização imprópria	Colocar prontamente o dispositivo fora de serviço e entrar em contacto com a Assistência Técnica

13. ACESSÓRIOS

Não estão disponíveis acessórios para este dispositivo.

14. PEÇAS SOBRESSALENTES

RIQM001C	PAR DE MOSQUETÕES EM ALUMÍNIO PRETO	RIQM002C	PAR DE BARRAS TRANSVERSAIS INTERNAS (MODELO WOW)
RIQM003C	PAR DE TIRACOLOS COMPLETOS (MODELO WOW)		

15. ELIMINAÇÃO

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

Aviso

As informações aqui contidas estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.
As imagens são inseridas a título exemplificativo e podem variar em relação ao dispositivo em si.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

1. MODELE

Modelele de bază prezentate în continuare pot fi supuse îmbunătățirilor sau modificărilor fără notificare prealabilă.

- HIRVIN CU 6 MĂNERE
- HIRVIN CU 8 MĂNERE
- HIRVIN CU 10 MĂNERE
- HIRVIN PLUS
- WOW
- WOW CU SUPORT PENTRU PICIOARE

Modelele susmenționate sunt produse în diferite culori.

2. DOMENIUL DE UTILIZARE

2.1 DOMENIUL DE UTILIZARE ȘI BENEFICIILE CLINICE

Prelatele de transfer sunt dispozitive utilizate pentru deplasarea și transportarea unui pacient în poziția întins sau șezut. Nu este prevăzută intervenția de către pacient asupra dispozitivelor.

2.2 PACIENTII DESTINATARI

Nu sunt prezente indicații speciale privind grupul de pacienți.

Structura produsului permite utilizarea acestuia pentru orice tip de subiect, în limita capacității maxime și a dimensiunilor dispozitivului. Când trebuie transportați subiecți pediatrici, persoana care acordă primul ajutor trebuie să decidă dacă dispozitivele sunt adecvate pentru transportul acestora sau dacă va fi necesară utilizarea altui produs.

2.3 CRITERII DE SELECTARE A PACIENȚILOR

Pacienții vizaiți sunt cei care prezintă leziuni ce împiedică deplasarea într-o anumită situație de acordare a primului ajutor.

2.4 CONTRAINDICAȚII ȘI EFECTE SECUNDARE

Nu se cunosc contraindicații speciale sau efecte secundare ca urmare a folosirii dispozitivului conform instrucțiunilor de utilizare.

2.5 UTILIZATORI ȘI INSTALATORI

Utilizatorii sunt persoanele instruite cu privire la acordarea primului ajutor și utilizarea echipamentelor medicale în mediul EMS (Emergency medical service). Dispozitivele nu sunt destinate utilizatorilor neexperimentați.

Prelatele de transfer sunt dispozitive destinate exclusiv utilizării profesionale. Nu permiteți persoanelor neinstruite să ajute în timpul utilizării produsului deoarece pot cauza vătămarea corporală proprie sau a celorlalți.

În ciuda tuturor eforturilor, testele de laborator, instrucțiunile de utilizare, normele nu reușesc să reproducă întotdeauna practica, motiv pentru care rezultatele obținute în condiții reale de utilizare a produsului în mediul natural pot diferi adesea în mod semnificativ.

Cele mai bune instrucțiuni sunt practica continuă de utilizare sub supravegherea personalului competent și instruit.

Operatorii trebuie să aibă capacități fizice corespunzătoare pentru a utiliza dispozitivul și o bună coordonare musculară; în plus, trebuie să aibă spate, brațe și picioare puternice dacă este necesară ridicarea și/sau susținerea dispozitivului și a pacientului în sine. Capacitățile operatorilor trebuie evaluate înainte de stabilirea atribuțiilor acestora în ceea ce privește utilizarea dispozitivului.

Operatorii trebuie să fie capabili să ofere pacientului asistența necesară.

■ 2.5.1 FORMAREA UTILIZATORILOR

■ Indiferent de nivelul de experiență dobândit în trecut cu dispozitive similare, este necesară citirea cu atenție și înțelegerea conținutului prezentelor instrucțiuni de utilizare înainte de instalarea și utilizarea produsului sau de orice altă operațiune de întreținere. Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă Spencer Italia S.r.l. pentru a obține informațiile necesare.

■ Produsul trebuie utilizat doar de personal instruit să folosească acest produs și nu altele similare.

■ Eligibilitatea utilizatorilor pentru folosirea produsului poate fi atestată prin înregistrarea instruirii, în care sunt specificate persoanele instruite, instructorii, data și locul.

Această documentație trebuie păstrată cel puțin 10 ani după încheierea duratei de viață a produsului și trebuie pusă la dispoziția autorităților competente și/sau producătorului, dacă se solicită acest lucru. În lipsa acesteia, organele competente vor aplica eventualele sancțiuni prevăzute.

■ Nu permiteți persoanelor neinstruite să ajute în timpul utilizării produsului deoarece pot cauza vătămarea corporală proprie sau a celorlalți.

■ Produsul trebuie utilizat doar de personal instruit să folosească acest produs și nu altele similare.

Observație: Spencer Italia S.r.l. vă stă mereu la dispoziție pentru efectuarea cursurilor de formare.

■ 2.5.2 FORMAREA INSTALATORULUI

■ Persoana care se ocupă de instalare trebuie să se asigure că depozitarea în interiorul ambulanței are loc în mod sigur. Dispozitivul în sine nu prevede instalarea.

3. STANDARD DE REFERINȚĂ

În calitate de distribuitor sau utilizator final al produselor Spencer Italia S.r.l., trebuie să cunoașteți prevederile legislației în vigoare în țara de destinație a mărfii, aplicabile dispozitivelor care fac obiectul furniturii (inclusiv normele privind specificațiile tehnice și/sau cerințele de siguranță) și, de asemenea, trebuie să cunoașteți toate măsurile care trebuie luate pentru a asigura conformitatea produselor cu cerințele impuse de legislația locală.

REFERINȚĂ	TITLUL DOCUMENTULUI
Regulamentul UE 2017/745	Regulamentul UE referitor la dispozitivele medicale
UNI EN 1865-1	Echipamente pentru transportul pacienților utilizate la ambulanțe rutiere. Partea 1: Sisteme generale de brancarde și echipament pentru transportul pacienților.

4. INTRODUCERE

4.1 FOLOSIREA INSTRUCȚIUNILOR DE UTILIZARE

Prezentele instrucțiuni au scopul de a furniza operatorului sanitar informațiile necesare pentru utilizarea în siguranță și adecvată, precum și pentru întreținerea dispozitivului.

Observație: Instrucțiunile de utilizare sunt parte integrantă a dispozitivului, prin urmare, trebuie păstrate pe întreaga durată de viață a dispozitivului și vor trebui să îi însoțească în cazul eventualei schimbări a destinației sau proprietarului. Dacă sunt prezente instrucțiuni de utilizare aferente unui alt produs, diferit de cel primit, trebuie să contactați imediat producătorul înainte de utilizare.

Manualele de utilizare ale produselor Spencer pot fi descărcate de pe site-ul <http://support.spencer.it> sau contactați producătorul. Fac excepție articolele al căror caracter esențial și utilizare rezonabilă și previzibilă nu fac necesară elaborarea de instrucțiuni, în plus față de următoarele avertismente și indicații de pe etichetă.

■ Indiferent de nivelul de experiență dobândit în trecut cu dispozitive similare, se recomandă citirea cu atenție a prezentelor instrucțiuni înainte de instalarea și utilizarea produsului sau de orice altă operațiune de întreținere.

4.2 ETICHETAREA ȘI CONTROLUL TRASABILITĂȚII DISPOZITIVULUI

Fiecare dispozitiv este dotat cu o etichetă, aflată pe dispozitivul în sine și/sau pe ambalaj, în care sunt prezente datele de identificare a producătorului, produsului, marcajul CE, numărul de lot (LOT). **Aceasta nu trebuie să fie îndepărtată sau acoperită.**

Regulamentul UE 2017/745 impune producătorilor și distribuitorilor de dispozitive medicale să țină evidența locației acestora. Dacă dispozitivul se află într-o locație diferită de

IT
EN
DE
FR
ES
PT
RO
CS
SK

cea în care a fost expediat sau a fost vândut, donat, pierdut, furat, exportat sau distrus, scos permanent din uz sau dacă dispozitivul nu a fost livrat direct de Spencer Italia S.r.l., înregistrați dispozitivul la adresa <http://service.spencer.it>, sau informați asistența clienți (cfr. § 4.4).

4.3 SIMBOLURI

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
€	Dispozitiv conform cu Regulamentul UE 2017/745		Consultați manualul de utilizare
MD	Dispozitiv medical	SN	Număr de serie
	Producător	REF	Codul produsului
	Data de fabricație		Pericol - indică o situație de pericol care poate conduce la leziuni grave sau letale
UDI	Unique Device Identifier	R _x only	Atenție: Legea federală restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la ordinul unui medic licențiat (numai pentru piața din SUA)

	Identificator de producție Cod alfanumeric care identifică unitățile de producție ale dispozitivului, alcătuit din: (01)0805771123 prefixul companiei 000 număr progresiv GS1 6 număr de control (11)200626 data fabricării (AALLZZ) (10) 1234567890 numărul de lot
(01)08057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890	

4.4 GARANȚIE ȘI ASISTENȚĂ

Spencer Italia S.r.l. garantează că produsele nu prezintă defecte pentru o perioadă de **un an de la data achiziției**. Pentru informații privind interpretarea corectă a instrucțiunilor, utilizarea, întreținerea, instalarea sau eliminarea dispozitivului, contactați asistența clienți Spencer la tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it. Pentru a facilita operațiunile de asistență, indicați întotdeauna numărul de lot (LOT) sau numărul de înregistrare (SN) de pe eticheta aplicată pe ambalaj sau dispozitivul în sine. **Condițiile de garanție și asistență sunt disponibile pe site-ul <http://support.spencer.it>**

Observație: Notați și păstrați aceste instrucțiuni: număr lot (LOT) sau număr de înregistrare (SN) dacă există, locul și data achiziției, data primei utilizări, data verificărilor, numele utilizatorilor și comentarii.

Pentru a garanta trasabilitatea produselor și gestionarea procedurilor de întreținere și asistență a dispozitivelor, Spencer pune la dispoziția dvs. portalul SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it/>) care vă va permite să consultați datele produselor deținute sau puse pe piață, să monitorizați și să actualizați planurile cu reviziile periodice, să vizualizați și să gestionați operațiunile de întreținere extraordinară.

5. AVERTISMENTE

Avertismentele, observațiile și alte informații importante de siguranță sunt indicate în această secțiune și sunt clar vizibile în toate instrucțiunile de utilizare.

Utilizarea produsului

Este interzisă folosirea produsului în alt mod decât cel descris în instrucțiunile de utilizare.

- Înainte de orice utilizare, verificați întotdeauna integritatea produsului, astfel cum este specificat în instrucțiunile de utilizare, iar în caz de anomalii/daune care pot afecta funcționarea/siguranța acestuia, scoateți-l imediat din uz și contactați producătorul.
- Dacă se constată funcționarea defectuoasă a produsului, utilizați imediat un dispozitiv similar pentru a garanta continuitatea operațiunilor în curs.
- Produsul nu trebuie să fie supus niciunei modificări, ajustări, adăugări, reparații, în caz contrar, compania își declină orice răspundere privind funcționarea incorectă sau eventualele daune provocate de produsul în sine; în plus certificarea CE (conform prevederilor legale) și garanția produsului devin nule.
- În timpul folosirii dispozitivelor, poziționați-le și reglați-le astfel încât să nu blocheze operațiunile operatorilor și utilizarea eventualelor altor echipamente.
- Asigurați-vă că ați luat toate măsurile de precauție pentru a evita pericolul ca urmare a contactului cu sângele sau secrețiile corporale, dacă este cazul.
- Evitați contactul cu alte obiecte ascuțite sau abrazive.
- Temperatura de utilizare: între -5°C și +50°C.

Depozitare

- Produsul nu trebuie să fie expus și nici să intre în contact cu surse termice de combustie și agenți inflamabili, ci depozitat într-un loc uscat, răcoros, ferit de lumină și de razele soarelui.
- Nu depozitați produsul sub alte materiale mai mult sau mai puțin grele, care pot deteriora structura acestuia.
- Depozitați și transportați produsul în ambalajul inițial, în caz contrar, garanția este anulată.
- Temperatura de depozitare: între -10°C și +60°C.

Cerințe normative

În calitate de distribuitor sau utilizator final al produselor Spencer Italia S.r.l., trebuie să cunoașteți prevederile legislației în vigoare în țara de destinație a mărfii, aplicabile dispozitivelor care fac obiectul furniturii (inclusiv normele privind specificațiile tehnice și/sau cerințele de siguranță) și, de asemenea, trebuie să cunoașteți toate măsurile care trebuie luate pentru a asigura conformitatea produselor cu cerințele impuse de legislația locală.

- Informații imediat și detaliate Spencer Italia S.r.l. (încă din faza de solicitare a devizului) despre eventualele măsuri pe care producătorul trebuie să le ia pentru a asigura conformitatea produselor cu cerințele legislației locale (inclusiv cele derivate din regulamente și/sau dispozitivul normative de altă natură).
- Procedați cu atenție și diligență pentru a garanta conformitatea cu cerințele generale de siguranță a dispozitivelor introduse pe piață, furnizând utilizatorilor finali toate informațiile necesare pentru desfășurarea activității de revizie periodică a dispozitivelor din dotare, astfel cum este indicat în instrucțiunile de utilizare.
- Participați la controlul de siguranță al produsului introdus pe piață, transmitând producătorului și autorităților competente informațiile privind riscurile legate de produs, în vederea luării măsurilor adecvate.
- Fără a aduce atingere celor susmenționate, distribuitorul sau utilizatorul final își asumă, începând din acest moment, orice răspundere privind nerespectarea obligațiilor indicate mai sus exonerând și/sau despăgubind Spencer Italia S.r.l. pentru orice eventual prejudiciu.
- Referitor la Regulamentul UE 2017/745, vă reamintim că operatorii publici sau privați care în momentul desfășurării activității identifică un incident ce vizează un produs medical, au obligația să informeze Ministerul Sănătății conform termenelor și modalităților stabilite prin intermediul decretelor ministeriale, precum și producătorul. Operatorii sanitari publici sau privați au obligația de a comunica producătorului orice altă problemă care poate conduce la adoptarea unor măsuri menite să garanteze protecția și sănătatea pacienților și a utilizatorilor.

Avertismente generale privind dispozitivele medicale

Utilizatorul trebuie să citească cu atenție, atât avertismentele generale, cât și cele indicate în continuare.

- Utilizarea dispozitivului nu trebuie să depășească timpul necesar operațiilor de acordare a primului ajutor și etapelor ulterioare de transport până la punctul de salvare cel mai apropiat.
- În timpul utilizării dispozitivului, trebuie garantată asistența personalului calificat și trebuie să fie prezenți cel puțin patru operatori.
- Nu utilizați dacă dispozitivul sau părțile acestuia sunt perforate, rupte, desfăcute sau uzate excesiv.
- Urmați procedurile și protocoalele interne aprobate de organizația proprie.
- Nu modificați arbitrar dispozitivul deoarece acest lucru poate cauza funcționarea imprevizibilă și vătămarea pacientului sau a persoanelor care acordă primul ajutor, precum și anularea garanției, iar producătorul este exonerat de orice răspundere
- Activitățile de dezinfectare trebuie efectuate conform parametrilor ciclului validat, indicați în normele tehnice specifice.
- Nu folosiți mașini de uscare pentru uscarea dispozitivului.

6. AVERTISMENTE SPECIFICE

În vederea utilizării dispozitivului, este necesară citirea, înțelegerea și respectarea îndeaproape a tuturor indicațiilor din instrucțiunile de utilizare.

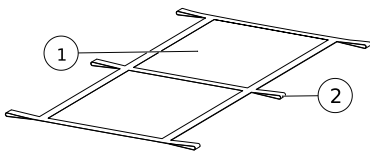
- Respectați întotdeauna capacitatea maximă, dacă este prevăzută, indicată în manualul de utilizare. Prin capacitate de încărcare maximă se înțelege greutatea totală distribuită în funcție de anatomia umană. În momentul determinării sarcinii totale pe produs, operatorul trebuie să ia în considerare greutatea pacientului, a echipamentului și a accesoriilor. În plus, operatorul trebuie să se asigure că gabaritul pacientului nu reduce funcționalitatea produsului.
- Dacă acest lucru este prevăzut pentru dispozitiv, înainte de ridicare, asigurați-vă că operatorii au o condiție fizică adecvată, după cum este indicat în instrucțiunile de utilizare.
- Stabiliți un program de întreținere și verificări periodice, identificând un responsabil de referință. Persoana desemnată să efectueze operațiunile de întreținere obișnuită a dispozitivului trebuie să garanteze respectarea cerințelor de bază prevăzute de producător în prezentele instrucțiuni de utilizare
- Pentru a proteja pacientul de posibilele contaminări și/sau reacții ca urmare a contactului cu materialele, precum și dispozitivul în sine, așezați între pacient și dispozitiv un câmp chirurgical de separare la nivelul pielii, conform cerințelor impuse de normele în materie de biocompatibilitate.
- Respectați procedurile aprobate de serviciul medical de urgență privind așezarea și transportul pacientului.
- Nu utilizați dacă dispozitivul sau părțile acestuia sunt perforate, rupte, desfăcute sau uzate excesiv.
- Înainte de orice operațiune de manevrare, asigurați-vă că operatorii au prins ferm dispozitivul.
- Evitați să utilizați dispozitivul pe suprafețe care pot să-l deterioreze.
- Nu ridicați folosind macarale sau alte ascensoare mecanice.
- Nu folosiți mașini de uscat.
- Nu utilizați dispozitivul împreună cu alte echipamente care nu au fost aprobate în mod expres de producător.
- **Efectuați simulări de acordare a primului ajutor cu un dispozitiv și o sarcină care să simuleze greutatea pacientului și a accesoriilor, înainte de darea dispozitivului în folosință.**
- Pentru tehnicile de așezare a pacientului, pentru pacienții cu exces de greutate, pentru intervențiile pe teren abrupt sau în condiții deosebite și neobișnuite, se recomandă prezența mai multor operatori (nu doar 4 așa cum este prevăzută în condiții standard).
- Înainte de a deplasa prelată pe care se află pacientul, coordonați-vă astfel încât să efectuați operațiunile de ridicare și manevrare în mod sincronizat.
- Înainte de orice utilizare, verificați întotdeauna integritatea dispozitivului conform indicațiilor din instrucțiunile de utilizare. În caz de anomalii sau daune care pot afecta funcționarea și siguranța dispozitivului, și prin urmare a pacientului și operatorului, este necesară înlocuirea pieselor deteriorate.
- **Nu se recomandă utilizarea prelatei în cazul problemelor respiratorii și/sau cardiace.** Asigurați-vă că medicul a efectuat evaluarea inițială necesară.
- Dispozitivul nu este indicat pentru traumele la coloana vertebrală și în cazul în care este necesară utilizarea de suporturi rigide.
- Asigurați-vă că prelată nu interferează cu niciun sistem de manevrare/oprire/ridicare a târgii principale.
- Nu deplasați dispozitivul dacă greutatea nu este bine distribuită.
- Înainte de a muta pacientul folosind dispozitivul, informați-l pe acesta despre manevrele care urmează să fie efectuate.
- Înainte de a efectua operațiunile de ridicare, este indicat să vă poziționați cu picioarele depărtate pentru a asigura o bază de sprijin mai stabilă.
- Nu încercați dispozitivul și operator nu trebuie să treacă peste pacient.
- Evitați forța excesivă atunci când ridicați dispozitivul: aplicarea unei forțe inutile poate cauza leziuni de salvare și deteriorarea produsului în sine și poate afecta negativ operațiunile de salvare.
- În timpul transportului pe scări, asigurați-vă că pacientul privește în direcția de deplasare.
- **Mențineți dispozitivul ferm în timpul deplasării pacientului.**
- Trebuie acordată o atenție deosebită obstacolelor (apă, gheață, rezidui, etc.) prezente pe traseu, deoarece ar putea determina operatorul să-și piardă echilibrul și compromite operațiunile de acordare a primului ajutor. Dacă traseul nu poate fi eliberat, alegeți o cale alternativă.
- Nu modificați arbitrar produsul deoarece acest lucru poate cauza funcționarea imprevizibilă și vătămarea pacientului sau a persoanelor care acordă primul ajutor, precum și anularea garanției, iar producătorul este exonerat de orice răspundere
- Înainte de a începe procedurile de încărcare pe prelată, îndepărtați ochelarii sau protezele instabile ale pacientului.
- Ridicați dispozitivul fără a utiliza forță în exces, însă în mod ferm. Orice incertitudine în timpul ridicării poate cauza loviră pacientului cu capul de sol.
- În timpul tuturor manevrelor, mențineți o distanță adecvată față de sol, deoarece dispozitivul nu protejează pacientul de lovitură.
- **Nu utilizați dispozitivul în interiorul sau în apropierea echipamentelor de rezonanță magnetică**
- **Aparatul, chiar și în versiunea cu suport pentru picioare, nu trebuie utilizat pentru transportul pacientului în poziție verticală.**

7. RISC REZIDUAL

Nu au fost identificate riscuri reziduale sau care pot apărea în ciuda respectării tuturor avertismentelor din instrucțiunile de utilizare.

8. DATE TEHNICE ȘI COMPONENTE

Observație: Spencer Italia S.r.l. își rezervă dreptul de a aduce modificări specificațiilor fără notificare prealabilă.

	HIRVIN	DESCRIERE ȘI MATERIALE
	1	Prelată Fabricată din PVC, este componenta principală a dispozitivului, care asigură susținerea pacientului.
	2	Mânere laterale Realizate din bandă de nailon, reprezintă prelungirea benzilor transversale de reforșare și sunt destinate prinderii de către operatorii pentru ridicarea pacientului.

	Hirvin cu 6 mânere	Hirvin cu 8 mânere	Hirvin cu 10 mânere	Hirvin Plus
Lungime	1850 ± 10 mm	1850 ± 20 mm	1850 ± 10 mm	1850 ± 20 mm
Lățime	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm
Dimensiuni prelată înfășurată (1)	150x80x760 mm	150x80x760 mm	150x80x760 mm	150x80x760 mm
Nr. mânere	6	8	10	8
Lățimea benzilor	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm

IT

EN

DE

FR

ES

PT

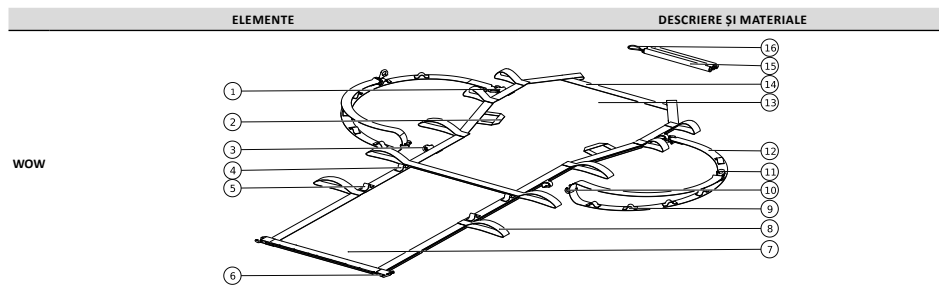
RO

CS

SK

Lungimea mânerelor	170 mm	170 mm	170 mm	170 mm
Capacitate	150 kg	150 kg	300 kg	150 kg
Materiale	Nailon, PVC	Nailon, PVC	Nailon, PVC	Nailon, PVC
Greutate	1,3 ± 0,2 kg	1,4 ± 0,2 kg	1,5 kg	1,5 ± 0,2 kg

(1) Dimensiunile au o marjă de toleranță de +/- 10 mm.



1	Butonieră superioară de prindere a curelei de umăr Fabricată din nailon, este punctul de ancorare (partea capului) a curelei de umăr	9	Butoniere de reglare a lungimii curelelor de umăr Fabricate din nailon, permit reglarea rapidă a lungimii curelei de umăr
2	Mânere pacient Realizate din nailon, oferă pacientului un punct de prindere, sporind stabilitatea în timpul transportului	10	Carabină de cuplare a curelei de umăr Fabricată din aluminiu, vă permite să fixați cureaua de umăr de prelată.
3	Butonieră inferioară de prindere a curelei de umăr Fabricată din nailon, este punctul de ancorare (partea picioarelor) a curelei de umăr	11	Carabină de reglare a lungimii curelei de umăr Fabricată din alamă nichelată, permite reglarea lungimii curelei de umăr, prin cuplarea la butoniere.
4	Butonieră superioară de prindere a suportului pentru picioare (dacă există) Fabricată din nailon, este unul dintre punctele de prindere a carabinei suportului pentru picioare	12	Banda curelei de umăr Fabricată din nailon, vă permite să distribuiți mai bine sarcina operatorului în timpul ridicării, mai degrabă decât să o concentrați exclusiv pe mânerele de ridicare
5	Butonieră inferioară de prindere a suportului pentru picioare (dacă există) Fabricată din nailon, este unul dintre punctele de prindere a carabinei suportului pentru picioare	13	Buzunar pentru accesorii Creat în prelată, permite depozitarea tijelor de ranforsare atunci când nu sunt folosite
6	Carabină de prindere a suportului pentru picioare (dacă există) Fabricată din aluminiu, vă permite să cuplați suportul pentru picioare la butoniere.	14	Punct de introducere a traverselor Acestea sunt canale, create în prelată, în interiorul cărora se introduc tijele de ranforsare
7	Materialul prelatei Fabricată din PVC, este componenta principală a dispozitivului, care asigură susținerea pacientului.	15	Tije de ranforsare Realizate din aluminiu, sunt articulate și sunt folosite pentru a oferi rigiditate prelatei
8	Mânere Fabricate din nailon, permit ridicarea pacientului	16	Împletitură elastică Fabricată din material elastic întărit permite porțiunilor articulate ale tijelor să rămână unite între ele.

SPECIFICAȚII	VALOARE	
	WOW	WOW CU SUPTOR PENTRU PICIOARE
Dispozitiv		
Lungime	1870 mm	2560 mm
Lățime parte superioară		960 mm
Lățime parte inferioară		700 mm
Dimensiuni de depozitare (1)		500x600x150 mm
Dimensiuni traversă individuală pliată		74x450x30 mm
Nr. mânere		10
Lățimea benzilor		50 mm
Lungimea mânerelor superioare		160 mm
Lungimea mânerelor inferioare		260 mm
Lungimea traverselor		1210 mm
Numărul de reglări ale curelelor de umăr		6
Capacitate		150 kg
Greutate	4,2 Kg	4,7 Kg

(1) Dimensiunile vizează prelată înfășurată. Au doar rol informativ, deoarece prelată poate fi pliată sau înfășurată în numeroase moduri.

9. UTILIZAREA

Pentru prima utilizare, verificați dacă:

- Ambalajul este intact și a protejat dispozitivul în timpul transportului
- Verificați dacă sunt prezente toate piesele incluse în lista de însoțire a mărfii.
- Funcționarea generală a dispozitivului
- Nivelul de curățenie a produsului
- Lipsa tăieturilor, onficiilor, rupturilor sau abraziunilor pe întreaga structură a dispozitivului

Nu modificați din niciun motiv componentele dispozitivului deoarece acest lucru poate cauza vătămarea pacientului și/sau a persoanelor care acordă primul ajutor.

Nerespectarea măsurilor susmenționate afectează utilizarea în siguranță a dispozitivului, fapt care poate conduce la vătămarea pacientului, a operatorilor și la

deteriorarea dispozitivului.

Exersați cu dispozitive fără pacient înainte de utilizarea propriu-zisă.

Pentru utilizările ulterioare, efectuați operațiunile specificate la paragraful 12.

Dacă condițiile indicate sunt respectate, dispozitivul poate fi considerat pregătit de a fi utilizat; în caz contrar, este necesară scoaterea imediată a dispozitivului și uz și contactarea producătorului.

Nu modificați arbitrar dispozitivul deoarece acest lucru poate cauza funcționarea imprevizibilă și vătămarea pacientului sau a persoanelor care acordă primul ajutor, precum și anularea garanției, iar producătorul este exonerat de orice răspundere.

10. MOD DE UTILIZARE

Înainte ca pacientul să fie mutat, ridicat sau transportat, trebuie efectuată examinări medicale primare. După stabilirea diagnosticului, se recomandă să rugați pacientul să se implice activ în procedurile de transfer, informându-l în același timp cu privire la riscurile pe care le presupune acest lucru. Înainte de a așeza pacientul, aduceți dispozitivul cât mai aproape de acesta.

10.1 POZIȚIONAREA PACIENTULUI

Observație: Procedurile descrise mai jos au scopul de a ilustra o posibilă modalitate de utilizare a produsului. Pentru a utiliza dispozitivul, urmați instrucțiunile aprobate de serviciul medical de urgență.

În cazul prelatei de transfer Wow, scoateți travezele și curelele de umăr deschizând buzunarul pentru accesorii.

Întindeți prelatea lângă pacient, orientând partea cu modelul galben și negru în sus și partea mai lată spre capul pacientului.

La modelele Hirvin, partea care trebuie să fie orientată în sus este cea din PVC cu o suprafață mai netedă.

Pliati prelatea în jumătate pe lungime.

Jumătatea superioară astfel obținută trebuie să fie din nou pliată, expunând partea cu modelul galben și negru.

Aproiați prelatea, aducând partea pliată cât mai aproape de pacientul întins pe spate.

Operatorul așezat pe partea pliată a prelatei ajută pacientul să se rotească pe o parte, întorcându-se astfel cu spatele către prelată.

Operatorul din partea opusă împinge prelatea sub pacient, astfel încât linia mediană a acesteia să coincidă cu coloana vertebrală a pacientului.

După ce a fost așezat pe spate, pacientul este rotit pe cealaltă parte pentru a permite operatorului liber să prindă mânerul prelatei și să o întindă.

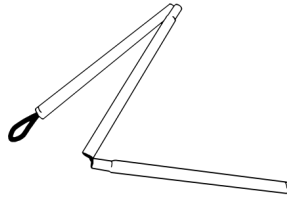
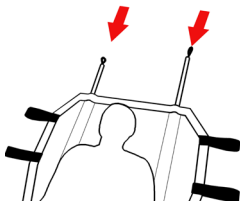
Reduceți pacientul în poziția pe spate.

În cazul utilizării prelatei Wow, dacă este necesar, manevra log roll poate fi efectuată și cu travezele deja introduse.

10.2 INTRODUCEREA TRAVESELOR (DOAR WOW)



Deschideți fiecare traversă îndreptând și introducând partea cea mai îngustă a fiecărei secțiuni în interiorul secțiunii succesive până când acestea sunt complet în contact unele cu altele.



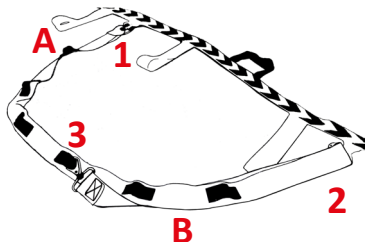
Atenție la deschiderea travezilor: Pericol de strivire

Introduceți travezele în locașurile situate în partea superioară a prelatei. Pentru a ridica pacientul în poziția întins, travezele trebuie introduse pe toată lungimea lor.

În cazul spațiilor înguste, acestea pot fi introduse și prin orificiile aflate imediat sub banda transversală din mijlocul prelatei și vizibile din partea pacientului.

10.3 APLICAREA ȘI REGLAREA CURELELOR DE UMĂR (DOAR WOW)

Curelele de umăr din dotare contribuie la diminuarea efortului din partea persoanelor care acordă primul ajutor, distribuind sarcina și pe umeri.



1. Cureaua de umăr are un capăt în care este integrată o carabină mică (nr.11 par. 8) și un capăt liber. Introduceți în capătul liber una dintre carabinele furnizate și cuplați-o la butoniera inferioară pentru fixarea curelei de umăr (nr. 3 par. 8 și nr.1 în imaginea alăturată).
2. Introduceți cureaua de umăr în cea de-a doua carabină și prindeți-o de butoniera superioară aflată la aproximativ 85 cm față de cea inferioară (nr. 2 în imaginea alăturată).
3. Utilizați apoi carabina integrată în cureaua de umăr pentru a o fixa în poziția închis alegând butoniera care se potrivește cel mai bine înălțimii dvs. (nr. 3 în imaginea alăturată).

Cureaua de umăr poate fi reglată în 6 poziții prin schimbarea butonierii de prindere a carabinei cu buclă.

În imagine, litera „A” indică butoniera dedicată operatorilor de statură mai mică. Cu litera „B” este indicată cea potrivită pentru operatorii mai înalți. Fiecare poziție intermediară corespunde unei variații de înălțime a operatorului de aproximativ 5 cm.

10.4 UTILIZAREA SUPORTULUI PENTRU PICIOARE (DACĂ EXISTĂ)

Supportul pentru picioare este un element al dispozitivului care permite limitarea mișcărilor longitudinale ale pacientului.

După ce ați verificat dacă pacientul a fost poziționat corect, pliați capătul inferior al prelatei peste picioare.

Apoi cuplați carabinele suportului pentru picioare la butoniera inferioară sau superioară de pe părțile laterale ale prelatei (nr. 4 și 5 par. 8). Alegeți butoniera care se potrivește cel mai bine înălțimii pacientului.

10.5 RIDICAREA PACIENTULUI ÎN POZIȚIA ÎNTINS

După operațiunile descrise mai sus, puteți ridica pacientul.

Numărul operatorilor trebuie să fie proporțional cu greutatea care trebuie ridicată în conformitate cu reglementările referitoare la securitatea în muncă.

IT

EN

DE

FR

ES

PT


RO

CS

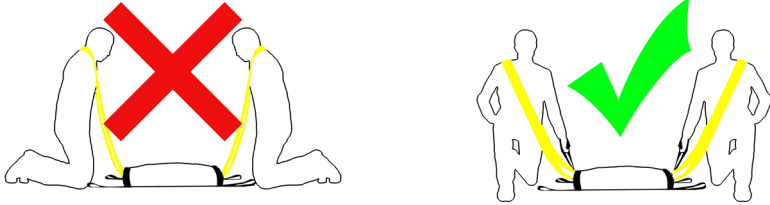
SK

La modelele Hirvin, este necesară disponerea a 4 operatori pe părțile laterale ale prelatei, astfel încât aceștia să poată prinde mânerele în siguranță și să ridice prelata pe care se află pacientul.

Dacă se utilizează prelata Wow, procedați astfel:

 Doi operatori se vor poziționa pe părțile laterale ale prelatei cu privirea îndreptată spre picioarele pacientului și vor așeza cureaua de umăr pe umărul opus laturii pacientului, repartizând astfel greutatea pe întreaga coloană vertebrală.

Atenție: Nu așezați cureaua de umăr astfel încât sarcina să fie concentrată pe gât.



Cereți pacientului să prindă mânerile roșii care vor fi la înălțimea umerilor încrucșând brațele. În acest fel va fi protejat de mișcările operatorilor, va avea mai multă stabilitate în timpul transportului și se va simți mai în siguranță.

Operatorii rămași vor prinde apoi mânerele prelatei cele mai potrivite tipului de transport și, după ce s-au sincronizat, vor ridica pacientul.

10.6 RIDICAREA PACIENTULUI ÎN POZIȚIA ȘEZUT

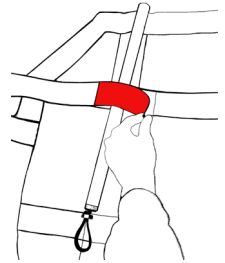
Pe lângă transportul pacientului în poziția întins, prelata de transport Wow permite și transportul pacientului în poziția șezând. Acest lucru este adecvat în special în spațiile înguste și face dispozitivul mai ușor de manevrat.

Pentru acest tip de transport, traversele interioare trebuie introduse doar 2/3 în interiorul prelatei, în timp ce partea rămasă trebuie menținută în afara prelatei și pliată pe partea opusă pacientului, fixând-o cu benzile roșii de pe partea posterioară a prelatei.

Pentru a asigura o mai bună distribuție a sarcinii și pentru a preveni deteriorarea cauzată de stres, este esențial să susțineți greutatea și cu ajutorul mânerelor (nu doar a curelelor de umăr).

Operatorul poate alege ce mâner să folosească în funcție de înălțimea sa și pentru a minimiza oboseala.

Se recomandă să prindeți întotdeauna mânerul intermediar al prelatei (situat în punctul de contracție a prelatei). Aici se sprijină cea mai mare a greutatea în timpul transportului în poziție șezut.



10.7 BUZUNARUL PENTRU ACCESORII (DOAR WOW)

Dispozitivul este dotat cu un buzunar cu acces în partea superioară a prelatei ținută închisă cu ajutorul a doi magneti.

În interior puteți introduce o pernă sau o pătură în timpul transportului pentru a spori confortul pacientului. La sfârșitul utilizării este posibilă introducerea traverselor și a curelelor de umăr, garantând întotdeauna o preluare ușoară a accesoriilor și dimensiuni reduse de depozitare.

11. CURĂȚAREA ȘI ÎNȚEȚINEREA

11.1 CURĂȚAREA

Neefectuarea operațiunilor de curățare poate cauza riscul de infecții încrucșate datorate prezentei de secreții și/sau reziduiuri. În timpul tuturor operațiunilor de control și igienizare, operatorul trebuie să folosească echipamente individuale de protecție precum mănuși, ochelari, etc.

Spălați părțile expuse cu apă caldă și detergent neutru; **nu folosiți niciodată solvenți sau agenți pentru îndepărtarea petelor.**

Clătiți din abundență cu apă caldă și verificați dacă ați eliminat orice urmă de detergent care ar putea deteriora sau afecta integritatea și durata de viață a produsului. **Evitați utilizarea apei cu presiune ridicată** deoarece aceasta pătrunde în îmbinări și elimină lubrifiantul creând riscul de coroziune a componentelor. Lăsați să se usuce perfect înainte de a-l utiliza. Uscarea după spălare sau după utilizarea într-un mediu umed trebuie să fie naturală și nu forțată; nu folosiți flăcări sau alte surse de căldură directă.

După uscarea completă, continuați cu lubrifierea așa cum este descris mai jos.

În cazul **dezinfecțiilor** folosiți produse care, pe lângă faptul că sunt clasificate ca dispozitive medico-chirurgicale, nu au acțiune de dizolvare sau corozivă asupra materialelor care alcătuiesc dispozitivul.

Urmați cu atenție instrucțiunile producătorului produsului utilizat în legătură cu metodele de aplicare și timpul de contact.

Asigurați-vă că ați luat toate măsurile adecvate pentru a garanta eliminarea riscurilor de infecții încrucșate sau contaminare a pacienților și operatorilor.

11.2 ÎNȚEȚINEREA OBISNUIȚĂ

Este necesară stabilirea unui program de întreținere și verificări periodice prin desemnarea unui responsabil de referință. Persoana desemnată să efectueze operațiunile de întreținere a dispozitivului trebuie să garanteze respectarea cerințelor de bază prevăzute în instrucțiunile de utilizare.

Toate activitățile de întreținere, atât obișnuite, cât și extraordinare și toate reviziile generale trebuie înregistrate și documentate în rapoartele de intervenție tehnică. Această documentație trebuie păstrată cel puțin 10 ani după încheierea duratei de viață a dispozitivului și trebuie pusă la dispoziția autorităților competente și/sau producătorului, dacă se solicită acest lucru

În timpul tuturor operațiunilor de control, întreținere și igienizare, operatorul trebuie să folosească echipamente individuale de protecție precum mănuși, ochelari, etc.

Programul de întreținere trebuie să respecte următorul tabel:

INTERVALELE MINIME DE ÎNȚEȚINERE	LA FIECARE UTILIZARE	DACĂ ESTE NECESAR	ÎN FIECARE LUNĂ
Dezinfectare	•		
Curățare		•	
Verificare	•	•	•

Inspecția care trebuie efectuată după fiecare utilizare constă din:

- Verificarea dacă toate componentele sunt prezente
- Verificarea integrității dispozitivului – Nu trebuie să existe rupturi, găuri sau tăieturi
- Verificarea stării de uzură - Nu trebuie să existe un nivel de abraziune care ar putea compromite siguranța produsului.
- Verificarea glisării adecvate a pieselor mobile

- Verificarea stării de uzură a fiecărei componente în general
- Verificarea dacă toate accesoriile furnizate sunt prezente, funcționale și intacte
- Funcționarea corectă a carabinelor și traverselor
- Lipsa tăieturilor, orificiilor, rupturilor sau abraziunilor pe întreaga structură a produsului
- Caracterul integral al curelelor de umăr și al mânerelor

Utilizați doar componente/piese de schimb și/sau accesorii originale sau aprobate de Spencer Italia S.r.l. și efectuați fiecare operațiune fără a cauza modificări ale dispozitivului; în caz contrar, compania își declină orice răspundere privind funcționarea incorectă sau eventualele daune aduse dispozitivului, pacientului sau operatorului, fapt care anulează garanția și conformitatea cu Regulamentul UE 2017/745.

11.3 REVIZIA PERIODICĂ

Nu este prevăzută revizia periodică a dispozitivului.

11.4 ÎNTREȚINEREA SPECIALĂ

Întreținerea specială poate fi efectuată doar de producător care apelează la tehnicieni interni și externi specializați și autorizați de producător.

Spencer Italia S.r.l. Aprobă doar activitățile de întreținere desfășurate de tehnicieni specializați și autorizați de producător.

11.5 DURATA DE VIAȚĂ

Dacă este utilizat conform următoarelor instrucțiuni, dispozitivul are o durată de viață de 5 ani de la data achiziției, după care trebuie eliminat.

Spencer Italia S.r.l. își declină orice răspundere privind funcționarea incorectă sau eventualele daune provocate de utilizarea dispozitivelor care au depășit durata de viață maxim admisă.

12. TABEL DE GESTIONARE A DEFECTIUNILOR

PROBLEMĂ	CAUZĂ	SOLUȚIE
Materialul este rupt	Uzură sau utilizare inadecvată	Scoateți dispozitivul din uz și înlocuiți-l
Carabinele nu funcționează corect	Carabină deformată Ruperea arcului de retur	Scoateți imediat dispozitivul din uz și înlocuiți carabinele cu cele indicate în secțiunea pieselor de schimb
Secțiunile traverselor interne nu pot fi unite între ele	Împletitura elastică este deteriorată Una sau mai multe secțiuni sunt deformate	Opriți imediat utilizarea dispozitivului și înlocuiți traversele
Prelata nu suportă greutatea pacientului	Prelată deteriorată	Scoateți imediat dispozitivul din uz și contactați asistența
Mănerele sunt deteriorate	Uzură sau utilizare inadecvată	Scoateți imediat dispozitivul din uz și contactați asistența

13. ACCESORII

Nu există accesorii pentru acest dispozitiv.

14. PIESE DE SCHIMB

RIQM001C	SET DE CARABINE DIN ALUMINIU NEGRU	RIQM002C	SET DE TRAVERSE INTERNE WOW
RIQM003C	SET DE CURELE COMPLETE WOW		

15. ELIMINAREA

După ce devin inutilizabile, dispozitivele și accesoriile acestora, dacă nu au fost contaminate de agenți organici, pot fi eliminate ca deșeuri menajere normale solide; în caz contrar, respectați normele în vigoare privind eliminarea deșeurilor.

Avertisment

Informațiile din prezentele instrucțiuni pot fi supuse modificării fără notificare prealabilă.
Imaginile sunt prezentate cu titlu de exemplu și pot diferi față de dispozitivul real.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Toate drepturile rezervate. Nicio parte a acestui document nu poate fi fotocopiată, reprodușă sau tradusă în altă limbă fără consimțământul prealabil scris al Spencer Italia S.r.l.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
RO
CS
SK

1. MODELÝ

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

- HIRVIN S 6 DRŽADLY
- HIRVIN S 8 DRŽADLY
- HIRVIN S 10 DRŽADLY
- HIRVIN PLUS
- WOW
- WOW S NOŽNÍ KAPSOU

Výše uvedené modely se vyrábí v různých barevných variantách.

2. URČENÝ ÚČEL

2.1 URČENÝ ÚČEL A KLINICKÝ PŘÍNOS

Transportní plachty jsou prostředky určené k přemístění a přepravě pacienta vleže nebo vseďe. 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. V případě transportu pediatrických pacientů musí záchranář posoudit, zda je daný prostředek k jejich přepravě vhodný nebo zda je nutné použít jiný.

2.3 KRITÉRIA VÝBĚRU PACIENTŮ

Předpokládanými pacienty jsou osoby, které vzhledem k utrpěnému zranění nejsou v dané situaci schopny chůze.

2.4 KONTRAINDIKACE A VEDEJŠÍ ÚČINKY

Pokud je prostředek používán v souladu s pokyny k použití, nejsou známy žádné zvláštní kontraindikace ani nežádoucí vedlejší účinky.

2.5 UŽIVATELÉ A OSOBY ODPOVĚDNÉ ZA INSTALACI

Předpokládanými uživateli tohoto prostředku jsou osoby vyškolené pro poskytování první pomoci a použití zdravotnických zařízení v oblasti ZZS (Zdravotnická záchranná služba). Tento prostředek není určen pro laické uživatele.

Transportní plachty jsou prostředky určené pouze k profesionálnímu 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 návodů k použití, nelze všechna pravidla vždy přenést do praxe, 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 míře zkušenosti s používáním podobných prostředků je nutné, aby si uživatel před instalací, použitím a jakoukoliv údržbou tohoto prostředku pečlivě přečetl tento návod k použití 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 uživatele 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 nejméně po dobu 10 let od ukončení životního cyklu výrobku a na žádost musí být předložen příslušným orgánům a/nebo výroci. V opačném případě mohou být příslušnými orgány uděleny odpočítací 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 pověřená manipulací musí být schopna zajistit bezpečné uložení prostředku uvnitř sanitky.

Prostředek jako takový nevyžaduje žádnou instalaci.

3. POUŽITÉ NORMY

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.

NORMA	NÁZEV DOKUMENTU
Nařízení EU 2017/745	Nařízení EU o zdravotnických prostředcích
UNI EN 1865-1	Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích - Část 1: Specifikace základních nosítkových systémů a prostředků pro manipulaci s pacientem

4. ÚVOD

4.1 ÚČEL NÁVODU K POUŽITÍ

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

Poznámka: Návod k použití je nedílnou součástí tohoto zdravotnického prostředku, proto je nutné jej uchovávat po celou dobu používání prostředku a musí k němu zůstat přiložen i v případě jakýchkoli změn směsí použití či vlastností. Pokud se přiložený návod k použití vztahuje na jiný než daný výrobek, výrobek nesmí být používán, přičemž je nutné okamžitě informovat výrobce.

Návod výrobků Spencer si můžete stáhnout na webových stránkách <http://support.spencer.it> 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 své zkušenosti s používáním podobných prostředků je nutné, aby si uživatel před instalací, použitím a jakoukoliv údržbou tohoto prostředku tento návod pečlivě přečetl.

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 a číslo šarže (LOT). Tento štítek nesmí být v žádném případě odstraňován či zakrýván.

V souladu s nařízením EU 2017/745 je nutné, aby výrobci a distributoři zdravotnických prostředků měli k dispozici údaje o umístění jednotlivých pomůcek. 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 prostředek zaregistrovat na adrese <http://service.spencer.it> nebo informovat zákaznické oddělení (viz odst. 4.4).

4.3 SYMBOLY

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Prostředek splňující požadavky Nařízení EU 2017/745		Přečtěte si návod k použití
	Zdravotnický prostředek		Výrobní číslo
	Výrobce		Kód výrobku
	Datum výroby		Nebezpečí – Označuje nebezpečnou situaci, která může mít za následek vážné či smrtelné zranění
	Unique Device Identifier		Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení pouze na prodej licencovaným lékárnám nebo na jeho příkaz (pouze pro trh v USA)



(01)08057711230006(11)200626(21)1234567890

Identifikátor výroby
Alfanumerický kód, který identifikuje jednotku výroby prostředků, 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 poskytování 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.

Abyste byla zajištěna výsledovatelnost výrobků a umožněno poskytování služeb spojených s údržbou a servisem vašich prostředků, mají zákazníci k dispozici portál SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it/>), na kterém jsou dostupné veškeré informace o vašich výrobcích a o výrobcích dodávaných na trh a také funkce ke sledování a aktualizaci plánů pravidelných prověrek a mimořádné údržby

5. UPOZORNĚNÍ

Upozornění, poznámky a další důležité bezpečnostní informace jsou uvedeny v této části a jsou ve všech instruktážních pokynech jasně viditelné.

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 výrobek nepoužívejte a okamžitě informujte výrobce.
- V případě funkční poruchy výrobku pro zajištění kontinuity probíhajících operací okamžitě použijte podobný prostředek.
- Je zakázáno provádět nepovolené úpravy výrobku (úpravy, změny, doplňování, opravy); 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 nepěškaly personálu při jejich činnosti či používání 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 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 poškození konstrukce výrobku.
- 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 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.

- 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).
- Vymalujte veškeré úsilí k tomu, aby byla zajištěna shoda 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 účinným vhodným 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.
- Při používání prostředku musí být zaručena pomoc kvalifikovaného personálu a musí být přítomny alespoň čtyři osoby.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
RO
CS
SK

- Nepoužívejte prostředek, pokud je děravý, potrháný, roztržený či nadměrně opotřebený.
- 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 zaven veškeré odpovědnosti.
- Dezinfikování musí být prováděno v souladu s ověřenými a schválenými parametry, uvedenými ve specifických technických normách.
- Pro sušení prostředku nepoužívejte sušičky.

6. SPECIFICKÁ VAROVÁNÍ

Před použitím prostředku si uživatel musí přečíst pokyny uvedené v tomto návodu k použití, porozumět jim a řídit se jimi.

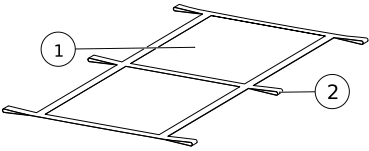
- Vždy dodržujte maximální nosnost prostředku uvedenou v návodu k použití. Maximální nosnost prostředku se rozumí celková hmotnost rozložená na základě struktury lidského těla. Při stanovení maximálního zatížení prostředku musí uživatel zohlednit hmotnost pacienta, výstroje a příslušenství. Personál používající prostředek musí vždy posoudit, zda rozměry pacienta nemají negativní vliv na funkčnost výrobku.
- Před zahájením případného zvedání prostředku se ujistěte, zda je personál dostatečně fyzicky zdatný v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.
- Pokud jde o pohovávání a transport pacienta, dodržujte postupy schválené lékařskou pohotovostní službou.
- Nepoužívejte prostředek, pokud je děravý, potrháný, rozptěný či nadměrně opotřebený.
- Před jakoukoli manipulací se ujistěte, že záchranáři pevně uchopili prostředek.
- Netahejte prostředek po povrchu, na kterých by se mohl roztrhnout.
- Nezvedejte prostředek za použití jeřábu či jiných mechanických zvedacích zařízení.
- Nepoužívejte sušiči stroje.
- Nepoužívejte tento zdravotnický prostředek s jinými pomůckami, které nejsou výslovně schváleny výrobcem.
- **Před prvním použitím prostředku proveďte simulaci první pomoci s plachtou, zkušebním břemenem místo pacienta a příslušenstvím.**
- Při nakládání pacienta, v případě transportu velmi těžkých pacientů, při zásahu v náročném terénu nebo za výjimečných a neobvyklých podmínek je nezbytná přítomnost více záchranářů (kromě 4 předpokládaných za standardních podmínek).
- Před přemístěním plachty s pacientem proveďte koordinaci, aby zvedání a manipulace proběhly synchronizovaně.
- Před každým použitím vždy zkontrolujte neporušenost prostředku, jak je uvedeno v návodu k použití. V případě zjištění vad či poškození, které by mohly ohrozit funkčnost či bezpečnost prostředku, a tedy i pacienta a personálu, je třeba poškozené části vyměnit.
- **V případě respiračních a/nebo srdečních potíží se použití plachty nedoporučuje.** Ujistěte se, že příslušný lékař provedl nezbytná základní vyšetření.
- Prostředek není indikován v případě poranění pařeťe a tedy, je-li nutné použít pevné pomůcky.
- Ujistěte se, že plachta nezasahuje do žádného manipulačního/zadržného/zvedacího systému hlavních nosiček.
- Před manipulací s prostředkem se ujistěte, že je správně rozložena zátěž.
- Před přemístěním pacienta pomocí toho prostředku jej informujte o manipulaci, kterou hodláte provést.
- Před zahájením zvedání se doporučuje postavit se k plachtě s rozkročenými nohama, abyste měli větší stabilitu.
- Žádné vybavení, prostředek ani osoba se nesmí nikdy nacházet nad pacientem.
- Nezvedejte prostředek s vyvinutím nadměrné síly - v důsledku příliš energické manipulace může dojít ke zranění pacienta nebo poškození výrobku, což může nepříznivě ovlivnit záchranné operace.
- Při přepravě po schodech dbejte toho, aby pacient manipulace sledoval pohledem.
- **Při manipulaci s pacientem prostředek pevně držte.**
- Věnujte zvýšenou pozornost případným překážkám (voda, led, suť apod.) na trase, které by mohly způsobit ztrátu rovnováhy záchranáře a následně ohrožení záchranné akce. Pokud není možné překážky odstranit, zvolte jinou trasu.
- Výrobek svévolně neupravujte ani na něm neprovádějte změny; úprava by mohla mít nepředvídatelné důsledky a vést ke zranění pacienta nebo záchranářů a v každém případě bude mít za následek pozbýti platnosti záruky, přičemž výrobce zbavuje veškeré odpovědnosti.
- Pokud má na sobě pacient brýle a/nebo vyjimatelnou zubní protézu, před zahájením nakládání plachty je sejměte.
- Zvedejte prostředek, aniž byste vyvinuli nadměrnou sílu, ale pevně jej držte. V případě nejisté manipulace při zvedání by se pacient mohl hlavou uhodit o zem.
- Při veškeré manipulaci dbejte na udržování dostatečné vzdálenosti od země, protože prostředek nechráni pacienta před možnými otřesy.
- **Nepoužívejte prostředek v zařízeních pro magnetickou rezonanci ani v jejich blízkosti**
- **Prostředek, a to ani ve verzi s nožní kapsou, se nesmí používat k přepravě pacienta ve vzpřímené poloze.**

7. ZBYTKOVÉ RIZIKO

Nebyla zjištěna žádná zbytková rizika, tj. rizika, která by mohla vzniknout navzdory dodržení všech upozornění uvedených v tomto návodu k použití.

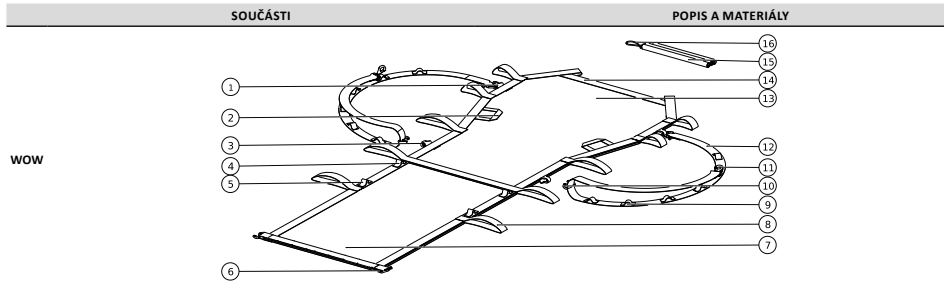
8. TECHNICKÉ ÚDAJE A SOUČÁSTI

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

	HIRVIN		POPIS A MATERIÁLY	
				
			1	Plachta Je vyrobena z PVC, poskytuje pacientovi podporu a je hlavní součástí tohoto prostředku.
			2	Boční držadla Jsou vyrobena z nylonové pásky a jsou prodloužením příčných vyztužovacích pásků. Jsou určena k uchopení plachty při zvedání pacienta.
	Hirvin s 6 držadly	Hirvin s 8 držadly	Hirvin s 10 držadly	Hirvin Plus
Délka	1850 ± 10 mm	1850 ± 20 mm	1850 ± 20 mm	1850 ± 20 mm
Šířka	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm
Rozměry ve svinutém stavu (1)	150x80x760 mm	150x80x760 mm	150x80x760 mm	150x80x760 mm
Počet držadel	6	8	10	8
Šířka pásky	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm
Délka držadel	170 mm	170 mm	170 mm	170 mm
Nosnost	150 kg	150 kg	300 kg	150 kg
Materiály	Nylon, PVC	Nylon, PVC	Nylon, PVC	Nylon, PVC

Hmotnost	1,3 ± 0,2 kg	1,4 ± 0,2 kg	1,5 kg	1,5 ± 0,2 kg
----------	--------------	--------------	--------	--------------

(1) Rozměry mají toleranci +/- 10 mm.



SOUČÁSTI		POPIS A MATERIÁLY	
1	Vrchní otvor k připevnění ramenního popruhu Je vyroben z nylonu a je kotevním bodem (prostor hlavy) ramenního popruhu	9	Otvory k nastavení délky ramenních popruhů Jsou vyrobeny z nylonu a umožňují rychlé nastavení délky ramenního popruhu
2	Držadla pro pacienta Jsou vyrobená z nylonu, pacient se jich může zachytit, díky čemuž při přepravě zvyšují jeho stabilitu	10	Karabina k zavěšení ramenního popruhu Je vyrobená z hliníku a umožňuje připevnit ramenní popruh k plachtě
3	Spodní otvor k připevnění ramenního popruhu Také tento kotevní bod ramenního popruhu (v prostoru nohou) je vyroben z nylonu	11	Karabina k nastavení délky ramenního popruhu Je vyrobená z poniklované mosazi a umožňuje nastavit délku ramenního popruhu a zaháknout jej do příslušných otvorů.
4	Vrchní otvor k připevnění nožní kapsy (pokud je součástí prostředku) Je vyroben z nylonu a je jedním z upevňovacích bodů karabiny nožní kapsy	12	Pás ramenního popruhu Je vyroben z nylonu a umožňuje lépe rozložit zatížení působící na rameno zadržané během zvedání tak, aby se nesoustředilo výhradně na zvedací držadla
5	Spodní otvor k upevnění nožní kapsy (pokud je součástí prostředku) Je vyroben z nylonu a je jedním z upevňovacích bodů karabiny nožní kapsy	13	Kapsa na příslušenství Tato kapsa je vytvořena v plachtě a umožňuje umístění vyztužovacích tyčí, když se nepoužívají
6	Karabina k upevnění nožní kapsy (pokud je součástí prostředku) Je vyrobená z hliníku a umožňuje upevnit nožní kapsu do příslušných otvorů.	14	Otvory k vložení výztuh Jedná se o kanály vytvořené v plachtě, do kterých se vkládají vyztužovací tyče
7	Materiál plachty Plachta je vyrobená z PVC, poskytuje pacientovi podporu a je hlavní součástí tohoto prostředku.	15	Vyztužovací tyče Jsou vyrobeny z hliníku, jsou kloubové a používají se ke zpevnění plachty
8	Držadla Jsou vyrobená z nylonu a umožňují zvedání pacienta	16	Elastický pletenec Je vyroben z vyztuženého elastického materiálu a umožňuje, aby kloubové části tyčí zůstaly spojeny dohromady.

SPECIFIKACE	HODNOTA	
Prostředek	WOW	WOW S NOŽNÍ KAPSOU
Délka	1870 mm	2560 mm
Šířka horní části		960 mm
Šířka dolní části		700 mm
Skladovací rozměry (1)		500x600x150 mm
Rozměry jedné složené výztuhy		74x450x30 mm
Počet držadel		10
Šířka pásů		50 mm
Délka horních držadel		160 mm
Délka dolních držadel		260 mm
Délka výztuh		1210 mm
Počet regulačních poloh ramenních popruhů		6
Nosnost		150 kg
Hmotnost	4,2 Kg	4,7 Kg

(1) Rozměr svinuté plachty. Je čistě orientační, protože prostředek lze složit nebo svinout mnoha způsoby

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 oděření

V žádném případě žádné součásti prostředku neupravujte, 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.
Než začnete prostředky používat, procvičte si manipulaci s nimi bez pacienta.

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.

IT
EN
DE

FR
ES

PT
RO

CS
SK

10. ZPŮSOB POUŽITÍ

Před přemístěním, zdvížením a transportem pacienta je nutné provést základní lékařskou prohlídku. Po stanovení diagnózy je vhodné pacientovi doporučit, aby se na přemísťování aktivně podílel, a zároveň ho informovat o rizicích, která mu mohou hrozit. Před naložením pacienta přibližte prostředek co nejvíce k pacientovi.

10.1 UMÍSTĚNÍ PACIENTA

Poznámka: Niže uvedené postupy popisují možný způsob použití výrobku. Při používání prostředku dodržujte pokyny schválené vaší pohotovostní lékařskou službou.

V případě plachty Wow vyjměte výztuhy a ramenní popruhy z kapsy na příslušenství.

Rozložte plachtu vedle pacienta stranou se žlutým a černým motivem nahoru a nejbližší částí směrem k hlavě pacienta.

U modelů Hirvin musí být nahoře strana z PVC s hladší povrchovou úpravou.

Přeložte plachtu podélně napůl.

Takto vytvořená horní polovina se musí znovu přelozit, čímž se odkryje část plachty se žlutým a černým motivem.

Položte plachtu do blízkosti pacienta a umístěte složenou část co nejbližší k pacientovi ležícím na zádech.

Záchranář nacházející se v místě, kde je plachta přeložená, pomůže pacientovi otočit se na bok zády k plachtě.


Záchranář na opačné straně vloží plachtu pod pacienta tak, aby její středová čára byla v jedné linii s pacientovou páteří.

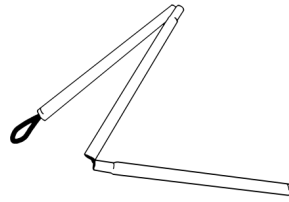
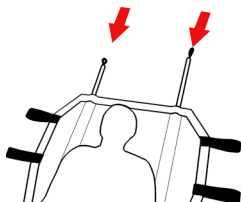
Po opětovném uvedení pacienta do polohy na zádech se pacient otočí na druhý bok, aby mohl druhý záchranář uchopit držadla plachty a natáhnout ji.

Vraťte pacienta do polohy na zádech.

Při použití plachty Wow lze v případě potřeby provést polohování pacienta technikou log roll i s již vloženými výztuhami.

10.2 VLOŽENÍ VÝZTUH (POUZE U PLACHTY WOW)

 Rozložte každou výztuhu tak, že ji narovnáte a vložte nejvyšší konec každé části do následující části, aby byly zcela v kontaktu.



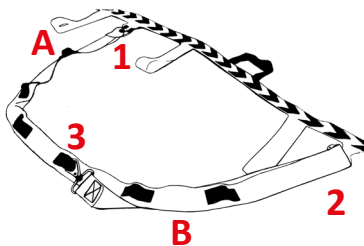
Při rozkládání výztuh buďte opatrní! Nebezpečí rozdrčení

Vložte výztuhu do uložení nacházejících se v horní části plachty. Aby bylo možné pacienta zvednout v poloze na zádech, musí být výztuhu vloženy v celé své délce.

V případě stísněných prostor lze výztuhu zasunout i do otvorů umístěných bezprostředně pod příčnou páskou nacházející se uprostřed plachty a viditelnou ze strany pacienta.

10.3 VLOŽENÍ A NASTAVENÍ RAMENNÍCH POPRUHŮ (POUZE U PLACHTY WOW)

Dodané ramenní popruhy pomáhají snížit námahu záchranářů a díky jejich použití dojde k rozložení zátěže také na ramena.



1. Ramenní popruh má jeden konec, v němž je začleněna karabinka (č. 11 odst. 8), a jeden volný konec. Nasaďte na volný konec jednu z dodaných karabin a zahákněte ji do dolního otvoru k upevnění ramenního popruhu (č. 3 odst. 8 a č. 1 na obrázku vedle).
2. Vložte pás ramenního popruhu do druhé karabiny a zahákněte ji do horního otvoru umístěného asi 85 cm od dolního (č. 2 na obrázku vedle)
3. Poté uchopte karabínu začleněnou v ramenním popruhu a zajistěte ji v zavřené poloze, přičemž zvolte otvor, který nejlépe odpovídá vaší výšce (obrázek č. 3 vedle).

Ramenní popruh lze nastavit do 6 poloh, které jsou k dispozici změnou polohy pro zaháknutí karabiny s okem.

Na obrázku označeném písmenem „A“ je znázorněn otvor určený pro osoby nižší postavy. Písmenem „B“ je označen otvor vhodný pro vyšší záchranáře. Každá mezipoloha odpovídá výšce cca 5 cm.

10.4 POUŽITÍ NOŽNÍ KAPSY (POKUD JE SOUČÁSTÍ PLACHTY)

Nožní kapsa umožňuje omezit podélný posun pacienta.

Po ověření správné polohy pacienta přehněte spodní konec plachty přes jeho nohy.

Poté zahákněte karabiny, kterými je kapsa vybavena, do dolního nebo horního otvoru po stranách plachty (č. 4 a 5, odst. 8). Vyberte otvor, který nejlépe odpovídá výšce pacienta.


10.5 ZVEDÁNÍ PACIENTA V POLOZE NA ZÁDECH

Po provedení výše uvedených úkonů je možné pacienta zvednout.

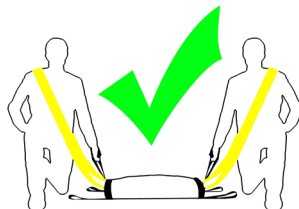
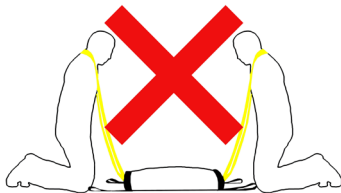
Počet záchranářů musí být úměrný hmotnosti, která má být zvedána, v souladu s předpisy týkajícími se bezpečnosti práce.

U modelů Hirvin je třeba 4 záchranářů nacházejících se po stranách plachty tak, aby mohli bezpečně uchopit držadla a zvednout plachtu s ležícím pacientem.

Pokud používáte plachtu Wow, postupujte následovně:

 Dva záchranáři se postaví na boční strany plachty vytočení k nohám pacienta a umístí si ramenní popruh na opačné rameno vzhledem ke straně pacienta, čímž rozloží váhu na celou páteř.

Upozornění: Neumisťujte ramenní popruh tak, abyste soustředili zátěž na krk.



Popádejte pacienta, aby překřížením rukou uchopil červená dráždla, které se budou nacházet ve výšce ramen. Takto bude chráněn před pohyby záchranářů, bude při přepravě stabilnější a bude se cítit bezpečněji.

Zbývající záchranáři pak uchopí plachtu za dráždla nejnvhodnější pro daný typ transportu a po vzájemné koordinaci pacienta zvednou.

10.6 ZVEDÁNÍ PACIENTA V POLOZE VSEDĚ

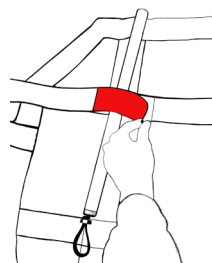
Transportní plachta Wow umožňuje kromě přepravy pacienta v poloze na zádech i transport pacienta vsedě. To je zvláště vhodné ve stísněných prostorách a usnadňuje to manipulaci s prostředkem.

U tohoto typu přepravy musí být vnitřní výztuhy zasunuty do plachty pouze z 2/3, zatímco zbývající část musí být ponechána mimo plachtu, složená na straně protilehlé k pacientovi a upevněná červenými páskami umístěnými na zadní straně plachty.

Pro zajištění co nejlepšího rozložení zátěže a zamezení poraněním způsobených námahou je nezbytné plachtu uchopit také pomocí dráždel (nejen ramenních popruhů).

Záchranář si může vybrat, která dráždla použije, na základě své výšky a s cílem minimalizovat únavu.

Doporučuje se vždy uchopit prostřední rukojeť plachty (nacházející se v místě, kde se plachta zužuje). Tam spočívá největší váha při přepravě vsedě.



10.7 KAPSA NA PŘÍSLUŠENSTVÍ (POUZE U PLACHTY WOW)

Prostředek je vybaven kapsou, která je přístupná z horní části plachty a uzavřená pomocí dvou magnetů.

Při přepravě lze dovnitř umístit polštář nebo příkrývku pro zvýšení pohodlí pacienta. Po použití je možné vložit výztuhy a ramenní popruhy, což vždy umožní snadné vyjmutí příslušenství a zmenšení rozměrů při skladování.

11. ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

11.1 ČIŠTĚNÍ

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 čišteny 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, 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.

Pro celkové oschnutí proveďte mažání dle dále uvedených pokynů. Pro dezinfikování použijte výrobek, které jsou klasifikovány jako lékařské a chirurgické prostředky a které neobsahují rozpouštědla a nemají korozivní účinek na materiály, ze kterých je prostředek vyroben.

Přesně dodržujte pokyny výrobce použitého přípravku, pokud jde o způsob použití a dobu kontaktu.

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

11.2 ŘÁDNÁ ÚDRŽBA

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

Veškeré úkony spojené s řádnou i mimořádnou údržbou a celkovými kontrolami musí být zapisovány a dokumentovány prostřednictvím zpráv o technickém zásahu. Tento dokument musí být uchovávan 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 poškození, děr či pořezání
- Kontrola stavu opotřebení – oděry nesmí dosáhnout takové míry, která by mohla ohrozit bezpečnost výrobku.
- Kontrola volné manipulace s pohyblivými částmi
- Celková kontrola stavu opotřebení jednotlivých součástí
- Kontrola přítomnosti, funkčnosti a neporušenosti veškerého příslušenství
- Správné fungování karabin a výztuh
- Absence stop pořezání, děr, trhlin či oděrek na celém výrobku
- Neporušenost ramenních popruhů a dráždel

Používejte pouze originální součásti/náhradní díly a/nebo originální příslušenství nebo příslušenství schválené společností Spencer Italia S.r.l., aby nedošlo k narušení nebo změně prostředku; v opačném případě výrobce neponese odpovědnost za nesprávnou funkčnost či případné škody na zdraví pacienta či uživatele způsobené prostředkem; kromě toho dojde k pozbývání platnosti záruky a prostředek přestane být ve shodě s požadavky nařízení EU 2017/745.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

RO

CS

SK

11.3 PRAVIDELNÁ PROVĚRKA

Pro tento prostředek není předpokládána pravidelná prověrka.

11.4 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.

11.5 ŽIVOTNOST

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

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

12. TABULKA PRO ŘEŠENÍ ZÁVAD

PROBLÉM	PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
V materiálu jsou trhliny	Opotřebení nebo nesprávné použití	Přestaňte prostředek používat a vyměňte jej
Nefunkčnost karabin	Deformovaná karabina Zlomení vratné pružiny	Okamžitě prostředek přestaňte používat a vyměňte karabiny za nové - viz část náhradní díly
Části vnitřních výztuh nelze spojit dohromady	Poškození elastického pletence Deformace jedné nebo více částí	Okamžitě přestaňte prostředek používat a vyměňte výztuhy
Plachta neunesse váhu pacienta	Poškození materiálu	Prostředek okamžitě vyřadte z provozu a obraťte se na technický servis
Držadla vykazují prověšení	Opotřebení nebo nesprávné použití	Prostředek okamžitě vyřadte z provozu a obraťte se na technický servis

13. PŘÍSLUŠENSTVÍ

K tomuto prostředku není k dispozici žádné příslušenství.

14. NÁHRADNÍ DÍLY

RIQM001C	DVĚ ČERNÉ HLINÍKOVÉ KARABINY	RIQM002C	DVĚ VNITŘNÍ VÝZTUHY WOW
RIQM003C	DVA KOMPLETNÍ RAMENNÍ POPRUHY WOW		

15. LIKVIDACE

Po vyřazení prostředku a jeho příslušenství, pokud nedošlo ke kontaminaci organickými látkami, je možné provést zneškodnění společně s běžným komunálním odpadem. V opačném případě postupujte podle platných právních předpisů týkajících se likvidace.

Upozornění

Informace obsažené v tomto návodu mohou být bez upozornění změněny.
Obrázky v návodu jsou pouze orientační, skutečný vzhled zakoupeného prostředku se může lišit.

© 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.

1. MODELÝ

Nižšie uvedené základné modely môžu byť dopĺňované alebo menené bez predchádzajúceho upozornenia.

- HIRVIN S 6 DRŽADLAMI
- HIRVIN S 8 DRŽADLAMI
- HIRVIN S 10 DRŽADLAMI
- HIRVIN PLUS
- WOW
- WOW S NOŽNÝM VRECKOM

Vyššie uvedené modely sa vyrábajú v rôznych farebných variantoch.

2. ÚČEL POUŽITIA

2.1 ÚČEL POUŽITIA A ZDRAVOTNÍCKE PRÍNOSY

Transportné plachty sú pomôcky určené na premiestnenie a prepravu pacienta v ľahu alebo v sede. Pri použití pomôcky nie je predpokladaný žiadny priamy zásah pacienta.

2.2 PACIENTI, KTORÝM JE POMÔCKA URČENÁ

Neexistujú žiadne konkrétne indikácie týkajúce sa skupiny pacientov.

Charakteristiky výrobku umožňujú jeho použitie pri akýchkoľvek jedincoch so zohľadnením maximálnej nosnosti pomôcky a jej rozmerov. V prípade transportu pediatrických pacientov musí záchranár posúdiť, či je daná pomôcka na ich prepravu vhodná alebo či je nutné použiť inú.

2.3 KRITÉRIÁ VÝBERU PACIENTOV

Predpokladanými pacientmi sú osoby, ktoré vzhľadom na utrpené zranenie nie sú v danej situácii schopné chôdže.

2.4 KONTRAINDIKÁCIE A VEDLAJŠIE ÚČINKY

Pokiaľ je pomôcka používaná v súlade s pokynmi na používanie, nie sú známe žiadne zvláštne kontraindikácie ani nežiaduce vedľajšie účinky.

2.5 POUŽÍVATELIA A OSOBY, KTORÉ POMÔCKU APLIKUJÚ

Zamýšľanými používateľmi sú osoby vyškolené v postupoch prvej pomoci a používaní zdravotníckych pomôcok v prostredí záchrannej služby.

Táto pomôcka nie je určená pre laických používateľov.

Transportné plachty sú pomôcky určené iba na profesionálne použitie. Nenechajte nepovolane osoby pomáhať pri používaní výrobku, pretože by mohli spôsobiť zranenie seba alebo iných osôb.

Napriek všetkému úsiliu, laboratórnym skúškam, kontrolám funkčnosti a návodu na použitie nie je možné všetky pravidlá vždy preniesť do praxe, preto sa očakávajú výsledky môžu líšiť od výsledkov dosiahnutých v podmienkach skutočného použitia výrobku, pričom tieto rozdiely môžu byť aj značné. Najlepším pravidlom je opakované používanie výrobku pod dozorom odborného a skúseného personálu.

Personál používajúci túto pomôcku musí byť dostatočne telesne zdatný, disponovať a svalovou koordináciou a musí mať dostatočne silný chrbát, paže a nohy pre prípad, kedy je nutné pomôcku a pacienta zdvihnúť a/alebo podprieť. Schopnosti personálu musia byť posúdené pred stanovením toho, kto počas používania pomôcky bude vykonávať jednotlivé úkony.

Zdravotnícky personál musí byť schopný poskytnúť pacientovi potrebnú pomoc.

2.5.1 ŠKOLENIE POUŽÍVATEĽOV

- Nezávisle od miery skúsenosti s používaním podobných pomôcok je nutné, aby si používateľ pred inštaláciou, použitím a akoukoľvek údržbou tejto pomôcky starostlivo prečítal tento návod na použitie a aby jeho obsahu dokonale porozumel. V prípade pochybností kontaktujte spoločnosť Spencer Italia S.r.l., kde vám podajú potrebné vysvetlenia.
- Výrobok smie používať iba personál vyškolený v používaní tohto výrobku, nie iných podobných výrobkov.
- Spôsobilosť používateľov výrobku používať možno potvrdiť záznamom o absolvovaní školenia, v ktorom budú uvedené výsledky vyškolených osoby, školiteľa, dátum a miesto. **Táto dokumentácia sa musí uchovávať po najmenej 10 rokov od konca životnosti výrobku a na požiadanie sa musí predložiť príslušným orgánom alebo výrobcovi. V opačnom prípade príslušné orgány uplatnia prípadné stanovené sankcie.**
- Nenechajte nepovolane osoby pomáhať pri používaní výrobku, pretože by mohli spôsobiť zranenie seba alebo iných osôb.
- Výrobok smie používať iba personál vyškolený v používaní tohto výrobku, nie iných podobných výrobkov.

Poznámka: Spoločnosť Spencer Italia S.r.l. je vždy k dispozícii, pokiaľ ide o poskytnutie školiacich kurzov.

2.5.2 ODBORNÁ PRÍPRAVA OSOBY ZODPOVEDNEJ ZA INŠTALÁCIU

Osoba poverená manipuláciou musí byť schopná zaistiť bezpečné uloženie pomôcky vo vnútri sanitky.

Pomôcka ako taká nevyžaduje žiadnu inštaláciu.

3. REFERENČNÝ ŠTANDARD

Ako distribútor alebo konečný používateľ výrobkov vyrábaných a/alebo predávaných spoločnosťou Spencer Italia S.r.l. je nevyhnutne nutné, aby ste znali právne predpisy platné v krajine určenia tovaru, ktoré sa vzťahujú na dodávané pomôcky (vrátane predpisov týkajúcich sa technických špecifikácií a/alebo bezpečnostných požiadaviek), a boli preto zoznamení s predpokladmi potrebnými na zabezpečenie zhody týchto výrobkov so všetkými právnymi požiadavkami platnými na danom území.

NORMA	NÁZOV DOKUMENTU
Nariadenie EÚ 2017/745	Nariadenie EÚ týkajúce sa zdravotníckych pomôcok
UNI EN 1865-1	Prostriedky na manipuláciu s pacientom používané v cestných ambulanciách - časť 1: Základné nosidlové systémy a prostriedky na prepravu pacientov.

4. ÚVOD

4.1 ÚČEL NÁVODU NA POUŽITIE

Účelom tohto návodu na použitie je poskytnúť zdravotníckemu personálu všetky informácie nevyhnutné pre bezpečné a vhodné používanie pomôcky a pre jej správnu údržbu.

Poznámka: Návod na použitie je neoddeliteľnou súčasťou tejto zdravotníckej pomôcky, preto je nutné ho po celú dobu používania pomôcky uchovávať a musí k nej zostať priložený aj v prípade akýchkoľvek zmien miesta použitia či vlastníctva. V prípade, že vám bol dodaný návod na použitie týkajúci sa iného ako daného výrobku, je pred použitím potrebné kontaktovať výrobcu.

Návody na použitie k výrobku Spencer si môžete stiahnuť na internetových stránkach <http://support.spencer.it> alebo sa obráťte na výrobcu. Výnimku tvorí výrobok, pri ktorých s ohľadom na základné vlastnosti a rozumne a predvídateľné použitie nie je nutné vypracovávať návod okrem nasledujúcich upozornení a údajov na štítku.

Nezávisle od miery skúsenosti s používaním podobných pomôcok je nutné, aby si používateľ pred inštaláciou, použitím a akoukoľvek údržbou tejto pomôcky tento návod starostlivo prečítal.

4.2 OZNAČENIE POMÔCKY A KONTROLA VYSLEDOVATEĽNOSTI

Každá pomôcka je vybavená štítkom umiestneným priamo na pomôcke a/alebo na obale, na ktorom sú uvedené identifikačné údaje výrobku, výrobku, označenie CE a číslo šarže (LOT). **Ten sa nesmie nikdy odstraňovať ani zakrývať.**

V súlade s nariadením EÚ 2017/745 je nutné, aby výrobcovia a distribútori zdravotníckych pomôcok mali k dispozícii údaje o umiestnení jednotlivých prostriedkov. Ak sa

IT

EN

DE

FR

ES

PT

RO

CS

SK

pomôcka nachádza na inom mieste ako na tom, na ktoré bola odoslaná, alebo ak bola predaná, darovaná, odcudzená, vyvezená alebo zničená, stratila sa či bola trvale vyradená z prevádzky alebo ak nebola dodaná priamo spoločnosťou Spencer Italia S.r.l., zaregistrujte ju na stránke <http://service.spencer.it> alebo informujte zákaznický servis (pozri § 4.4).

4.3 SYMBOLY

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Pomôcka je v súlade s nariadením EÚ 2017/745		Prečítajte si návod na použitie
	Zdravotnícka pomôcka		Výrobné číslo
	Výrobca		Kód výrobu
	Dátum výroby		Nebezpečenstvo - Označuje nebezpečnú situáciu, ktorá môže viesť k vážnemu poraneniu alebo smrti
	Jedinečný identifikátor pomôcky		Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj licencovaným lekárom alebo na jeho príkaz (len pre trh v USA)
<p>(01)08057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890</p>		Identifikačný údaj o výrobe Alfanumerický kód, ktorý identifikuje výrobné jednotky pomôcky, pozostávajúci z: (01)0805771123 predpona firmy 000 radová číselka GS1 6 kontrolné číslo (11)200626 dátum výroby (RRMMDD) (10) 1234567890 číslo SN	

4.4 ZÁRUKA A SERVIS

Firma Spencer Italia S.r.l. na výrobky poskytuje záruku v dĺžke **jedného roku od dátum zakúpenia**.

Informácie týkajúce sa správneho výkladu pokynov, použitia, údržby, inštalácie alebo vrátenia výrobku vám poskytne zákaznický servis firmy Spencer - tel. +39 0521 541111, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Abyste uľahčili poskytnutie potrebných informácií, vždy uvedte číslo šarže (LOT) alebo výrobné číslo (SN) uvedené na štítku pripravenom na obale alebo na samotnej pomôcke. **Záručné podmienky sú k dispozícii na stránkach <http://support.spencer.it>**

Poznámka: Spolu s týmto návodom si zaznamenajte a uschovajte: číslo šarže (LOT) alebo výrobné číslo (SN), ak sú k dispozícii, miesto a dátum nákupu, dátum prvého použitia, dátumy kontrol, meno používateľa a poznámky.

Za účelom zaistenia sledovateľnosti výrobkov a vykonávania údržby a servisu vašich pomôcok vám spoločnosť Spencer sprístupnila portál SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it/>), ktorý vám umožní prezerat údaje o výrobkoch, ktoré vlastníte alebo ktoré boli uvedené na trh, monitorovať a aktualizovať plány pravidelných kontrol a prezerat si a spravovať mimoriadnu údržbu.

5. UPOZORNENIA

Upozornenia, poznámky a ďalšie dôležité bezpečnostné informácie sú uvedené v tejto časti a sú vo všetkých inštruktážnych pokynoch jasne viditeľné.

Funkčnosť výrobku

Je zakázané používať výrobok na iné účely, než ktoré sú popísané v návode na použitie.

- Pred každým použitím vždy skontrolujte neporušenosť výrobku, ako je uvedené v návode na použitie, a v prípade chýb/poškodení, ktoré by mohli narušiť jeho funkčnosť/bezpečnosť, ho okamžite vyraďte z prevádzky a obráťte sa na výrobcu.
- V prípade nesprávneho fungovania výrobku okamžite použite podobnú pomôcku, aby ste zabezpečili kontinuitu prebiehajúcej starostlivosti.
- Do výrobku sa nesmie žiadnym spôsobom zasahovať (opravy, zmeny, doplnenia, opravy), inak odmietame všetku zodpovednosť za nesprávnu manipuláciu a akékoľvek škody výrobkom spôsobené; ďalej dôjde k strate platnosti certifikátu CE (ak to vyžaduje zákon) a záruky na výrobok.
- Pri používaní pomôcok ich umiestnite a prispôbte tak, aby nebránili úkonom zdravotníkov a používaniu prípadných prístrojov.
- Uistite sa, že ste prijali všetky preventívne opatrenia, aby ste sa vyhlili nebezpečenstvu kontaktu s prípadnou krvou alebo telesnými sekrétmi.
- Zabráňte kontaktu s ostrými alebo drsnými predmetmi.
- Teplota použitia: od -5 do +50 °C.

Skladovanie

- Výrobok nesmie byť vystavený účinkom tepelných zdrojov horenia a horľavých látok ani s nimi prísť do styku; musí sa skladovať na suchom a chladnom mieste chránenom pred svetlom a sĺnkom.
- Neskladujte výrobok pod inými viac alebo menej ťažkými materiálmi, ktoré by mohli poškodiť jeho konštrukciu.
- Výrobok skladujte a prepravujte v pôvodnom obale, inak dôjde k strate platnosti záruky.
- Skladovacia teplota: od -10 do +60 °C.

Požiadavky stanovené právnymi predpismi

Ako distribútor alebo konečný používateľ výrobkov vyrábaných a/alebo predávaných spoločnosťou Spencer Italia S.r.l. je nevyhnutne nutné, aby ste znali právne predpisy platné v krajine určenia tovaru, ktoré sa vzťahujú na dodávané pomôcky (vrátane predpisov týkajúcich sa technických špecifikácií a/alebo bezpečnostných požiadaviek), a boli preto zoznamení s predpokladmi potrebnými na zabezpečenie zhody týchto výrobkov so všetkými právnymi požiadavkami platnými na danom území.

- Okamžite a podrobne informujte spoločnosť Spencer Italia S.r.l. (už vo fáze žiadosti o cenovú ponuku) o prípadných požiadavkách, ktoré musí výrobca splniť za účelom zabezpečenia súladu výrobkov s konkrétnymi právnymi požiadavkami platnými na danom území (vrátane tých, ktoré stanovujú nariadenia a/alebo ustanovenia predpisov inej povahy).
- S naliežitou starostlivosťou a usilovnosťou prispievajte k zabezpečeniu súladu so všeobecnými bezpečnostnými požiadavkami týkajúcimi sa pomôcok uvedených na trh a poskytujte koncovým používateľom všetky informácie potrebné na vykonávanie pravidelnej revízie dodaných pomôcok presne tak, ako je uvedené v návode na použitie.
- **Podieľajte sa na kontrole bezpečnosti výrobku** uvedeného na trh a poskytnite informácie o rizikách výrobku výrobcovi ako aj príslušným orgánom podľa zodpovedajúcich kompetencií.
- Bez toho, aby boli dotknuté vyššie uvedené pokyny, distribútor alebo koncový používateľ odtiaľto preberá všetku širšiu zodpovednosť spojenú s neplnením vyššie uvedených povinností s následnou povinnosťou odsťadiť spoločnosť Spencer Italia S.r.l. za akékoľvek možné súvisiace poškodzujúce dopady.
- V súvislosti s nariadením EÚ 2017/745 upozorňujeme, že verejní alebo súkromní prevádzkovatelia, ktorí pri výkone svojej činnosti zistia, že v súvislosti so zdravotníckym výrobkom došlo k nehode, sú povinní to spôsobom stanoveným právnymi predpismi oznámiť ministerstvu zdravotníctva a tiež výrobcovi. Verejní alebo súkromní zdravotníckí pracovníci sú povinní informovať výrobcu o akýchkoľvek ďalších nepríjemnostiach, na základe ktorých by mohli byť prijaté opatrenia na zaistenie ochrany a zdravia pacientov a používateľov.

Všeobecné upozornenia týkajúce sa zdravotníckych pomôcok

Používateľ si musí okrem všeobecných upozornení pozorne prečítať aj tie, ktoré sú uvedené nižšie.

- Neočakáva sa, že pomôcka bude používaná dlhšie ako po dobu potrebnú na poskytnutie prvej pomoci a na následné dopravenie pacienta do najbližšieho zdravotníckeho

zariadenia.

- Pri používaní pomôcky musí byť zaručená pomoc kvalifikovaného personálu a musia byť prítomné aspoň štyri osoby.
- Nepoužívajte pomôcku, ak je celkom alebo čiastočne prepichnutá, roztrhaná, rozstrapkaná alebo nadmerne opotrebovaná.
- Postupujte podľa interných postupov a protokolov schválených vašou organizáciou.
- Pomôcku svojvoľne nemeňte ani neupravujte, zmena by mohla spôsobiť jej nepredvídateľné chovanie a ujmu pacienta alebo záchranára a v každom prípade bude mať za následok stratu platnosti záruky, pričom výrobca bude zbavený zodpovednosti.
- Dezinfekcia sa musí vykonávať v súlade s parametrami validovaného cyklu uvedenými v osobitných technických normách.
- Na sušenie pomôcky nepoužívajte sušičky.

6. ZVLÁŠTNE UPOZORNENIA

Pred použitím pomôcky si používateľ musí prečítať pokyny uvedené v tomto návode na použitie, porozumieť im a riadiť sa nimi.

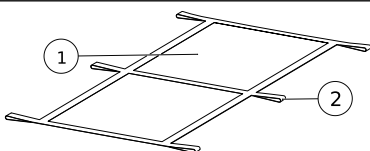
- Vždy dodržujte maximálnu nosnosť pomôcky uvedenú v návode na použitie. Maximálna nosnosť znamená celkovú hmotnosť rozloženú podľa anatómie človeka. Pri určovaní celkového hmotnostného zaťaženia výrobku musí záchranár zobrať do úvahy hmotnosť pacienta, vybavenia a príslušenstva. Záchranár musí ďalej zohľadniť, aby poloha pacienta neznižila funkčnosť výrobku.
- Pred začatím prípadného zdvíhania pomôcky sa uistite, či je personál dostatočne fyzicky zdatný v súlade s pokynmi uvedenými v návode na použitie.
- Vytvorte plán údržby a pravidelných kontrol a určite zodpovedného pracovníka. Osoba poverená riadnou údržbou pomôcky musí spĺňať základné požiadavky stanovené výrobcom a uvedené v tomto návode na použitie.
- Na ochranu pacienta pred možnou kontamináciou a/alebo reakciami vyplývajúcimi z kontaktu s materiálmi a tiež samotnej pomôcky umiestnite medzi pacienta a pomôcku v súlade s požiadavkami stanovenými predpismi o biokompatibilitě chirurgické prestieradlo oddeľujúce plachtu od kože pacienta.
- Dodržujte postupy na uvedenie pacienta do správnej polohy a jeho prepravu schválené záchranou lekárskou službou.
- Nepoužívajte pomôcku, ak je celkom alebo čiastočne prepichnutá, roztrhaná, rozstrapkaná alebo nadmerne opotrebovaná.
- Pred akoukoľvek manipuláciou sa uistite, či záchranári pomôcku pevne držia.
- Neťahajte pomôcku po povrchoch, na ktorých by sa mohla roztrhnúť.
- Nezdvíhajte pomôcku s použitím žeriavov alebo iných mechanických zdvíhacích zariadení.
- Nepoužívajte sušičky.
- Nepoužívajte túto zdravotnícku pomôcku s inými prostriedkami, ktoré nie sú výslovné schválené výrobcom.
- **Pred prvým použitím pomôcky vykonajte simuláciu prvej pomoci s plachtou, skúšobným bremenom namiesto pacienta a príslušenstvom.**
- Pri nakladaní pacientov, pri obzvlášť ťažkých pacientoch, v prípade zásahov v strmom teréne alebo za zvláštnych a neobvyklých okolností sa odporúča prítomnosť viacerých záchranárov (nien 4, ako sa očakáva za štandardných podmienok).
- Pred premiestnením plachty s pacientom vykonajte koordináciu, aby zdvíhanie a manipulácia prebehli synchronizovane.
- Pred každým použitím vždy skontrolujte neporušenosť pomôcky, ako je uvedené v návode na použitie. V prípade zistenia väd či poškodenia, ktoré by mohli ohroziť funkčnosť či bezpečnosť pomôcky, a teda aj pacienta a personálu, je treba poškodené časti vymeniť.
- **V prípade respiračných a/alebo srdcových ťažkostí sa použitie plachty neodporúča.** Uistite sa, že príslušný lekár vykonal nevyhnutné základné vyšetrenia.
- Pomôcka nie je indikovaná v prípade poranenia chrbtice a vtedy, ak je nutné použiť pevné pomôcky.
- Uistite sa, že plachta nezasahuje do žiadneho manipulačného/zádržného/zdvíhacieho systému hlavných nosidiel.
- Ak váha nie je dobre rozložená, nehybte s pomôckou.
- Pred premiestnením pacienta pomocou tejto pomôcky ho informujte o manipulácii, ktorú hodláte vykonať.
- Pred zahájením zdvíhania sa odporúča postaviť sa k plachte s rozkročenými nohami, aby ste mali väčšiu stabilitu.
- Žiadne vybavenie, pomôcka ani osoba sa nesmie nikdy nachádzať nad pacientom.
- Nedvíhajte pomôcku s vyvinutím nadmernej sily – v dôsledku príliš energetickej manipulácie môže dôjsť k zraneniu pacienta alebo poškodeniu výrobku, čo môže nepriaznivo ovplyvniť záchranú operáciu.
- Pri preprave po schodoch dbajte na to, aby pacient manipuláciu sledoval pohľadom.
- **Pri manipulácii s pacientom pomôcku pevne držte.**
- Venujte zvýšenú pozornosť prípadným prekážkam (voda, ľad, súť a pod.) na trase, ktoré by mohli spôsobiť stratu rovnováhy záchranára a následné ohrozenie záchrannej akcie. Ak nie je možné na trase prekážky odstrániť, zvolte inú.
- Výrobok svojvoľne neupravujte ani na ňom nevykonávajte zmeny; úprava by mohla mať nepredvídateľné dôsledky a viesť k zraneniu pacienta alebo záchranára a v každom prípade bude mať za následok stratu platnosti záruky, pričom výrobca zbavuje všetkej zodpovednosti.
- Ak má na seba pacient okludera a/alebo vyberateľnú zubnú protézu, pred začatím nakladania plachty ich odoberte.
- Zdvíhajte pomôcku bez toho, aby ste vyvinuli nadmernú silu, ale pevne ho držte. V prípade nejstej manipulácie pri zdvíhaní by sa pacient mohol hlavou udrieť o zem.
- Pri všetkej manipulácii dbajte na udržiavanie dostatočnej vzdialenosti od zeme, pretože pomôcka nechráni pacienta pred možnými otrasmí.
- **Nepoužívajte pomôcku v zariadeniach na magnetickú rezonanciu ani v ich blízkosti.**
- **Pomôcka, a to ani vo verzii s nožným vreckom, sa nesmie používať na prepravu pacienta vo vzpriamenej polohe.**

7. ZVÝŠKOVÉ RIZIKO

Neboli zistené žiadne zvyškové riziká, tzn. riziká, ktoré by mohli vzniknúť napriek dodržaniu všetkých upozornení uvedených v tomto návode na použitie.

8. TECHNICKÉ ÚDAJE A KOMPONENTY

Poznámka: Spencer Italia S.r.l. si vyhradzuje právo na zmeny v špecifikáciách bez predchádzajúceho upozornenia.

	HIRVIN	POPIS A MATERIÁLY
		<p>1 Plachta Je vyrobená z PVC, poskytuje pacientovi podporu a je hlavnou súčasťou tejto pomôcky.</p> <p>2 Bočné držiadlá Sú vyrobené z nylonovej pásky a sú predĺžením priečných vystužovacích pásov. Sú určené na uchopenie plachty pri zdvíhaní pacienta.</p>

	Hirvin s 6 držiadlami	Hirvin s 8 držiadlami	Hirvin s 10 držiadlami	Hirvin Plus
Dĺžka	1850 ± 10 mm	1850 ± 20 mm	1850 ± 10 mm	1850 ± 20 mm
Šírka	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm	760 ± 5 mm
Rozmery vo zvinutom stave (1)	150x80x760 mm	150x80x760 mm	150x80x760 mm	150x80x760 mm
Počet držiadiel	6	8	10	8
Šírka pásov	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm
Dĺžka držiadiel	170 mm	170 mm	170 mm	170 mm
Nosnosť	150 kg	150 kg	300 kg	150 kg

IT
EN
DE
FR
ES
PT
RO
CS
SK

Materiály	Nylon, PVC	Nylon, PVC	Nylon, PVC	Nylon, PVC
Hmotnosť	1,3 ± 0,2 kg	1,4 ± 0,2 kg	1,5 kg	1,5 ± 0,2 kg

(1) Rozmery majú toleranciu +/- 10 mm.

SÚČASTI	POPIS A MATERIÁLY
1	Vrchný otvor na pripavenie ramenného popruhu Je vyrobený z nylonu a je kotevným bodom (priestor hlavy) ramenného popruhu
2	Držadlá pre pacienta Sú vyrobené z nylonu, pacient sa ich môže zachytiť, vďaka čomu pri preprave zvyšujú jeho stabilitu
3	Spodný otvor na pripavenie ramenného popruhu Aj tento kotevný bod ramenného popruhu (v priestore nôh) je vyrobený z nylonu
4	Vrchný otvor na pripavenie nožného vrecka (ak je súčasťou pomôcky) Je vyrobený z nylonu a je jedným z upevňovacích bodov karabíny nožného vrecka
5	Spodný otvor na upevnenie nožného vrecka (ak je súčasťou pomôcky) Je vyrobený z nylonu a je jedným z upevňovacích bodov karabíny nožného vrecka
6	Karabína na upevnenie nožného vrecka (ak je súčasťou pomôcky) Je vyrobená z hliníka a umožňuje upevniť nožné vrecko do príslušných otvorov.
7	Materiál plachty Je vyrobená z PVC, poskytuje pacientovi podporu a je hlavnou súčasťou tejto pomôcky.
8	Držadlá Sú vyrobené z nylonu a umožňujú zdvíhanie pacienta
9	Otvory na nastavenie dĺžky ramenných popruhov Sú vyrobené z nylonu a umožňujú rýchle nastavenie dĺžky ramenného popruhu
10	Karabína na zavesenie ramenného popruhu Je vyrobená z hliníka a umožňuje pripevniť ramenný popruh k plachte.
11	Karabína na nastavenie dĺžky ramenného popruhu Je vyrobená z poniklované mosadze a umožňuje nastaviť dĺžku ramenného popruhu a zaháknúť ho do príslušných otvorov.
12	Pás ramenného popruhu Je vyrobený z nylonu a umožňuje lepšie rozložiť zaťaženie pôsobiace na rameno záchranára počas zdvíhania tak, aby sa nesústredilo výhradne na zdvíhacie držadlá
13	Vrecko na príslušenstvo Toto vrecko je vytvorené v plachte a umožňuje umiestnenie vystužovacích tyčí, keď sa nepoužívajú
14	Otvory na vloženie výstuž Jedná sa o kanály vytvorené v plachte, do ktorých sa vkladajú vystužovacie tyče
15	Vystužovacie tyče Sú vyrobené z hliníka, sú kľbové a používajú sa na spevnenie plachty
16	Elastický pletenec Je vyrobený z vystuženého elastického materiálu a umožňuje, aby kľbové časti tyčí zostali spojené dohromady.

ŠPECIFIKÁCIA	HODNOTA	
Pomôcka	WOW	WOW S NOŽNÝM VRECKOM
Dĺžka	1870 mm	2560 mm
Šírka hornej časti		960 mm
Šírka dolnej časti		700 mm
Skladovacie rozmery (1)		500x600x150 mm
Rozmery jednej zlozenej výstuhy		74x450x30 mm
Počet držadiel		10
Šírka pásov		50 mm
Dĺžka horných držadiel		160 mm
Dĺžka dolných držadiel		260 mm
Dĺžka výstuž		1210 mm
Počet regulačných polôh ramenných popruhov		6
Nosnosť		150 kg
Hmotnosť	4,2 Kg	4,7 Kg

(1) Rozmer zvinutej plachty. Je čisto orientačný, pretože pomôcku je možné zložiť alebo zvinúť mnohými spôsobmi

9. PRVÉ POUŽITIE

Pri prvom použití skontrolujte:

- Neporušenosť obalu a či obal pomôcky ochránil počas prepravy
- Dodanie všetkých dielov uvedených v sprievodnom zozname.
- Všeobecnú funkčnosť pomôcky
- Či je pomôcka čistá
- Či celá pomôcka nevykazuje známky poreznania, dier, trhlin či odrenia

V žiadnom prípade žiadne súčasti pomôcky neupravujte, pretože by mohlo dôjsť k ohrozeniu bezpečnosti pacienta a/alebo záchranára.

⚠ V prípade nedodržania vyššie uvedených opatrení bude narušená bezpečnosť pomôcky, v dôsledku čoho pacient alebo záchranári môžu utrpieť poranenie alebo sa môže poškodiť samotný prostriedok.

Nezачínajte pomôcky používať, preskúajte si manipuláciu s nimi bez pacienta.

Pre následné použitie vykonajte úkony uvedené v bode 12.

Ak sú splnené vyššie uvedené podmienky, možno pomôcku považovať za pripravenú na použitie; inak je potrebné ju ihneď vyradiť z prevádzky a obrátiť sa na výrobcu.

Pomôcku svojvoľne nemeňte ani neupravujte, zmena by mohla spôsobiť jej nepredvídateľné chovanie a poranenie pacienta alebo záchranárov a okrem toho bude mať za následok stratu platnosti záruky, pričom výrobca bude zbavený zodpovednosti.

10. SPÔSOB POUŽITIA

Pred premiestnením, zdvihnutím alebo prepravou pacienta je potrebné vykonať počiatočné lekárske vyšetrenie. Po stanovení diagnózy je vhodné pacientovi odporučiť, aby sa na premiestňovaní aktívne podieľal, a zároveň ho informovať o rizikách, ktoré mu môžu hroziť. Pred naložením pacienta umiestnite pomôcku čo najbližšie k nemu.

10.1 UMIESTNENIE PACIENTA

Poznámka: Nižšie uvedené postupy popisujú možný spôsob použitia výrobku. Pri používaní pomôcky dodržujte pokyny schválené vašou pohotovostnou lekárskou službou.

V prípade plachty Wow vyberte výstuh a ramenné popruhy z vrečka na príslušenstvo.

Rozložte plachtu vedľa pacienta stranou so žltým a čiernym motívom nahor a najširšou časťou smerom k hlave pacienta.

Pri modeloch Hirvin musí byť hore strana z PVC s hladšou povrchovou úpravou.

Preložte plachtu pozdĺžne napoly.

Takto vytvorená horná polovica sa musí znovu preložiť, čím sa odkryje časť plachty so žltým a čiernym motívom.

Položte plachtu do blízkosti pacienta a umiestnite zložený časť čo najbližšie k pacientovi ležiacemu na chrbte.

Záchranár nachádzajúci sa v mieste, kde je plachta preložená, pomôže pacientovi otočiť sa na bok chrbtom k plachte.

Záchranár na opačnej strane vloží plachtu pod pacienta tak, aby jej stredová čiara bola v jednej línii s chrbticou pacienta.

Po opätovnom uvedení pacienta do polohy na chrbte sa pacient otočí na druhý bok, aby mohol druhý záchranár uchopíť držiadla plachty a natiahnuť ju.

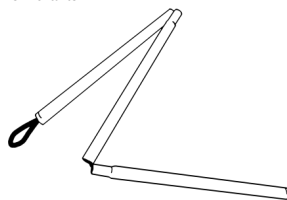
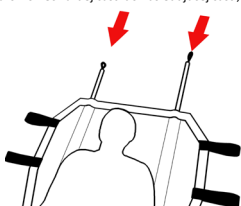
Vráťte pacienta do polohy na chrbte.

Pri použití plachty Wow je možné v prípade potreby vykonať polohovanie pacienta technikou log roll s aj už vloženími výstuhami.

10.2 VLOŽENIE VÝSTUH (LEN PRI PLACHTE WOW)



Rozložte každú výstuhu tak, že ju narovnáte a vložte najširší koniec každej časti do nasledujúcej časti, aby boli úplne v kontakte.



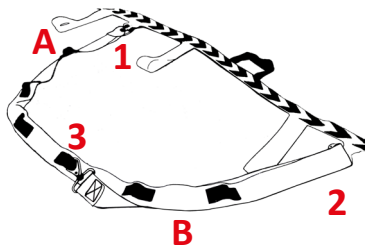
Pri rozkladaní výstuh buďte opatrní: **Nebezpečenstvo rozdrvenia**

Vložte výstuhu do uložení nachádzajúcich sa v hornej časti plachty. Aby bolo možné pacienta zdvihnúť v polohe na chrbte, musia byť výstuhy vložené v celej svojej dĺžke.

V prípade stiesnených priestorov je možné výstuhy zasunúť aj do otvorov umiestnených bezprostredne pod priečnou páskou nachádzajúcou sa uprostred plachty a viditeľnou zo strany pacienta.

10.3 VLOŽENIE A NASTAVENIE RAMENNÝCH POPRUHOV (LEN PRI PLACHTE WOW)

Dodané ramenné popruhy pomáhajú znížiť náhamu záchranárov a vďaka ich použitiu dôjde k rozloženiu záťaže aj na ramená.



1. Ramenný popruh má jeden koniec, v ktorom je začlenená karabínka (č. 11 ods. 8), a jeden voľný koniec. Nasaďte na voľný koniec jednu z dodaných karabín a zaháknite ju do dolného otvoru na upevnenie ramenného popruhu (č. 3 ods. 8 a č. 1 na obrázku vedľa).
2. Vložte pás ramenného popruhu do druhej karabíny a zaháknite ju do horného otvoru umiestneného asi 85 cm od dolného (č. 2 na obrázku vedľa).
3. Potom uchopte karabínu začlenenú v ramennom popruhu a zaistite ju v zatvorenej polohe, pričom zvolte otvor, ktorý najlepšie zodpovedá vašej výške (obrázok č. 3 vedľa).

Ramenný popruh je možné nastaviť do 6 polôh, ktoré sú k dispozícii zmenou polohy re zaháknutie karabíny s okom.

Na obrázku označenom písmenom „A“ je znázornený otvor určený pre osoby nižšej postavy. Písmenom „B“ je označený otvor vhodný pre vyšších záchranárov. Každá medzi-poloha zodpovedá výške cca 5 cm.

10.4 POUŽITIE NOŽNÉHO VRECKA (AK JE SÚČASŤOU PLACHTY)

Nožné vrecko umožňuje obmedziť pozdĺžny posun pacienta.

Po overení správnej polohy pacienta prehnite spodný koniec plachty cez jeho nohy.

Potom zaháknite karabíny, ktorými je vrecko vybavené, do dolného alebo horného otvoru po stranách plachty (č. 4 a 5, odst. 8). Vyberte otvor, ktorý najlepšie zodpovedá výške pacienta.

10.5 ZDVÍHANIE PACIENTA V POLOHE NA CHRBTĚ

Po vykonaní vyššie uvedených úkonov je možné pacienta zdvihnúť.

Počet záchranárov musí byť úmerný hmotnosti, ktorá sa má zdvíhať, v súlade s predpismi týkajúcimi sa bezpečnosti práce.

Pri modeloch Hirvin je treba 4 záchranárov nachádzajúcich sa po stranách plachty tak, aby mohli bezpečne uchopíť držiadla a zdvihnúť plachtu s ležiacim pacientom.

Ak používate plachtu Wow, postupujte nasledovne:



Dvaja záchranári sa postavajú na bočné strany plachty vytočení k nohám pacienta a umiestnia si ramenný popruh na opačné rameno vzhľadom na stranu pacienta, čím rozložia váhu na celú chrbticu.

Upozornenie: Neumiestňujte ramenný popruh tak, aby ste sústredili záťaž na krk.

IT

EN

DE

FR

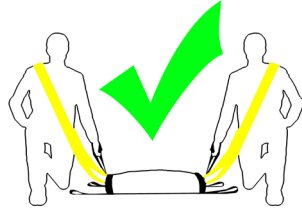
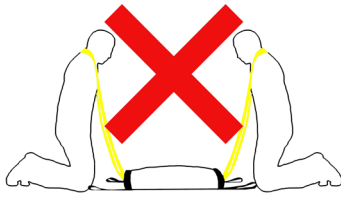
ES

PT

RO

CS

SK



Požiadajte pacienta, aby prekrižením rúk uchopil červené držadlá, ktoré sa budú nachádzať vo výške ramien. Takto bude chránený pred pohybmi záchranárov, bude pri preprave stabilnejší a bude sa cítiť bezpečnejšie.
Zostávajúci záchranári potom uchopia plachtu za držadlá najvhodnejšie pre daný typ transportu a po vzájomnej koordinácii pacienta zdvihnú.

10.6 ZDVÍHANIE PACIENTA V POLOHE V SEDE

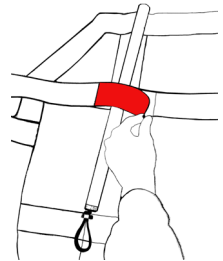
Transportná plachta Wow umožňuje okrem prepravy pacienta v polohe na chrbte aj transport pacienta v sede. To je obzvlášť vhodné v stiesnených priestoroch a uľahčuje to manipuláciu s pomockou.

Pri tomto type prepravy musia byť vnútorné výstupy zasunuté do plachty iba z 2/3, kým zvyšná časť musí byť ponechaná mimo plachty, zložená na strane protifaľkej k pacientovi a upevnená červenými páskami umiestnenými na zadnej strane plachty.

Na zaistenie čo najlepšieho rozloženia záťaže a zamedzenia poranieniam spôsobených náhamou je nevyhnutné plachtu uchopiť aj pomocou držadiel (nielen ramenných popruhov).

Záchranár si môže vybrať, ktoré držadlá použije, na základe svojej výšky a s cieľom minimalizovať únavu.

Odporúča sa vždy uchopiť prostrednú rukoväť plachty (nachádzajúcu sa v mieste, kde sa plachta zužuje). Tam spočíva najväčšia váha pri preprave v sede.



10.7 VRECKO NA PRÍSLUŠENSTVO (LEN PRI PLACHTE WOW)

Pomôcka je vybavená vreckom, ktoré je prístupné z hornej časti plachty a uzavreté pomocou dvoch magnetov.

Pri preprave je možné dovnútra umiestniť vankúš alebo prikrývku na zvýšenie pohodlia pacienta. Po použití je možné vložiť výstupy a ramenné popruhy, čo vždy umožní ľahké vybratie príslušenstva a zmenšenie rozmerov pri skladovaní.

11. ČISTENIE A ÚDRŽBA

11.1 ČISTENIE

Ak nebudete vykonávať čistenie, môže vzniknúť riziko krížovej infekcie v dôsledku výskytu sekrétov a/alebo zvyškov. Počas všetkých kontrolných a sanitárnych úkonov musí zdravotnícky personál používať vhodné osobné ochranné prostriedky ako sú rukavice, ochranné okuliare atď.

Odkryté časti omyte teplou vodou a neutrálnym mydlom; **nikdy nepoužívajte rozpúšťadlá ani odstraňovače škvŕn.**

Dôkladne pomôcku opláchnite teplou vodou a zabezpečte sa, že ste odstránili všetky stopy čistiaceho prostriedku, ktorý by ho mohol zhoršiť alebo narušiť celistvosť a trvanlivosť výrobku. **Nepoužívajte vodu pod vysokým tlakom**, pretože preniká do spojov a odplavuje mazivo, čo vedie k riziku korózie komponentov. Pred uložením nechajte pomôcku úplne oschnúť. Oschnutie po umytí alebo po použití vo vlhkom prostredí musí byť prirodzené, nie násilné; nepoužívajte plamene ani iné zdroje priameho tepla.

Po celkovom uschnutí vykonajte mazanie podľa nižšie uvedených pokynov.

Na **dezinfikovanie** používajte výrobky klasifikované ako lekárske a chirurgické prostriedky a ktoré neobsahujú rozpúšťadlá a nemajú korozívny účinok na materiály, z ktorých je pomôcka vyrobená.

Presne dodržujte pokyny výrobcu použiteľného prípravku, pokiaľ ide o spôsob použitia a dobu kontaktu.

Uistite sa, že ste prijali všetky príslušné preventívne opatrenia, aby ste zabezpečili, že neexistuje riziko krížovej infekcie alebo kontaminácie pacientov ani zdravotníckeho personálu.

11.2 BEŽNÁ ÚDRŽBA

Musí byť stanovený plán údržby a pravidelných kontrol, vrátane zvolenia zodpovednej osoby. Osoba poverená údržbou pomôcky musí spĺňať základné požiadavky uvedené v tomto návode na použitie.

Všetky činnosti spojené s údržbou, bežnou aj mimoriadnou, a všetky generálne opravy musia byť zaznamenané a zdokumentované spolu s príslušnými správami o technických zásahoch. Táto dokumentácia sa musí uchovávať po najmenej 10 rokov od konca životnosti pomôcky a na požiadanie sa musí predložiť príslušným orgánom alebo výrobcovi.

Počas všetkých kontrolných, údržbárskych a sanitárnych operácií musí zdravotnícky personál používať vhodné osobné ochranné prostriedky ako sú rukavice, ochranné okuliare atď.

Plán údržby musí byť v súlade s nasledujúcou tabuľkou:

MINIMÁLNE INTERVALY ÚDRŽBY	PRI KAŽDOM POUŽITÍ	V PRÍPADE POTREBY	KAŽDÝ MESIAC
Dezinfekcia	•		
Čistenie		•	
Kontrola	•	•	•

Prehliadka vykonávaná po každom použití zahŕňa tieto úkony:

- Kontrola, či nechýba žiadna súčasť
- Kontrola neporušenosti pomôcky – nesmie vykazovať známky poškodenia, dier či porenazia
- Kontrola stavu opotrebenia – odery nesmú dosiahnuť takú mieru, ktorá by mohla ohroziť bezpečnosť výrobku.
- Kontrola vonnej manipulácie s pohyblivými časťami
- Celková kontrola stavu opotrebenia jednotlivých súčastí
- Kontrola výškytu, funkčnosti a neporušenosti všetkého príslušenstva
- Správne fungovanie karabín a výstuh
- Absencia stôp porenazia, dier, trhlin či odrenín na celom výrobku
- Neporušenosť ramenných popruhov a držadiel

Používajte iba originálne komponenty / náhradné diely a príslušenstvo alebo súčasti, ktoré boli schválené firmou Spencer Italia S.r.l., aby bol každý úkon vykonaný bez toho, aby na výrobku spôsobil zmeny alebo úpravy; v opačnom prípade odmietame všetku zodpovednosť za nesprávnu obsluhu alebo akékoľvek škody spôsobené pacientovi alebo záchranárovi v dôsledku používania pomôcok, pri ktorých sa nevykonáva bežná údržba; okrem toho dôjde k strate platnosti záruky a zhody s nariadením EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.

11.3 PRAVIDELNÉ REVÍZIE

Nie sú stanové pravidelné revízie pomôcky.

11.4 MIMORIADNA ÚDRŽBA

Mimoriadna údržba musí byť vykonaná výhradne výrobcom, ktorý využíva špecializovaných, ním poverených interných a externých technikov.

Iba údržba vykonaná špecializovanými technikmi poverenými výrobcom sa považuje za validovanú firmou Spencer Italia S.r.l.

11.5 ŽIVOTNOSŤ

Ak je pomôcka používaná v súlade s uvedenými pokynmi, predpokladaná životnosť je 5 rokov od dátumu zakúpenia.

Spencer Italia S.r.l. odmieta všetku zodpovednosť za nesprávnu obsluhu alebo akékoľvek škody spôsobené používaním pomôcok, ktoré prekročili maximálnu povolenú dobu životnosti.

12. TABUĽKA S POKYNNI NA ODSTRANOVANIE CHÝB

PROBLÉM	PRÍČINA	NÁPRAVA
V materiáli sú trhliny	Opotrebenie alebo nesprávne použitie	Prestaňte pomôcku používať a vymeňte ju
Nefunkčnosť karabín	Deformovaná karabína Zlomenie vratnej pružiny	Okamžite pomôcku prestaňte používať a vymeňte karabíny za nové - pozri časť náhradné diely
Časti vnútorných výstuh nemožno spojiť dohromady	Poškodenie elastickeho pletenca Deformácia jednej alebo viacerých častí	Okamžite prestaňte pomôcku používať a vymeňte výstuhy
Plachta neunesie váhu pacienta	Poškodenie materiálu	Okamžite pomôcku vyradte z prevádzky a obráťte sa na zákaznícky servis
Prevesenie držiadiel	Opotrebenie alebo nesprávne použitie	Okamžite pomôcku vyradte z prevádzky a obráťte sa na zákaznícky servis

13. PRÍSLUŠENSTVO

K tejto pomôcke nie je k dispozícii žiadne príslušenstvo.

14. NÁHRADNÉ DIELY

RIQM001C	DVE ČIERNE HLINÍKOVÉ KARABÍNY	RIQM002C	DVE VNÚTORNÉ VÝSTUHY WOW
RIQM003C	DVA KOMPLETNÉ RAMENNÉ POPRUHY WOW		

15. LIKVIDÁCIA

Ak sú pomôcky a ich príslušenstvo nepoužiteľné a ak neboli kontaminované organickými látkami, je možné ich zlikvidovať ako bežný tuhý komunálny odpad, inak dodržujte platné predpisy týkajúce sa likvidácie.

Upozornenie

Informácie obsiahnuté v tomto návode môžu byť bez upozornenia zmenené.
Obrázky sú uvedené ako príklad a môžu sa líšiť od obrázkov konkrétnej pomôcky.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Všetky práva sú vyhradené. Žiadna časť dokumentu sa nesmie kopírovať, rozmnožovať ani prekladať do iného jazyka bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Spencer Italia S.r.l.

IT
EN
DE
FR
ES
PT
RO
CS
SK

Prima emissione:	14/07/2021
Rev. 2	15/06/2023
Codice	CCI5315
First issue:	14/07/2021
Rev. 2	15/06/2023
Code	CCI5315
Erstausgabe:	14/07/2021
Rev. 2	15/06/2023
Code	CCI5315
Première émission :	14/07/2021
Rév. 2	15/06/2023
Code	CCI5315
Primera emisión:	14/07/2021
Rev. 2	15/06/2023
Código	CCI5315
Primeira emissão:	14/07/2021
Rev. 2	15/06/2023
Código	CCI5315
Prima întocmire:	14/07/2021
Rev. 2	15/06/2023
Cod	CCI5315
První vydání:	14/07/2021
Rev. 2	15/06/2023
Kód	CCI5315
Prvé vydanie:	14/07/2021
Rev. 2	15/06/2023
Kód	CCI5315