

ROCK PIN/PIN MAX



B-BAK PIN/ PIN MAX



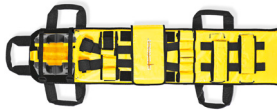
TANGO



BABY GO



PEDI LOC



**Manuale d'uso e Manutenzione
TAVOLE SPINALI**

IT

**Use and Maintenance Manual
SPINE BOARDS**

EN

**Benutzungs- und Wartungshandbuch
SPINEBOARDS**

DE

**Manuel d'utilisation et d'entretien
PLANS DURS**

FR

**Manual de uso y mantenimiento
TABLAS ESPINALES**

ES

**Manual de Uso e Manutenção
PRANCHAS DORSAIS**

PT

**Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης
ΣΑΝΙΔΕΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ**

EL

**Návod k použití a údržbě
PÁTEŘNÍ DESKY**

CS



1. MODELÝ

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

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

2. URČENÝ ÚČEL

2.1 URČENÝ ÚČEL A KLINICKÝ PŘÍNOS

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

2.2 CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Neexistují žádné specifické pokyny týkající se skupin pacientů.

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

2.3 KRITÉRIA VÝBĚRU PACIENTŮ

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

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

Záchranní musí mít zkušenosti s metodami vhodnými pro nasazování prostředku, aby nedošlo ke zhoršení případného poranění páteře či poškození jiných tělesných orgánů či zlomenin.

Prostředek může mít negativní vliv na stav pacienta z důvodu dlouhodobého ležení na tvrdém a neanatomickém povrchu.

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

2.4 KONTRAINDIKACE A VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Známe kontraindikace použití páteřních desek:

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

2.5 UŽIVATELÉ A OSOBY ODPOVĚDNÉ ZA INSTALACI

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

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

Tento prostředek není určen pro laické uživatele

Páteří desky jsou určeny výhradně pro profesionální použití. Při použití výrobku nesmí napomáhat nevyškolené osoby, které by mohly způsobit ohrožení své vlastní bezpečnosti či bezpečnosti jiných osob. Navzdory veškerému úsilí, laboratorním zkouškám, funkčním prověrkám a návodu k použití, nelze 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 roli v rámci použití prostředku.

Personál musí být schopný poskytnout pacientovi nezbytnou péči.

2.5.1 ODBORNÁ PŘÍPRAVA UŽIVATELŮ

- Nezávisle na úrovni zkušenosti s použitím podobných prostředků je nutné, aby si uživatel před instalací, použitím a jakoukoliv údržbou tohoto prostředku pečlivě přečetl tento návod a aby jeho obsahu dokonale porozuměl. V případě pochyb se obraťte na společnost Spencer Italia S.r.l., která vám poskytne jakékoliv informace.
- Výrobek musí být používán výhradně personálem vyškoleným pro použití tohoto výrobku, nikoliv pro použití jiných, podobných výrobků.
- Odborná příprava 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 předloženo příslušným orgánům a/nebo výrobcí. V opačném případě mohou být příslušnými orgány uděleny odpovídající sankce.
- Při použití výrobku nesmí napomáhat nevyškolené osoby, které by mohly způsobit ohrožení své vlastní bezpečnosti či bezpečnosti jiných osob.
- Výrobek smí být používán výhradně personálem vyškoleným pro použití tohoto výrobku, nikoliv pro použití jiných, podobných výrobků.

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

2.5.2 ODBORNÁ PŘÍPRAVA OSOBY ODPOVĚDNÉ ZA INSTALACI

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

3. POUŽITÉ NORMY

NORMA	NÁZEV DOKUMENTU
Nařízení EU 2017/745	Nařízení EU o zdravotnických prostředcích

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

4. ÚVOD

4.1 POUŽITÍ NÁVODU

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

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

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

4.2 OZNAČOVÁNÍ A KONTROLA VÝSLEDKOVATELNOSTI PROSTŘEDKU

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

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

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

V souladu s Nařízením EU 2017/745 je nutné, aby výrobci a distributoři zdravotnických zařízení měli k dispozici údaje o umístění jednotlivých prostředků. Pokud se prostředek nachází na jiné adrese, než na kterou byl doručen nebo pokud byl prostředek prodán, darován, ztracen, odcizen, exportován, zničen, vyřazen definitivně z provozu nebo nebyl dodán přímo společností Spencer Italia S.r.l., je nutné zaregistrovat prostředek 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		Nebezpečí – Označuje nebezpečnou situaci, která může mít za následek vážné či smrtelné zranění
	Zdravotnický prostředek		Přečtěte si návod k použití
	Výrobce		Číslo šarže
	Datum výroby		Kód výrobku
	Unique Device Identifier		Nepoužívejte při magnetické rezonanci
			Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení pouze na prodej licencovaným lékařem nebo na jeho příkaz (pouze pro trh v USA)

Identifikátor výroby
Alfanumerický kód, který identifikuje jednotku výroby prostředku, je složen následovně:

(01)805771123	označení podniku
000	pořadové číslo GS1
6	kontrolní číslo
(11)200626	datum výroby (RRMMDD)
(10)1234567890	číslo šarže/výrobní číslo

4.4 ZÁRUKA A SERVIS

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

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

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

Záruka 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.

Pro zaručení výsledovatelosti výrobků a umožnění poskytování služeb spojených s údržbou a servisem Vašich prostředků mají zákazníci k dispozici webové stránky společnosti Spencer, nazvané SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it/>), na kterých jsou dostupné veškeré informace o vašich výrobcích a o výrobcích dodávaných na trh, jakož i funkce pro sledování a aktualizaci plánů pravidelných prověrek a mimořádné údržby.

5. VAROVÁNÍ/NEBEZPEČÍ

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

Funkčnost výrobku

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

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

• V případě funkční poruchy výrobku okamžitě použijte podobný prostředek, pro zaručení kontinuity probíhajících operací.. Vadné prostředky musí být okamžitě vyřazeny.

• Je zakázáno provádět nepovolené zákroky či úpravy výrobku bez souhlasu výrobce (úpravy, změny, doplňování, opravy, použití neschváleného příslušenství), jelikož by mohlo dojít k vážnému ohrožení zdraví osob a k hmotným škodám. V opačném případě bude výrobce zbaven odpovědnosti za funkční poruchy a případné škody způsobené výrobkem; kromě toho dojde k zániku platnosti označení CE a záruky poskytované na výrobek.

• Během použití musí být prostředky umístěny a seřizeny tak, aby nepřekážely personálu při jejich činnosti či použití případných jiných prostředků.

• Ujistěte se, že byla učiněna veškerá opatření pro zabránění rizikům spojeným se stykem s kreví či jinými tělními tekutinami.

• Zabraňte styku výrobku s ostrými či abrazivními předměty.

• Teplota použití: od -5°C do + 50°C.

Skladování

• Výrobek nesmí být vystavován či přijit od styku s tepelnými zdroji a hořlavými látkami a musí být skladován v suchém a chladném prostředí, kde není vystaven světlu a slunečnímu záření.

• Výrobek nesmí být skladován pod jinými materiály, které by mohly způsobit jeho poškození.

• Výrobek musí být uskladněn a přepravován v původním obalu. V opačném případě nebude uznána záruka.

• Teplota skladování: od -10°C do +60°C.

Požadavky právních předpisů

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

• Společnost Spencer Italia S.r.l. musí být bezodkladně a podrobně informována (již při žádosti o cenovou nabídku) o případných povinnostech výrobce, nezbytných pro zaručení shody výrobků se specifickými místními právními předpisy (včetně povinností vyplývajících z různých nařízení a/nebo jiných norem).

• Vynaložte veškeré úsilí pro zaručení shody výrobků dodávaných na trh se základními požadavky na bezpečnost. Konečný uživatel musí obdržet veškeré informace nezbytné pro pravidelné provádění prověrek dodaných prostředků, v souladu s informacemi uvedenými v návodu k použití.

• **Účastněte se kontroly bezpečnosti výrobků** dodávaných na trh, informujte výrobce a příslušné orgány o rizicích spojených s výrobkem, aby mohla být učiněna nezbytná nápravná opatření.

• Bez dotčení výše uvedených ustanovení nese distributor a konečný uživatel veškerou odpovědnost za dodržení výše uvedených pokynů a zbavuje společnost Spencer Italia S.r.l. veškeré odpovědnosti za případné následky spojené s nedodržením výše uvedených povinností.

• S odkazem na Nařízení EU 2017/745 připomínáme, že v případě nehody týkající se zdravotnického prostředku mají veřejné či soukromé subjekty povinnost informovat Ministerstvo zdravotnictví a výrobce, a to ve lhůtách a způsoby uvedenými v odpovídajících ministerských vyhláškách. Veřejné nebo soukromé subjekty mají povinnost informovat výrobce o veškerých problémech, které musí být odstraněny učiněním vhodných opatření, nezbytných pro ochranu zdraví a bezpečnosti pacientů a uživatelů.

Obecná varování týkající se zdravotnických prostředků

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

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

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
CS

- **⚠** Při použití výrobku musí být zaručen dozor kvalifikovaného personálu a musí být přítomni nejméně dva pracovníci.
- Nepoužívejte prostředek, pokud je děravý, poťhaný, rozpletený 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 zaben 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 páteřních desek si uživatel musí přečíst a porozumět obsahu tohoto návodu k použití a postupovat podle pokynů, které jsou v něm uvedeny.

- **⚠** Vždy dodržujte maximální nosnost prostředku, uvedenou v návodu k použití. Maximální nosnosti prostředku se rozumí celková hmotnost, rozložená na základě struktury lidského těla. Při stanovení maximálního zatížení prostředku musí uživatel zohlednit hmotnost pacienta, výstroje a příslušenství. Personál používající prostředek musí vždy posoudit, zda rozměry pacienta nemají negativní vliv na funkčnost výrobku.
- Před případným zvedáním prostředku se ujistěte, zda má personál odpovídající tělesnou zdatnost, v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.
- Zpracujte vhodný plán údržby a pravidelných prověrek, včetně uvedení osoby odpovědné za tyto úkony. Subjekt pověřený řádnou údržbou prostředku musí splňovat základní požadavky stanovené výrobcem a uvedené v tomto návodu k použití.
- Veškeré úkony spojené s údržbou musí být zapisovány a dokumentovány prostřednictvím zpráv o technickém záznamu. Tyto dokumenty musí být uchovávány nejméně po dobu 10 let od ukončení životního cyklu prostředku a na žádost musí být předloženy příslušným orgánům /nebo výrobci.
- Nikdy nenechávejte pacienta na prostředku bez dozoru, jelikož by mohl utrpět zranění.
- Zabraňte styku výrobku s ostrými předměty.
- Dodržujte postupy schválené lékařskou pohotovostní službou, co se týče imobilizace a transportu pacienta.
- **⚠** Dodržujte postupy schválené lékařskou pohotovostní službou, co se týče polohování a transportu pacienta.
- Před zvedáním se ujistěte, zda všichni záchranáři pevně uchopili nosnou konstrukci prostředku.
- **Před prvním použitím prostředku proveďte simulaci první pomoci s nosítky a břemenem simulujícím přítomnost pacienta a příslušenství.**
- **⚠** Tento prostředek musí být používán nejméně 4 osobami, které mají odpovídající tělesnou zdatnost, to znamená dostatečnou sílu, rovnováhu, koordinaci, zdravý rozum a dostatečné vyškolení pro správné používání prostředku.
- Při nakládání pacienta, v případě transportu velmi těžkých pacientů, při zásahu v těžkém terénu nebo ve výjimečných a neobvyklých podmínkách je nutné, aby se zásahu kromě obvyklých záchranářů účastnili i další personál.
- Před každým použitím vždy zkontrolujte neporušenost prostředku a jeho součástí, v souladu s pokyny uvedenými v tomto návodu k použití. V případě zjištění vad či poškození, které by mohly ohrozit funkčnost či bezpečnost prostředku, pacienta a personálu, vyřadte prostředek z provozu nebo zajistěte výměnu součástí, které vykazují vady.
- Nezvedejte nosítka, pokud zátěž není správně rozložena.
- Prostředky používejte pouze za dodržení pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- **⚠** Neprovádějte žádné úpravy prostředku pro jeho použití pro jiné, než předpokládané účely, jelikož by mohlo dojít k nepředpokládané změně funkčnosti a následným škodám na zdraví pacienta či záchranářů. V opačném případě nebude uznána záruka a výrobce bude zaben veškeré odpovědnosti.
- **Při použití se prostředek dostává do styku s pacientem skrze oděvy. V případě přímého styku s kůží položte na prostředek sterilní prostěradlo, aby nedošlo ke kontaminaci látkami, které mohly případně kontaminovat prostředek.**
- **⚠** Při zvedání musí být nosítka udržována vždy v vodorovné poloze, jelikož případné naklonění by mohlo způsobit vážné škody na zdraví pacienta a záchranáře a vážné poškození prostředku.
- **⚠** Použití plovákových systémů, které jsou dodávány jako příslušenství, je považováno za velice rizikový a odborný úkon, který smí být prováděn výhradně vhodně vyškoleným personálem, se zkušenostmi s poskytováním první pomoci tohoto typu.
- **⚠** Pro zaručení dlouhodobé životnosti zbytečně nevystavujte prostředek UV záření a nepříznivým klimatickým podmínkám.
- Vždy dodržujte maximální přípustné statické zatížení, uvedené v tomto návodu k použití a údržbě. Maximálními statickými zatíženími se rozumí mechanická síla vyvíjená pomalu a nikoli rychle, při jejímž překročení by se prostředek mohl stát nebezpečným. Tato hodnota nezohledňuje dynamickou sílu, která musí být připočtena ke statickému zatížení, jako jsou nárazy, vibrace a případné zvláštní klimatické podmínky či situace během použití prostředku.
- Při použití prostředku nikdy nenechávejte pacienta bez dozoru, jelikož hrozí jeho zranění.
- Po omytí nechte přípravek a veškeré jeho součásti před uložením dokonale oschnout, přičemž jej nikdy nevystavujte přímému slunečnímu záření či jiným zdrojům tepla.
- Prostředek není určen pro praní v pračce.
- Zabraňte styku výrobku s ostrými předměty.
- Nikdy nepoužívejte rozpouštědla či odstraňovače skvrn.
- Nepoužívejte přípravek v případě zjištění trhlín, popálenin nebo rozpáraných či rozpletených částí.
- Vyhnete se vlečení prostředku po hrubém povrchu.
- Před každým použitím vždy zkontrolujte neporušenost všech částí popruhů a úchytů.
- V případě poškození či opotřebení popruhů nebo úchytů prostředky okamžitě vyměňte.
- Popruhy a úchyty umístěte tak, aby nebránily práci záchranářů a použití prostředků první pomoci.
- Po dobu deseti let od data prodeje konečnému uživateli je nutné uchovávat a v případě potřeby na žádost předložit dokumenty sloužící pro vysledování původu výrobků.
- Použití prostředku bude vhodné imobilizace pacienta může mít za následek vážné zranění. Před použitím prostředku se vždy ujistěte, zda byla provedena správná imobilizace pacienta
- Záchranář musí posoudit skutečnou potřebu použití tohoto typu prostředku, v souladu s příslušnými stanovenými místními postupy.
- Pokud je prostředek používán s vlastním úchytným systémem Spencer, ujistěte se, že je tento systém správně instalován. Po umístění páteřní desky na příslušný úchytný systém zkontrolujte, zda je prostředek správně připevněn k úchytu.

7. ZBYTKOVÉ RIZIKO

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

8. TECHNICKÉ ÚDAJE A SOUČÁSTI

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

ROCK PIN/ROCK PIN MAX

- 1 Hlavní tělo páteřní desky
- 2 Rukojeti a úchyty Pin



B-BAK PIN/ B-BAK PIN MAX

- 1 Hlavní tělo páteřní desky
- 2 Rukojeti a úchyty Pin



TANGO

- 1 Páteřní deska (vnější část – pro dospělé)
- 2 Pediatričká páteřní deska odpojitelná
- 3 Úchyty pediatričké desky



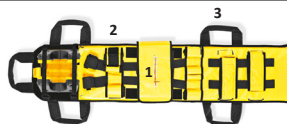
BABY GO

- 1 Hlavní tělo páteřní desky
- 2 Rukojeti
- 3 Úchytňé popruhy prostředku pro fixaci hlavy



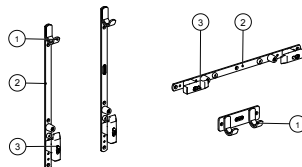
PEDI LOC

- 1 Páteřní deska
- 2 Fixační popruhy
- 3 Rukojeti

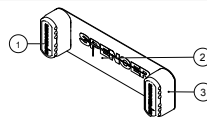


Přípevnění příslušenství

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



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



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

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

IT
EN
DE
FR
ES
PT
EL
CS

CHARAKTERISTIKY		PEDI LOC	
Délka (mm)		1220	
Šířka (mm)		250	
Tloušťka (mm)		30	
Hmotnost (s brašnou a příslušenstvím) (kg)		4,5	
Maximální nosnost (kg)		30	
Materiál		PVC/Dřevo/polyuretan	
CHARAKTERISTIKY		VODOROVNÝ ÚCHYT	SVISLÝ FIX BOARD
Rozměry (mm)		545x25x65 ± 5 mm na kus	Horní část 570x25x65 ± 5mm Dolní část 180x50x55 ± 5mm
Materiály		Ocel, Nylon, Mosaz	
Hmotnost (kg)		1,5 ± 0,2 kg	ND
CHARAKTERISTIKY		DRŽÁK NA STĚNU PRO BABY GO	
Rozměry (mm)		282x80x38 mm	
Materiály		Nylon	
Hmotnost (kg)		150 g	

9. PRVNÍ POUŽITÍ

Před prvním použitím zkontrolujte:

- Zda je obal neporušený a ochránil prostředek během přepravy
- Zda jsou přítomné veškeré součásti uvedené na dodacím listu.
- Celkovou funkčnost prostředku
- Zda je prostředek čistý
- Zda celý prostředek nevykazuje známky poškození, dřev, trhlin či oděnění.

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

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

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

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

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

10. FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

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

11. ZPŮSOB POUŽITÍ

Před manipulací s pacientem je nutné provést posouzení jeho zdravotního stavu.

11.1 ZÁKLADNÍ POKYNY PRO POUŽITÍ PÁTEŘNÍ DESKY

Před použitím páteřní desky si pozorně přečtěte návod k použití veškerého příslušenství, které budete používat s páteřní deskou, jako například popruhy, krční límec, prostředek pro fixaci hlavy a pro fixaci kotníků.

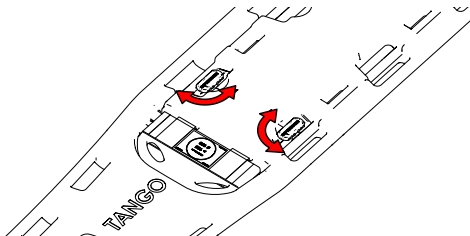
Před uložením pacienta na páteřní desku postupujte podle postupů doporučených a schválených místní lékařskou pohotovostní službou.

Vyhodnoťte, zda je kromě povinných fixačních popruhů nezbytné použít i krční límec, prostředek pro fixaci hlavy či jiné prostředky pro imobilizaci pacienta.

Páteřní deska Baby Go je vybavena ložnou plochou se 4 různě tvarovanými profily. Použitá poloha musí být důkladně posouzena záchranářem, aby bylo zaručeno dokonalé vyrovnaní krční páteře a aby byl prostředek přizpůsoben rozdílné anatomii týlní kosti pediatrických pacientů.

Pro odpojení desky Baby Go od páteřní desky pro dospělé otočte červené úchyty o 90°, pro umožnění odpojení pediatrické desky.

Pro použití uložte desku znovu do páteřní desky pro dospělé, což se provádí opět otočením stejných úchytů. Poté se ujistěte, zda jsou oba prostředky správně spojené, dle znázornění na obrázku.



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

11.2 NASAZOVÁNÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ PRO IMOBILIZACI

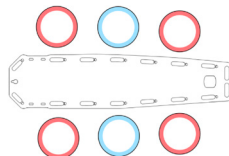
Pro umístění pacienta na prostředek je nutné nasadit fixační popruhy nebo celotělové fixační popruhy, dle postupů uvedených v návodech k použití těchto prostředků. Pokud to stav pacienta vyžaduje a/nebo umožňuje, použijte prostředek pro fixaci hlavy, prostředek pro fixaci kotníků a krční límec, pro zaručení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

11.3 ZVEDÁNÍ PACIENTA

Pro zvedání prostředku nikdy nepoužívejte jeřáb, závěsné systémy či jiné podobné prostředky. Zvedání musí být vždy prováděno manuálně a dostatečným počtem záchranářů (minimálně 4). Záchranáři musí být umístění symetricky a tak, aby bylo umožněno bezpečné a stabilní zvedání jak v hlavové části, tak v nožní části páteřní desky.

Pokud minimální předepsaný počet 4 záchranářů (červené značky) není dostačující pro zaručení bezpečného provádění úkonu, další dva záchranáři (modré značky) musí uchopit prostředek ve střední části, pro lepší rozložení zátěže.

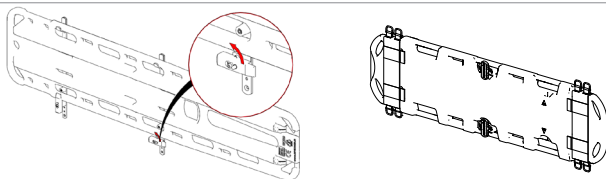
Maximální zátěž zvedaná každým záchranářem nesmí v žádném případě překročit zátěž stanovenou předpisy pro bezpečnost práce.



11.4 POUŽITÍ ÚCHYTNÝCH SYSTÉMŮ

Pro použití vislého nebo vodorovného úchytného systému FIX Board položte rukojeť páteřní desky na příslušné háčky úchytného systému, přičlaďte páteřní desku směrem ke zdi a zajistěte ji otčením příslušných úchyty.

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



12. ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

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

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

12.1 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 prostředkem 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 uložním 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 výrobky, 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 co se týče způsobu použití a doby kontaktu.

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

12.2 ŘÁDNÁ ÚDRŽBA

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

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

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

Plán údržby musí být v souladu s následující tabulkou:

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

Prohlídka prováděná po každém použití zahrnuje tyto úkony:

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

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

12.3 PRAVIDELNÁ PROVĚRKA

Pro tento prostředek není předpokládána pravidelná prověrka.

12.4 MIMOŘÁDNÁ ÚDRŽBA

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

Společnost Spencer Italia S.r.l. uzná za platnou pouze údržbu prováděnou odborným personálem, pověřeným výrobcem. Konečný uživatel smí vyměňovat pouze díly uvedené v odst. 15.

12.5 ŽIVOTNOST

Pokud jsou prostředek a příslušné úchytné systémy používány v souladu s uvedenými pokyny, předpokládána průměrná životnost je 5 let od data zakoupení.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

CS

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

13. TABULKA PORUCH

PROBLÉM	PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
Páteřní deska správně nenese zátěž a příliš se prohýbá	Poškozené části	Prostředek okamžitě vyřadte z provozu a obraťte se na výrobce
Do vnitřní části desky proniká voda	Poškozená kostra nebo ztráta uzavíracích prvků	Prostředek okamžitě vyřadte z provozu a obraťte se na výrobce
Páteřní deska Baby Go není pevně spojena s deskou pro dospělě	Prasknutí upínacích systémů	Prostředek okamžitě vyřadte z provozu a obraťte se na výrobce

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

14. PŘÍSLUŠENSTVÍ

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

15. NÁHRADNÍ DÍLY

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

16. LIKVIDACE

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

Upozornění

Informace uvedené v tomto návodu mohou být měněny bez předchozího upozornění. Obrázky v návodu jsou pouze indikativní a mohou se lišit od zakoupeného prostředku.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

Prima emissione: 20/05/2021
Rev. 0 20/05/2021
Codice CCI5293

First issue: 20/05/2021
Rev. 0 20/05/2021
Code CCI5293

Erstausgabe: 20/05/2021
Überarb. 0: 20/05/2021
Code CCI5293

Première émission: 20/05/2021
Rév. 0 20/05/2021
Code CCI5293

Primera emisión: 20/05/2021
Rev. 0 20/05/2021
Código CCI5293

Primeira emissão: 20/05/2021
Rev. 0 20/05/2021
Código CCI5293

Πρώτη έκδοση: 20/05/2021
Αναθ. 0 20/05/2021
Κωδικός CCI5293

První vydání: 20/05/2021
Rev. 0 20/05/2021
Kód CCI5293