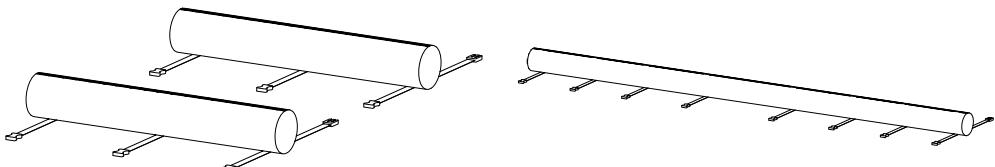


STX 518

STX 537



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

IT

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

EN

**Betriebs- und Wartungshandbuch
SCHWIMMKÖRPER KORBTRAGEN UND SPINEBOARDS**

DE

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

FR

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

ES

**Manual de Uso e Manutenção
FLUTUADORES, MACAS TIPO CESTO (“BASKET”) E
PRANCHAS DORSAIS**

PT



SPENCER ITALIA SRL – Via Provinciale n° 12
43038 Sala Baganza (PR) – Italy

1. MODELLE

Die nachfolgenden Basismodelle können ohne Vorankündigung ergänzt oder geändert werden.

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

2. VERWENDUNGSZWECK

2.1 VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

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

2.2 ZIELPATIENTEN

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

2.3 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN

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

2.4 GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

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

2.5 ANWENDER UND TECHNIKER

Das Anwendungspersonal sind Rettungskräfte für den Einsatz in Wasser.

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

Die Geräte sind nicht für unfachmännische Anwender bestimmt.

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

Die Einsatzkräfte müssen schwimmen können.

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

IT

3. BEZUGSRICHTLINIEN

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

EN

4. EINLEITUNG

4.1 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS

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

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

4.2 SYMBOLE

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



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

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

DE

4.3 GARANTIE UND KUNDENDIENST

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

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

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

5. WARNUNGEN/GEFAHREN

Gebrauchsweise des Produkts

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

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

Allgemeine Hinweise zu medizinischen Geräten

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

6. SPEZIFISCHE HINWEISE

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

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

7. RESTRISIKO

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

8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN

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

9. GEBRAUCHSWEISE

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

9.1 ANBRINGUNG DES SCHWIMMKÖRPERS STX 518

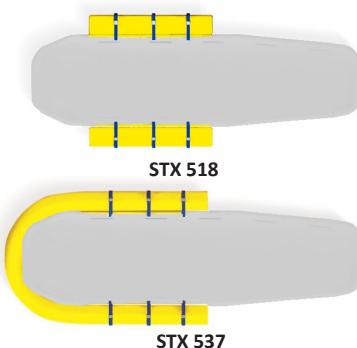
Diese Art von Schwimmkörper ist aus zwei Teilen hergestellt, die spiegelgleich an der rechten wie linken Seite der Korbrage oder des Spineboards angebracht werden müssen.

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

9.2 ANBRINGUNG DES SCHWIMMKÖRPERS STX 537

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

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



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

10. REINIGUNG UND WARTUNG

10.1 REINIGUNG

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

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

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

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

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

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

10.2 WARTUNG

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

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

Für das Gerät ist keine regelmäßige Revision vorgesehen.

10.3 LEBENDSDAUER

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

11. SCHADENSTABELLE

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

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

12. ZUBEHÖR

Es sind keine Zubehörteile für die vorliegenden Vorrichtungen verfügbar.

13. ERSATZTEILE

Es sind keine Ersatzteile für die vorliegenden Vorrichtungen verfügbar.

14. ENTSORGUNG

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

Hinweis

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

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

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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

Prima emissione: 22/03/2021
Rev. 1 22/03/2021
Codice CCI5286

First issue: 22/03/2021
Rev. 1 22/03/2021
Code CCI5286

Erstausgabe: 22/03/2021
Überarb. 1: 22/03/2021
Code CCI5286

Première émission: 22/03/2021
Rén. 1 22/03/2021
Code CCI5286

Primera emisión: 22/03/2021
Rev. 1 22/03/2021
Código CCI5286

Primeira emissão: 22/03/2021
Rev. 1 22/03/2021
Código CCI5286