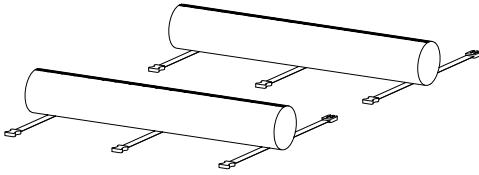
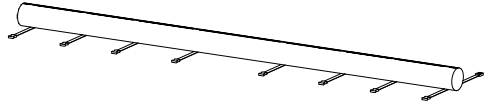


STX 518**STX 537**

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



1. MODELOS

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

- STX 518– FLOTADOR DE 2 PIEZAS
- STX 537– FLOTADOR DE 1 PIEZA

2. DESTINO DE USO

2.1 DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Los flotadores son accesorios para camillas tipo cesta o tableros espinales, a utilizar para aumentar el grado de flotación en agua del dispositivo con el que se utilizan. El dispositivo no es apropiado para su uso con las camillas tipo cesta Dakar, Dakota y Dakota Light dado que estas no pueden ser utilizadas en el agua.

2.2 PACIENTES DESTINATARIOS

Los pacientes destinatarios son aquellos para los que está previsto el uso de la camilla tipo cesta y del tablero espinal en medio acuático.

2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

Los criterios de selección son los previstos para el uso de la camilla tipo cesta o el tablero espinal.

2.4 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES NO DESEADOS

No se conocen contraindicaciones particulares o efectos colaterales derivados del uso del dispositivo, siempre y cuando se use de acuerdo con el manual de uso.

2.5 USUARIOS E INSTALADORES

Usuarios previstos: personal de rescate en agua.

El personal capacitado para el uso del dispositivo debe tener también una formación adecuada para la gestión de la elevación y del desplazamiento de cargas suspendidas con personas.

El personal que efectúa intervenciones en situaciones que se pueden clasificar como de alto riesgo o de tipo puramente técnico debe estar formado adecuadamente, y debe tener experiencia en rescate.

El personal debe estar específicamente adiestrado en los procedimientos de rescate acuático.

Los dispositivos no están destinados a usuarios no profesionales.

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

Los operadores deben saber nadar.

- El dispositivo debe ser usado solo por personal capacitado para el uso de este producto en concreto y no de otros similares.

3. NORMAS DE REFERENCIA

REFERENCIA	TÍTULO DEL DOCUMENTO
Reglamento UE 2017/745	Reglamento UE relativo a los Productos Sanitarios











4. INTRODUCCIÓN

4.1 ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Cada dispositivo está equipado con una etiqueta, colocada en el dispositivo mismo y/o en el paquete, donde se indican los datos de identificación del Fabricante, del producto, el marcado CE, el número de matrícula (SN) o el lote (LOT). La etiqueta no debe quitarse ni cubrirse.

En caso de que no se logre acceder al lote/SN asignado, es necesario reacondicionar el dispositivo, bajo la responsabilidad del fabricante.

4.2 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Dispositivo compatible 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		Consulte el manual de uso
	Fabricante		Número de lote
	Fecha de fabricación		Código del producto
	Unique Device Identifier		Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un profesional autorizado o por orden de éste (sólo para el mercado estadounidense)



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

Identificación de la producción
Código alfanumérico que identifica las unidades de producción del dispositivo, compuesto por:
(01)0805771123 prefijo empresarial
000 progresivo GS1
6 número de control
(11)200626 fecha de fabricación (AAMMDD)
(10) 1234567890 número de lote/SN

4.3 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**. Atención al Cliente Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, correo electrónico: service@spencer.it.

Las condiciones de garantía y asistencia están disponibles en la dirección <http://support.spencer.it>.

5. ADVERTENCIAS/PELIGROS

Funcionalidad del producto

Se prohíbe el empleo del producto para cualquier otro uso distinto de aquel descrito en el Manual de Uso.




- El producto no debe sufrir ninguna manipulación ni modificación sin la autorización del fabricante.
- Evite el contacto con objetos afilados o abrasivos.
- Temperatura de uso: de -5 °C a +50 °C
- Temperatura de almacenamiento: de -10 °C a +60 °C

Advertencias generales para productos sanitarios

- No lo use si el dispositivo o sus partes están perforadas, rotas, deshilachadas o demasiado desgastadas.
- 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.
- Participe en el control de seguridad del producto comercializado, transmitiendo información sobre los riesgos del producto al Fabricante y a las Autoridades Competentes para proceder a las actuaciones que sean de su competencia.

6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS

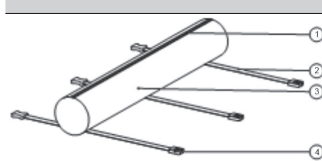
Para el uso de los flotadores es necesario también haber leído, comprendido y seguir atentamente todas las indicaciones contenidas en el manual de uso.

-  No aplicar nunca un peso superior al empuje de flotación ofrecido por el producto. Una actuación errónea podría causar el hundimiento de la camilla y del paciente. Para determinar el peso aplicable y por consiguiente el flotador adecuado, el operador debe tener en cuenta el peso del paciente, del dispositivo, del equipamiento, de los accesorios y de cualquier otro objeto vinculado a la camilla.
-  **Realizar simulacros de rescate en agua con una camilla y una carga que simule un paciente y accesorios, antes de poner en servicio el dispositivo.**
- El dispositivo es una ayuda para la flotación y no puede ser utilizado para hacer flotar la camilla sin la asistencia y la supervisión de un operador.
- Asegurarse de que las correas están fijadas adecuadamente al bastidor de la camilla.
-  Las operaciones de rescate deben ser realizadas solo por personal adecuadamente formado y con experiencia en el rescate en agua.
- Para preservar la vida útil del dispositivo, es necesario protegerlo lo más posible de los rayos UV y de las condiciones meteorológicas adversas.
- En caso de detectarse un funcionamiento incorrecto del producto, use inmediatamente un dispositivo similar para garantizar la continuidad de las operaciones en curso. El dispositivo no conforme debe ponerse fuera de funcionamiento.

7. RIESGO RESIDUAL

No se identifican riesgos residuales, es decir, riesgos que pueden surgir a pesar de que se respeten todas las advertencias de este manual de uso.

8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES

	Id. componente	Descripción
	1	Cremallera cierre envoltorio
	2	Correas de anclaje
	3	Envoltorio
	4	Hebillas de apertura rápida

	STX 518	STX 537
Dimensiones flotador	Ø150x1020 ± 10 mm (por pieza)	Ø150x3330 ± 10 mm
Empuje de flotación total Con flotadores completamente sumergidos	300 N	550 N
Materiales	PE, PVC, Nailon	PE, PVC, Nailon
Peso	2,2 ± 0,1 kg	3,1 ± 0,1 kg

9. MODO DE USO

Antes de colocar el flotador, valorar detenidamente que el empuje de flotación del flotador proporcionado sea suficiente para soportar el peso total unido al flotador mismo.

9.1 COLOCACIÓN DEL FLOTADOR STX 518

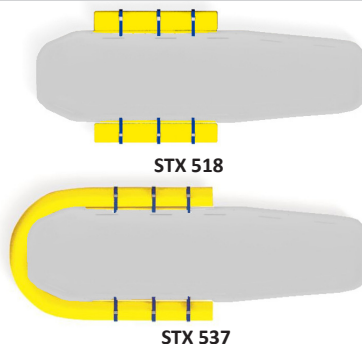
Este tipo de flotador está fabricado en dos piezas a colocar simétricamente en el lado derecho e izquierdo de la camilla tipo cesta o del tablero espinal.

- La colocación debe realizarse a lo largo del tramo rectilíneo del dispositivo colocándolo lo más cerca posible del lado de la cabeza del paciente.
- Pasar las correas a través de las asas o a través de los espacios entre los tubulares del bastidor; cada correa debe envolver también el flotador mismo.
- Finalizar la colocación enganchando las hebillas de apertura rápida, asegurándose de que estén correctamente bloqueadas.

9.2 COLOCACIÓN DEL FLOTADOR STX 537

Este tipo de flotador está compuesto por una sola pieza, a colocar en el cabecero de la camilla tipo cesta o del tablero espinal, teniendo cuidado de posicionar simétricamente las partes derecha e izquierda.

- Pasar las correas a través de las asas o a través de los espacios entre los tubulares del bastidor; cada correa debe envolver también el flotador mismo.
- Finalizar la colocación enganchando las hebillas de apertura rápida, asegurándose de que estén correctamente bloqueadas.



10. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

10.1 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.

Abrir la cremallera del envoltorio, extraer el elemento interno y aclararlo con agua templada y jabón neutro; **no utilizar nunca disolventes o quitamanchas.**

Del mismo modo, limpiar el envoltorio del flotador y las correspondientes cintas.

Enjuagar bien con agua tibia, comprobando que ha eliminado cualquier rastro de jabón que pueda deteriorarlo o comprometer su integridad y duración. **Evitar el uso de agua a presión,** dado que esta podría dañar el dispositivo.

Dejar secar por completo y por separado cada parte antes de colocarlas de nuevo. El secado después del lavado debe ser natural y no forzado; no use llamas u otras fuentes de calor directo.

Tras el secado, recolocar el elemento flotador en el interior del envoltorio, cerrando con cuidado la cremallera.

En caso de eventual **desinfección** use productos que, además de estar clasificados como médico-quirúrgicos, no tengan acción disolvente o corrosiva sobre los materiales que constituyen el dispositivo. Asegúrese de haber tomado todas las precauciones adecuadas a garantizar que no haya riesgos de infección cruzada o contaminación de pacientes y operadores.

10.2 MANTENIMIENTO

El dispositivo no necesita un programa de mantenimiento ordinario, pero es necesario efectuar comprobaciones con el fin de verificar:

- La funcionalidad general del dispositivo.
- El estado de limpieza del dispositivo (recuerde que el incumplimiento de las operaciones de limpieza puede conducir al riesgo de infecciones cruzadas).
- El cumplimiento de los requisitos previstos por el manual de uso en la sección Advertencias y Advertencias específicas.
- El cumplimiento de los requisitos previstos por el manual en la sección Modo de uso.

No se prevé una revisión periódica para el dispositivo.

10.3 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

Si se utiliza tal y como se indica en las siguientes instrucciones, el dispositivo tiene una vida útil de 10 años desde la fecha de compra.

11. TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
No es posible bloquear las cintas en las hebillas	Paso incorrecto de la cinta entorno a la hebilla	Si se encuentra con que el problema es este, extraer la cinta de la hebilla, invertir la dirección de paso de la cinta en la hebilla y comprobar el correcto funcionamiento
El tejido y las correas están desgarrados	Desgaste normal o uso inapropiado	Poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y contactar con el fabricante
No es posible enganchar una o más hebillas	Posible orientación incorrecta de la hebilla o desgaste de la misma	Comprobar la correcta orientación de la hebilla y su integridad. En el caso de que estuviera dañada, poner el dispositivo inmediatamente fuera de servicio y contactar con el fabricante.

En caso de que el problema o el mal funcionamiento detectado no corresponda con lo mencionado anteriormente, póngase en contacto con el servicio de asistencia Spencer Italia S.r.l.

12. ACCESORIOS

No hay disponibles accesorios para estos dispositivos.

13. RECAMBIOS

No hay disponibles recambios para estos dispositivos

14. ELIMINACIÓN

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

Advertencia

La información contenida en este documento está sujeta a modificaciones sin previo aviso y se consideran como un compromiso por parte de Spencer Italia S.r.l. sin perjuicio de modificaciones. Los productos Spencer se exportan en muchos países donde no valen siempre las mismas reglas. Por este motivo, puede haber diferencias entre lo que se describe y los productos entregados. Las imágenes son meramente ejemplificativas y pueden ser ligeramente diferentes de las realmente presentes en el dispositivo.

Spencer trabaja constantemente para perfeccionar todos los tipos y modelos de los productos vendidos. Por lo tanto, contamos con su comprensión en caso de que nos reservemos el derecho a modificar, en cualquier momento, el suministro en cuanto a la forma, el equipamiento y la técnica con respecto a lo que se ha acordado. Spencer Italia S.r.l. no asume responsabilidad alguna en relación a los posibles errores aquí contenidos y por los daños, accidentes o consecuencias relacionadas con el suministro, las prestaciones o el uso de este manual.

© 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 previo consentimiento por escrito de Spencer Italia S.r.l.

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
Rév. 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