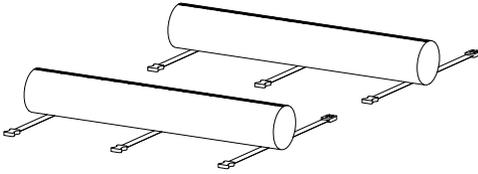
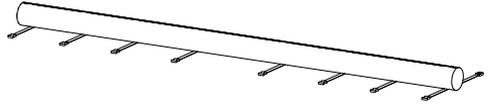


STX 518**STX 537**

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. MODÈLES

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

- STX 518 – FLOTTEUR 2 PIÈCES
- STX 537 – FLOTTEUR 1 PIÈCE

2. UTILISATION

2.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Les flotteurs sont des accessoires pour les civières de transport ou les tables spinales, à utiliser pour augmenter le degré de flottement sur l'eau du dispositif avec lequel ils sont utilisés. Le dispositif n'est pas approprié pour être utilisé avec les civières de transport Dakar, Dakota et Dakota Light puisque celles-ci ne peuvent pas être utilisées sur l'eau.

2.2 PATIENTS DESTINATAIRES

Les patients destinataires sont ceux pour lesquels l'utilisation de la civière de transport ou la table spinale en milieu aquatique est prévue.

2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS

Les critères de sélection sont ceux prévus pour l'utilisation de la civière de transport ou de la table spinale.

2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX INDÉSIRABLES

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 le manuel d'utilisation.

2.5 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS

Les utilisateurs prévus sont préposés au secours dans l'eau.

- Le personnel formé pour l'utilisation du dispositif doit également avoir une formation pour les gestions du levage et du déplacement de charges suspendues avec des personnes.
 - Le personnel qui effectue des interventions en situations classées à haute risque ou de type spécifiquement technique doit être spécialement formé et avoir une expérience dans le domaine du sauvetage.
 - Le personnel doit être spécifiquement formé aux procédures de secours aquatique.
- Les dispositifs ne doivent pas être utilisés par des utilisateurs profanes.

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

Les opérateurs doivent savoir nager

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

3. STANDARD DE RÉFÉRENCE

RÉFÉRENCE	TITRE DU DOCUMENT
Réglementation UE 2017/745	Réglementation UE relative aux dispositifs médicaux

4. INTRODUCTION

4.1 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 d'immatriculation (SN) ou de lot (LOT). L'étiquette ne doit jamais être retirée ou couverte.

S'il devait être impossible de remonter au lot/SN attribué, il faut effectuer le reconditionnement du dispositif, prévu uniquement sous la responsabilité du fabricant.

4.2 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 le manuel d'utilisation
	Fabricant		Numéro de lot
	Date de fabrication		Code du produit
	Unique Device Identifier		Attention: La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un praticien agréé ou sur son ordre (uniquement pour le marché américain)
			Identification de la production Code alphanumérique qui identifie les unités de production du dispositif, composé de : (01)0805771123 préfixe de l'entreprise 000 progressif GS1 6 numéro de contrôle (11)200626 date de production (YYMMDD) (10) 1234567890 numéro de lot/SN

4.3 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.
Assistance Clients Spencer tél. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

5. AVERTISSEMENTS/DANGERS

Fonctionnement du produit

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

- Le produit ne doit pas subir de modification sans l'autorisation du fabricant.
- Éviter le contact avec des objets coupants ou abrasifs.
- Température d'utilisation : de -5 °C à +50 °C
- Température de stockage : de -10 °C à +60 °C.

Avertissements généraux pour les dispositifs médicaux

- Ne pas l'utiliser si le dispositif ou ses parties sont troués, déchirés, effilochés ou excessivement usés.
- 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.
- 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.

6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES

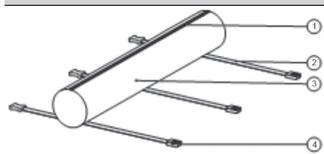
Pour l'utilisation des flotteurs, il faut également avoir lu, compris et suivre soigneusement toutes les indications présentes dans le manuel d'utilisation.

-  Ne jamais appliquer un poids supérieur à la poussée de flottement offerte par le produit. Des évaluations erronées pourraient entraîner l'affaissement de la civière et du patient. Pour déterminer le poids applicable et par conséquent le flotteur approprié, l'opérateur doit prendre en considération le poids du patient, du dispositif, de l'équipement, des accessoires et de tout autre objet solidarisé à la civière.
-  **Effectuer des simulations de secours en eau avec une civière et une charge simulant un patient et des accessoires, avant la mise en service du dispositif.**
- Le dispositif est une aide au flottement et ne peut pas être utilisé pour faire flotter la civière sans l'assistance et la supervision de l'opérateur.
- S'assurer que les sangles sont fixées de manière correcte au châssis de la civière.
-  Les opérations de sauvetage doivent être effectuées uniquement par du personnel spécialement formé et ayant de l'expérience dans le sauvetage en eau.
- Pour préserver la vie du dispositif, il faut le protéger le plus possible de rayons UV et des conditions météorologiques défavorables.
- Si l'on remarque un dysfonctionnement du produit, immédiatement utiliser un dispositif analogue pour garantir la continuité des opérations en cours. Le dispositif non conforme doit être mis hors d'usage.

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 du présent manuel d'utilisation.

8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS

	Identifiant du composant	Description
	1	Charnière fermeture enveloppe
	2	Sangles d'ancrage
	3	Enveloppe
	4	Boucle à décrochage rapide

	STX 518	STX 537
Dimensions du flotteur	Ø150x1 020 ± 10 mm (par poids)	Ø150x3 330 ± 10 mm
Poussée de flottement total Avec flotteurs entièrement plongés	300 N	550 N
Matériaux	PE, PVC, Nylon	PE, PVC, Nylon
Poids	2,2 ± 0,1 kg	3,1 ± 0,1 kg

9. MODALITÉS D'UTILISATION

Avant d'appliquer le flotteur, évaluer attentivement que la poussée de flottement du flotteur fourni soit suffisante pour supporter le poids total lié au flotteur.

9.1 APPLICATION DU FLOTTEUR STX 518

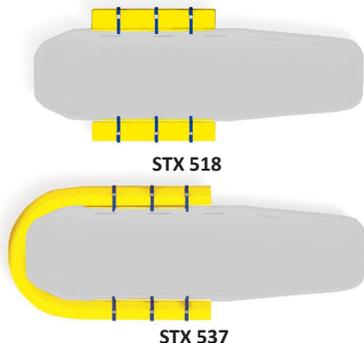
Ce type de flotteur est réalisé en deux pièces à appliquer de chaque côté droit et gauche de la civière de transport ou de la table spinale.

- L'application doit se faire sur le tronçon rectiligne du dispositif en l'appliquant le plus possible à proximité du côté de la tête du patient.
- Faire passer les sangles dans les poignées ou à travers les espaces entre les tubulaires du châssis ; chaque sangle doit enrouler également le flotteur.
- Terminer l'application en accrochant les boucles à décrochage rapide, en s'assurant qu'elles soient correctement bloquées.

9.2 APPLICATION DU FLOTTEUR STX 537

Ce type de flotteur est formé d'une seule pièce à appliquer du côté de la tête de la civière de transport ou de la table spinale, en prenant soin de placer de manière symétrique les parties droites et gauches.

- Faire passer les sangles dans les poignées ou à travers les espaces entre les tubulaires du châssis ; chaque sangle doit enrouler également le flotteur.
- Terminer l'application en accrochant les boucles à décrochage rapide, en s'assurant qu'elles soient correctement bloquées.



10. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

10.1 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.

Ouvrir la charnière de l'enveloppe, extraire l'élément internet et le rincer avec de l'eau tiède et du savon neutre ; **ne jamais utiliser de solvant ou de détachant.**

De la même manière, nettoyer l'enveloppe du flotteur et les rubans respectifs.

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. **Évier d'utiliser de l'eau à haute pression, puisque cela pourrait endommager le dispositif.**

Laisser sécher séparément les pièces parfaitement avant de le ranger. Le séchage après le lavage doit être naturel et non forcé : ne jamais utiliser de flamme ou d'autres sources de chaleur directe.

Après le séchage, replacer l'élément flotteur à l'intérieur de l'enveloppe, en fermant soigneusement la charnière.

Dans le cas d'une éventuelle **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. 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.

10.2 ENTRETIEN

Le dispositif ne requiert pas de programme d'entretien ordinaire, mais il faut effectuer des contrôles permettant de vérifier :

- Fonctionnalités générales du dispositif
- État de nettoyage du dispositif (il faut rappeler que la non-exécution des opérations de nettoyage peut entraîner le risque d'infections croisées)
- Satisfaction des exigences prévues par le manuel d'utilisation dans la section Avertissements et Avertissements spécifiques.
- Satisfaction des exigences prévues par le manuel d'utilisation dans la section Modalités d'utilisation.

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

10.3 TEMPS DE VIE

Le dispositif, si utilisé comme indiqué dans les instructions suivantes, a un temps de vie de 10 ans à partir de la date d'achat.

11. TABLEAU DE GESTION DES PANNES

PROBLÈME	CAUSE	REMÈDE
Il est impossible de bloquer les bandes dans les boucles	Passage erroné de la bande autour de la boucle	S'il s'avère que c'est le problème, extraire la bande de la boucle, inverser la direction de passage de la bande dans la boucle et vérifier le fonctionnement correct.
Le tissu ou les sangles sont lacérés	Usure normale ou usure impropre	Placer immédiatement le dispositif hors service et contacter le fabricant.
Il est impossible d'accrocher une ou plusieurs sangles	Possible orientation erronée de la sangle ou panne de celle-ci	Vérifier l'orientation correcte de la sangle et son intégrité. Si elle devait être endommagée, placer immédiatement le dispositif hors service et contacter le fabricant.

Si le problème ou la panne relevée ne correspond pas à ce qui est indiqué ci-dessus, contacter le service assistance Spencer Italia s.r.l.

12. ACCESSOIRES

Aucun accessoire n'est disponible pour les dispositifs présents.

13. PIÈCES DÉTACHÉES

Aucune pièce détachée n'est disponible pour les dispositifs présents.

14. ÉLIMINATION

Une fois les dispositifs inutilisables, ainsi que leurs accessoires, s'ils n'ont pas été contaminés par des agents particuliers, 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 ce document sont sujettes à des modifications sans préavis et doivent être comprises comme un engagement de la part de l'entreprise Spencer Italia S.r.l. sous réserve de modifications. Les produits Spencer sont exportés dans de nombreux pays où des règles identiques sont toujours valables. C'est la raison pour laquelle il est possible de remarquer des différences entre ce qui est décrit et les produits livrés. Les images sont insérées à titre d'exemple et peuvent varier légèrement de celles réelles du dispositif.

Spencer travaille constamment pour perfectionner tous les types et les modèles des produits vendus. Nous comptons donc sur votre compréhension si nous devons nous réserver la faculté d'apporter à tout moment des modifications à la fourniture au niveau de sa forme, de son équipement, de son aménagement et de sa technique par rapport à ce qui est contenu. Spencer Italia S.r.l. rejette toute responsabilité pour les éventuelles erreurs contenues dans ce manuel et pour les dommages, les incidents ou les conséquences liées à la fourniture, aux prestations ou à l'utilisation du présent manuel.

© 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.

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