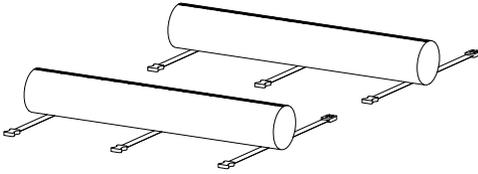
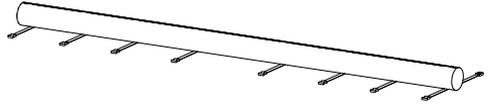


**STX 518****STX 537**

**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

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

- STX 518 – FLUTUADOR 2 ELEMENTOS
- STX 537 – FLUTUADOR 1 ELEMENTO

## 2. USO PRETENDIDO

### 2.1 USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os flutuadores são acessórios para as macas tipo cesto (“basket”) ou pranchas dorsais, e servem para incrementar o grau de flutuabilidade na água do dispositivo com o qual são utilizados. Estes acessórios não são adequados para as macas tipo cesto modelos Dakar, Dakota e Dakota Light, que não podem ser utilizados na água.

### 2.2 PACIENTES DESTINATÁRIOS

Os pacientes destinatários são aqueles para os quais está prevista a utilização da maca tipo cesto ou prancha dorsal em ambiente aquático.

### 2.3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES

Os critérios de seleção são os previstos para a utilização da maca tipo cesto (“basket”) ou da prancha dorsal.

### 2.4 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS INDESEJADOS

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

### 2.5 UTILIZADORES E INSTALADORES

Os utilizadores previstos são equipas de salvamento e resgate aquático.

- O pessoal treinado para o uso do dispositivo terá de possuir também formação na gestão de operações de movimentação de cargas suspensas com pessoas.
- O pessoal que intervém em situações classificadas como de alto risco ou de natureza puramente técnica deve ser adequadamente treinado e experiente em resgates.
- O pessoal deve ser especificamente treinado nos procedimentos de resgate aquático.

Os dispositivos não se destinam a utilizadores leigos.

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

**Os operadores devem saber nadar bem.**

- O produto deve ser utilizado exclusivamente por pessoal treinado para trabalhar com este dispositivo e não com outros semelhantes.

## 3. NORMATIVA DE REFERÊNCIA

REFERÊNCIA	TÍTULO DO DOCUMENTO
Regulamento UE 2017/745	Regulamento UE relativo aos Dispositivos Médicos

## 4. INTRODUÇÃO

### 4.1 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 série (SN) ou lote de fabrico (LOT). Esta etiqueta não deve ser removida ou ocultada.

Se não for possível identificar o lote de fabrico/número de série será necessário realizar o recondicionamento do dispositivo, previsto apenas sob a responsabilidade do fabricante.

### 4.2 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 o Manual de Uso
	Fabricante		Número de lote
	Data de fabrico		Código do produto
	Unique Device Identifier		Cuidado: A Lei Federal restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um profissional licenciado (apenas para o Mercado dos EUA)
			Identificativo da produção Código alfanumérico que identifica a unidade de produção do dispositivo, constituído por: (01)0805771123 prefixo da empresa 000 número progressivo GS1 6 número de controlo (11)200626 data de produção (AAMMDD) (10) 1234567890 lote de fabrico/número de série
	(01)08057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890		

### 4.3 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**. Serviço de Assistência ao Cliente Spencer: tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail [service@spencer.it](mailto:service@spencer.it).

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

IT

EN

DE

FR

ES

PT

## 5. ADVERTÊNCIAS/PERIGOS

### Funcionalidades do produto

É estritamente proibido utilizar o produto para fins diferentes dos descritos no Manual de Uso.

- O produto não deve sofrer qualquer adulteração ou modificação sem a autorização do fabricante.
- Evitar o contacto com objetos cortantes ou abrasivos.
- Temperatura de utilização: de -5 °C a +50 °C.
- Temperatura de armazenagem: de -10 °C a +60 °C.

### Advertências gerais para dispositivos médicos

- Não utilizar o dispositivo na presença de partes ou peças furadas, rasgadas, danificadas ou excessivamente desgastadas.
- 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.
- Participar das ações de controlo da segurança do produto colocado no mercado, transmitindo todas as informações relativas aos riscos do produto ao Fabricante e às Autoridades competentes.

## 6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS

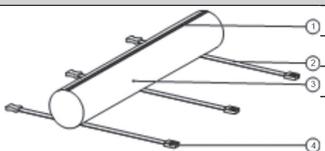
Para utilizar os flutuadores é preciso ler, compreender e observar atentamente todas as indicações presentes no Manual de Uso.

-  Não aplicar um peso superior ao de fluabilidade que caracteriza o produto. Avaliações incorretas podem resultar no afundamento da maca e do paciente. Ao determinar o peso aplicável e, consequentemente, o flutuador adequado, o operador deve considerar o peso total do paciente, do dispositivo, do equipamento, dos acessórios e de quaisquer outros objetos eventualmente ligados à maca.
-  Realizar simulações de resgate na água com uma maca e uma carga simulando paciente e acessórios antes da colocação em serviço do dispositivo.
- O dispositivo é um acessório para a flutuação e não pode ser utilizado sem a assistência e a supervisão do operador.
- Certificar-se de que as cintas estão devidamente ligadas e fixadas na estrutura da maca.
-  As operações de resgate devem ser efetuadas exclusivamente por pessoal adequadamente formado e com experiência nas operações aquáticas.
- Para preservar a sua vida útil, proteger o dispositivo o máximo possível contra os raios ultravioletas e condições meteorológicas adversas.
- Em caso de mau funcionamento do produto, utilizar um dispositivo semelhante para garantir a continuidade das operações em andamento. O dispositivo não conforme deve ser colocado fora de serviço.

## 7. RISCO RESIDUAL

Não são identificados riscos residuais, ou seja riscos que podem surgir não obstante a plena observância de todas as advertências contidas neste Manual de Uso.

## 8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES

	Identificação do componente	Descrição
	1	Fecho de correr do invólucro
	2	Cintas de fixação
	3	Invólucro
	4	Fivelas de desengate rápido

	STX 518	STX 537
Dimensões do flutuador	Ø 150x1020 ± 10 mm (por unidade)	Ø 150x3330 ± 10 mm
Força de fluabilidade total com os flutuadores completamente imergidos	300 N	550 N
Materials	PE, PVC, Nylon	PE, PVC, Nylon
Peso	2,2 ± 0,1 kg	3,1 ± 0,1 kg

## 9. MODO DE UTILIZAÇÃO

Antes de instalar o flutuador previsto, avaliar atentamente a sua força de fluabilidade, que deve ser suficiente para suportar o peso total aplicado ao próprio acessório.

### 9.1 INSTALAÇÃO DO FLUTUADOR STX 518

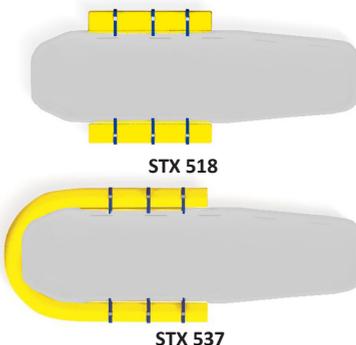
Este tipo de flutuador é constituído por dois elementos que devem ser aplicados de forma especular nos lados direito e esquerdo da maca tipo cesto ("basket") ou da prancha dorsal.

- A instalação deve ocorrer no segmento retilíneo do dispositivo, o mais próximo possível do lado da cabeça do paciente.
- Passar as cintas através das alças ou dos espaços entre os tubos da estrutura; todas as cintas devem envolver também os flutuadores.
- Completar a operação fechando as fivelas de desengate rápido, certificando-se de travá-las adequadamente.

### 9.2 INSTALAÇÃO DO FLUTUADOR STX 537

Este tipo de flutuador é formado por um único elemento que deve ser aplicado no lado da cabeça do paciente da maca tipo cesto ("basket") ou da prancha dorsal, de forma simétrica nos lados direito e esquerdo.

- Passar as cintas através das alças ou dos espaços entre os tubos da estrutura; todas as cintas devem envolver também os flutuadores.
- Completar a operação fechando as fivelas de desengate rápido, certificando-se de travá-las adequadamente.



## 10. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

### 10.1 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..

Abriu o fecho de correr do invólucro, extrair o elemento interno e lavar este último com água morna e sabão neutro; **nunca utilizar solventes ou removedores de manchas.** Da mesma forma, limpar o invólucro do flutuador e as respetivas cintas. 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. **Evitar a utilização de água a alta pressão** para prevenir possíveis danos ao dispositivo. Deixar secar os componentes separada e completamente antes de armazenar o dispositivo. O processo de secagem após uma lavagem deve ser natural e não forçado; não utilizar chamas ou outras fontes de calor direto. Após a secagem, reposicionar o elemento flutuador em seu invólucro e fechar atentamente o fecho de correr. 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 a máscara. Tomar todas as precauções cabíveis para garantir a eliminação dos riscos de infeção cruzada ou contaminação de pacientes e operadores.

### 10.2 MANUTENÇÃO

O dispositivo normalmente não exige um programa de manutenção ordinária, mas é preciso realizar determinadas atividades de inspeção a fim de verificar:

- Funcionalidade geral do dispositivo.
- Estado de limpeza do dispositivo (lembramos aqui que a não execução das operações de limpeza pode acarretar o risco de infeções cruzadas).
- Cumprimento dos requisitos previstos pelo Manual de Uso nas secções Advertências e Advertências específicas.
- Cumprimento dos requisitos previstos pelo Manual de Uso na Secção Modo de utilização.

Não está prevista uma revisão periódica para o dispositivo.

### 10.3 VIDA ÚTIL

O dispositivo, se utilizado conforme indicado nestas instruções, possui uma vida útil de 10 anos contados a partir da data de compra.

## 11. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
Não é possível travas as cintas por meio das fivelas	Aplicação incorreta da cinta ao redor da fivela	Se este for o problema, extrair a cinta da fivela, inverter a direção de aplicação da mesma e verificar o correto funcionamento
O tecido ou as cintas estão rasgados	Desgaste normal ou uso impróprio	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e entrar em contacto com o Fabricante
Não é possível fechar uma ou mais fivelas	Possível orientação incorreta da fivela ou fivela danificada	Verificar a correta orientação da fivela e a sua integridade Ao detetar quaisquer danos, colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e entrar em contacto com o Fabricante

Na ocorrência de problemas ou deteção de avarias diferentes dos aqui ilustrados, entrar em contacto com o Serviço de Assistência da Spencer Italia S.r.l..

## 12. ACESSÓRIOS

Não estão disponíveis acessórios para estes dispositivos.

## 13. PEÇAS SOBRESSALENTES

Não estão disponíveis peças sobressalentes para estes dispositivos.

## 14. ELIMINAÇÃO

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

### Advertência

As informações contidas neste documento estão sujeitas a alteração sem aviso prévio e devem ser entendidas como um compromisso da Spencer Italia S.r.l. sob reserva de possíveis modificações. Os produtos da Spencer são exportados para muitos países onde nem sempre se aplicam regras idênticas. Por esta razão, podem existir diferenças entre as descrições aqui apresentadas e os produtos fornecidos. As imagens são inseridas a título exemplificativo e podem variar ligeiramente em relação ao dispositivo em si.

A Spencer trabalha constantemente para aperfeiçoar todos os tipos e modelos de produtos comercializados. Contamos, portanto, com sua compreensão e nos reservamos o direito de fazer alterações no fornecimento, a qualquer momento, em termos de forma, equipamento, construção e técnica em relação ao aqui acordado. A Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade por eventuais erros contidos neste Manual e por eventuais danos, acidentes ou consequências associados ao fornecimento, desempenho ou utilização deste Manual.

© 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..

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