



Bruger- og vedligeholdelsesvejledning
BÆLTE

DA

Gebruikers- en onderhoudshandleiding
FIXATIEBANDEN

NL

Instruktioner för drift och underhåll
SÄKERHETSBÄLTEN

SV

BRUKS- OG VEDLIKEHOLDSVEILEDNING
SIKKERHETSBELTER

NO

Käyttö- ja huolto-opas
KIINNITYSHIHNAT

FI

Uputstvo za upotrebu i održavanje
SIGURNOSNI POJASEVI

SR

Lietošanas un apkopes rokasgrāmata
DROŠĪBAS JOSTAS

LV

使用和维护手册
约束带

ZH

取扱説明書
保持ベルト

JA



INDHOLDSFORTEGNELSE / INHOUDSOPGAVE / INNEHÅLL

DA

1. MODELLER	6
2. ANVENDELSESFORMÅL	6
2.1 PÅTÆNKT ANVENDELSE OG KLINISKE FORDELE	6
2.2 MODTAGERPATIENTER	6
2.3 UDVÆLGELSESKRITERIER FOR PATIENTER	6
2.4 KONTRAIKATIONER OG BIVIRKNINGER	6
2.5 BRUGERE OG INSTALLATØRER	6
2.5.1 BRUGERTRÆNING	6
2.5.2 UDDANNELSE AF INSTALLATØR	6
3. REFERENCESTANDARD	6
4. INDLEDNING	6
4.1 BRUG AF DENNE VEJLEDNING	6
4.2 ENHEDENS MÆRKNING OG SPORBARHED	7
4.3 SYMBOLER	7
4.4 GARANTI OG TEKNISK ASSISTANCE	7
5. ADVARSLER/FARER	7
6. SPECIFIKKE ADVARSLER	8
7. RESTERENDE RISIKO	8
8. TEKNISKE DATA OG KOMPONENTER	8
9. IDRIFTSÆTTELSE	10
10. FUNKTIONELLE EGENSKABER	10
11. ANVENDELSE	10
11.1 LÆNGDEJUSTERING	10
11.2 TILKOBLING OG FRAKOBLING AF BÆLTET	10
11.3 BRUG AF BÆLTE MED 1 STK.	10
11.4 BRUG AF BÆLTE MED 2 STK.	10
11.5 BRUG AF BÆLTERNE MED KARABINHAGE	11
11.6 INSTALLATION AF DNA STRAP	11
12. RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE	11
12.1 RENGØRING	11
12.2 RUTINEMÆSSIG VEDLIGEHOLDELSE	12
12.3 PERIODISK GENNEMGANG	12
12.4 EKSTRAORDINÆR VEDLIGEHOLDELSE	12
12.5 LEVETID	12
13. FEJLFINDING	12
14. TILBEHØR	12
15. RESERVEDELE	12
16. BORTSKAFFELSE	12

NL

1. MODELLEN	13
2. GEBRUIKSBESTEMMING	13
2.1 GEBRUIKSBESTEMMING EN KLINISCHE VOORDELEN	13
2.2 DOELGROEP PATIËNTEN	13
2.3 KEUZECRITERIA PATIËNTEN	13
2.4 CONTRA-INDICATIES EN ONGEWENSTE BIJWERKINGEN	13
2.5 GEBRUIKERS EN INSTALLATEURS	13
2.5.1 TRAINING VAN DE GEBRUIKERS	13
2.5.2 TRAINING VAN DE INSTALLATEUR	13
3. REFERENTIEORM	13
4. INLEIDING	13
4.1 GEBRUIK VAN DE HANDLEIDING	13
4.2 ETIKETTERING EN TRACEERBAARHEIDSCONTROLE VAN HET HULPMIDDEL	14
4.3 SYMBOLEN	14
4.4 GARANTIE EN ASSISTENTIE	14
5. WAARSCHUWINGEN/GEVAREN	14
6. SPECIFIEKE WAARSCHUWINGEN	15
7. RESTRISICO	15
8. TECHNISCHE GEGEVENS EN COMPONENTEN	15
9. INGEBRUIKNAME	17
10. FUNCTIONELE EIGENSCHAPPEN	17
11. GEBRUIK	17
11.1 AFSTELLING VAN DE LENGTE	17
11.2 DE FIXATIEBAND VAST- EN LOSHAKEN	17

SV

11.3 GEBRUIK VAN FIXATIEBANDEN DIE UIT 1 STUK BESTAAN	17
11.4 GEBRUIK VAN FIXATIEBANDEN DIE UIT 2 STUKKEN BESTAAN	18
11.5 GEBRUIK VAN FIXATIEBANDEN MET KARABIJNHAAK	18
11.6 INSTALLATIE DNA STRAP	18
12. REINIGING EN ONDERHOUD	18
12.1 REINIGING	19
12.2 ROUTINEONDERHOUD	19
12.3 PERIODIEKE REVISIE	19
12.4 BUITENGEWOON ONDERHOUD	19
12.5 LEVENSDUUR	19
13. TABEL BEHEER DEFECTEN	19
14. ACCESSOIRES	19
15. ONDERDELEN	19
16. VERWIJDERING	19

1. MODELLEN	20
2. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE	20
2.1 AVSEDD ANVÄNDNING OCH KLINISKA FÖRDELAR	20
2.2 ANVÄNDANDE PATIENTGRUPP	20
2.3 PATIENTURVALSKRITERIER	20
2.4 KONTRAIKATIONER OCH OÖNSKADE BIVIRKNINGAR	20
2.5 ANVÄNDARE OCH INSTALLATÖRER	20
2.5.1 ANVÄNDARUTBILDNING	20
2.5.2 INSTALLATÖRSUTBILDNING	20
3. REFERENSSTANDARDER	20
4. INLEDNING	20
4.1 ANVÄNDNING AV HANDBOKEN	20
4.2 ENHETSMÄRKNING OCH SPÅRBARHETSKONTROLL	21
4.3 SYMBOLER	21
4.4 GARANTI OCH ASSISTANS	21
5. VARNINGAR/ FAROR	21
6. SÄRSKILDA VARNINGAR	22
7. KVARVARANDE RISIKER	22
8. TEKNISK DATA OCH KOMPONENTER	22
9. IDRIFTTAGNING	24
10. FUNKTIONSEGENSKAPER	24
11. ANVÄNDNINGSSÄTT	24
11.1 LÄNGDJUSTERING	24
11.2 FÄSTA OCH LOSSA BÄLTET	24
11.3 ANVÄNDNING AV BÄLTEN I EN DEL	24
11.4 ANVÄNDNING AV TVÄDELADE BÄLTEN	24
11.5 ANVÄNDNING AV KARBINBÄLTEN	25
11.6 INSTALLATION AV DNA STRAP	25
12. RENGÖRING OCH UNDERHÅLL	25
12.1 RENGÖRING	25
12.2 ODINARIE UNDERHÅLL	26
12.3 PERIODISK ÖVERSYN	26
12.4 EXTRAORDINÄRT UNDERHÅLL	26
12.5 LIVSLÄNGD	26
13. FELHANTERINGSTABELL	26
14. TILLBEHÖR	26
15. RESERVDLAR	26
16. KASSERING	26

INNHOLDSFORTEGNELSE / HAKEMISTO / SADRŽAJ

NO

1. MODELLER	27
2. BRUKSFORMÅL	27
2.1 BRUKSFORMÅL OG KLINISKE FORDELER	27
2.2 PASIENTBRUKERE	27
2.3 KRITERIER FOR VALG AV PASIENTER	27
2.4 KONTRAINDIKASJONER OG UØNSKEDE BIVIRKNINGER	27
2.5 BRUKERE OG INSTALLATØRER	27
2.5.1 OPPLÆRING AV BRUKERE	27
2.5.2 OPPLÆRING AV INSTALLATØR	27
3. REFERANSESTANDARD	27
4. INTRODUKSJON	27
4.1 BRUK AV VEILEDNINGEN	27
4.2 MERKING OG KONTROLL OG SPORING AV INNRETNINGEN	28
4.3 SYMBOLER	28
4.4 GARANTI OG ASSISTANSE	28
5. ADVARSLER/FARER	28
6. SPESIFIKKE ADVARSLER	29
7. RESTRISIKO	29
8. TEKNISKE DATA OG KOMPONENTER	30
9. SETTE I FUNKSJON	31
10. FUNKSJONSEGNSKAPER	31
11. BRUKSMÅTE	31
11.1 REGULERING AV LENGDEN	31
11.2 FESTE OG FRIGJØRING AV BELTET	31
11.3 BRUK AV BELTE I 1 DEL	32
11.4 BRUK AV BELTER I TO DELER	32
11.5 BRUK AV BELTER MED KARABIN	32
11.6 INSTALLASJON AV DNA STRAP	32
12. RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD	33
12.1 RENGJØRING	33
12.2 ØRINDÆRT VEDLIKEHOLD	33
12.3 REGELMESSIG REVISJON	33
12.4 EKSTRAORDINÆRT VEDLIKEHOLD	33
12.5 LEVETID	33
13. FEILSØKINGSTABELL	33
14. TILBEHØR	34
15. RESERVEDELER	34
16. KASSERING	34

FI

1. MALLIT	35
2. KÄYTTÖTARKOITUS	35
2.1 KÄYTTÖTARKOITUS JA KLIINISET HYÖDYT	35
2.2 KOHDEPOTILAAT	35
2.3 POTILAIDEN VALINTAKRITEERIT	35
2.4 KONTRAINDIKAATIOT JA EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET	35
2.5 KÄYTTÄJÄT JA ASENTAJAT	35
2.5.1 KÄYTTÄJIEN KOULUTUS	35
2.5.2 ASENTAJAN KOULUTUS	35
3. VIITEDIREKTIIVI	35
4. JOHDANTO	35
4.1 OPPIAAN KÄYTTÖ	35
4.2 ETIKETÖINTI JA LAITTEEN JÄLJITETTÄVYYDEN TARKASTUS	35
4.3 SYMBOLIT	36
4.4 TAKUU JA HUOLTO	36
5. VAROITUKSET/ VAARAT	36
6. ERITYISET VAROITUKSET	37
7. JÄÄNNÖSRISKI	37
8. TEKNISET TIEDOT JA KOMPONENTIT	37
9. KÄYTTÖÖNOTTO	39
10. TOIMINNALLISET OMINAISUUDET	39
11. KÄYTTÖTAPA	39
11.1 PITUUDEN SÄÄTÖ	39
11.2 HIHNAN KIINNITYS JA IRROTUS	39

SR

11.3 YHDESTÄ KAPPALEESTA VALMISTETTUIJEN HIHNOJEN KÄYTTÖ	39
11.4 KAHDESTA KAPPALEESTA VALMISTETTUIJEN HIHNOJEN KÄYTTÖ	39
11.5 SULKURENKAALLA VARUSTETTUIJEN HIHNOJEN KÄYTTÖ	40
11.6 DNA STRAP ASENNUS	40
12. PUHDISTUS JA HUOLTO	40
12.1 PUHDISTUS	40
12.2 MÄÄRÄAIKAIHUOLTO	41
12.3 SÄÄNNÖLLINEN TARKASTUS	41
12.4 YLIMÄÄRÄINEN HUOLTO	41
12.5 KÄYTTÖIKÄ	41
13. VIANMÄÄRITYSTAULUKKO	41
14. LISÄVARUSTEET	41
15. VARAOSAT	41
16. HÄVITTÄMINEN	41

1. MODELJ	42
2. NAMENA	42
2.1 NAMERAVANA UPOTREBA I KLINIČKE PREDNOSTI	42
2.2 PACIJENITI KOJIMA SU NAMENJENE	42
2.3 KRITERIJUMI ZA ODABIR PACIJENATA	42
2.4 KONTRAINDIKACIJE I NEŽELJENE NUSPOJAVE	42
2.5 KORISNICI I INSTALATERI	42
2.5.1 OBUKA KORISNIKA	42
2.5.2 OBUKA INSTALATERA	42
3. REFERENTNI STANDARD	42
4. UVOD	42
4.1 UPOTREBA UPUTSTVA	42
4.2 OZNAČAVANJE UREDAJA I KONTROLA SLEDLJIVOSTI	42
4.3 SIMBOLI	43
4.4 GARANCIJA I SERVIS	43
5. UPOZORENJA/OPASNOSTI	43
6. POSEBNA UPOZORENJA	44
7. PREOSTALI RIZICI	44
8. TEHNIČKI PODACI I KOMPONENTE	44
9. STAVLJANJE U UPOTREBU	46
10. RADNE KARAKTERISTIKE	46
11. NAČIN UPOTREBE	46
11.1 PODEŠAVANJE DUŽINE	46
11.2 PRIČVRŠĆIVANJE I OTKOPČAVANJE POJASA	46
11.3 UPOTREBA JEDNODELNIH POJASEVA	46
11.4 UPOTREBA DVODELNIH POJASEVA	46
11.5 UPOTREBA POJASEVA SA KARABINEROM	47
11.6 INSTALACIJA DNA TRAKE	47
12. ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE	47
12.1 ČIŠĆENJE	47
12.2 REDOVNO ODRŽAVANJE	48
12.3 PERIODIČNI PREGLED	48
12.4 VANREDNO ODRŽAVANJE	48
12.5 ŽIVOTNI VEK	48
13. TABELA UPRAVLJANJA KVAROVIMA	48
14. DODATNI PRIBOR	48
15. REZERVNI DELOVI	48
16. ODLAGANJE	48

LV

1. MODEĻI	49
2. PAREDZĒTAIS LIETOJUMS	49
2.1 PAREDZĒTAIS LIETOJUMS UN KLĪNISCIE IEGUVUMI	49
2.2 MERKA PACIENTI	49
2.3 PACIENTU IZVĒLES KRITĒRIJI	49
2.4 KONTRINDIKĀCIJAS UN BLAKUSPARĀDĪBAS	49
2.5 LIETOTĀJI UN UZSTĀDĪTĀJI	49
2.5.1 LIETOTĀJU APMĀCĪBA	49
2.5.2 UZSTĀDĪTĀJU APMĀCĪBA	49
3. ATSAUCES STANDARTS	49
4. IEVADS	49
4.1 ROKASGRĀMATAS IZMANTOŠANA	49
4.2 IERĪCES MARĶĒJUMI UN IZSEKOJAMĪBAS KONTROLE	49
4.3 SIMBOLI	50
4.4 GARANTĪJA UN ATBALSTS	50
5. BRĪDINĀJUMI/APDRAUDĒJUMI	50
6. ĪPAŠĪ BRĪDINĀJUMI	51
7. ATLIKUSĀIS RISKS	51
8. TEHNISKIE DATI UN SASTĀVDAĻAS	51
9. NODOŠANA EKSPLUATĀCIJĀ	53
10. FUNKCIONĀLĀS ĪPAŠĪBAS	53
11. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	53
11.1 GARUMA REGULĒŠANA	53
11.2 JOSTAS IEĀKĒŠANA UN ATĀKĒŠANA	53
11.3 1-DAĻĪGU JOSTU IZMANTOŠANA	53
11.4 2-DAĻĪGU JOSTU IZMANTOŠANA	53
11.5 JOSTU AR KĀRABĪNES AIZDARI IZMANTOŠANA	54
11.6 DNA SIKSNAS UZSTĀDĪŠANA	54
12. TĪRĪŠANA UN APKOPE	54
12.1 TĪRĪŠANA	54
12.2 KĀRTĒJĀ APKOPE	55
12.3 PERIODISKA PĀRSKATĪŠANA	55
12.4 ĀRKĀRTAS APKOPE	55
12.5 KALPOŠANAS LAIKS	55
13. BOJĀJUMU NOVĒRŠANAS TABULA	55
14. PIEDERUMI	55
15. REZERVES DAĻAS	55
16. UTILIZĀCIJA	55

JA

11.4 2件式约束带使用	60
11.5 保险扣约束带的使用	60
11.6 DNA带的安装	61
12. 清洁与维护	61
12.1 清洁	61
12.2 常规维护	61
12.3 定期检查	61
12.4 特殊维护	61
12.5 使用寿命	61
13. 故障处理表	62
14. 配件	62
15. 备件	62
16. 废弃处理	62

ZH

1. 型号	56
2. 指定用途	56
2.1 指定用途与临床优势	56
2.2 适用患者	56
2.3 患者选择标准	56
2.4 禁忌症与副作用	56
2.5 使用者与安装者	56
2.5.1 使用者培训	56
2.5.2 安装者培训	56
3. 参考标准	56
4. 介绍	56
4.1 手册的应用	56
4.2 设备标签与追踪监控	56
4.3 符号	57
4.4 维修服务	57
5. 忠告/危险	57
6. 特殊忠告	57
7. 剩余风险	58
8. 技术信息与组件	58
9. 设备运用	59
10. 功能特点	59
11. 使用方法	59
11.1 长度调节	60
11.2 约束带的扣合与解开	60
11.3 1件式约束带的使用	60

1. モデル	63
2. 用途	63
2.1 用途および臨床上の利点	63
2.2 対象となる患者	63
2.3 患者選別基準	63
2.4 禁忌および副作用	63
2.5 使用者および設置者	63
2.5.1 使用者のトレーニング	63
2.5.2 設置者のトレーニング	63
3. 参照標準	63
4. はじめに	63
4.1 取扱説明書の使用	63
4.2 装置のラベルおよびトレーサビリティの管理	63
4.3 シンボル	64
4.4 保証およびアシスタンス	64
5. 注意事項/危険	64
6. 特殊注意事項	65
7. 残留リスク	65
8. 技術および部品データ	65
9. 始動	67
10. 機能特性	67
11. 使用方法	67
11.1 長さの調整	67
11.2 ベルトの連結と解除	67
11.3 1本ベルトの使用	67
11.4 2本ベルトの使用	67
11.5 カラビナ付きベルトの使用	68
11.6 DNAストラップの設置	68
12. 清掃およびメンテナンス	68
12.1 清掃	68
12.2 定期メンテナンス	69
12.3 定期点検	69
12.4 特別メンテナンス	69
12.5 耐用期間	69
13. 故障管理表	69
14. 付属品	69
15. 交換部品	69
16. 廃棄	69

1. MODELLER

Standard modellerne kan være genstand for ændringer eller implementeringer uden forudgående varsel.

MODEL	BÆLTETYPE	KROG
STX 597	1 STK.	PLASTIK
STX 598	2 STK.	PLASTIK
STX 591	1 STK.	METAL
STX 494	2 STK.	KARABINHAGE
STX 592	2 STK.	METAL
STX 526	2 STK.	METAL
STX 701	1 STK.	METAL
STX 702	2 STK.	METAL
STX 580	2 STK.	ALUMINIUM
STX 499	4 STK. SKULDERBÆLTE	METAL
DNA STRAP	2 STK. MED OPRULLER	METAL
DNA STRAP TIL SKULDERBÆLTE	4 STK. MED OPRULLER	METAL

2. ANVENDELSESFORMÅL

2.1 PÅTÆNKT ANVENDELSE OG KLINISKE FORDELE

Bælterne er hjælpemidler, der skal bruges til at opnå en grad af fastholdelse, der gør det muligt for patienten at blive transporteret sikkert, hvis det bruges i overensstemmelse med det anvendte produkt.

2.2 MODTAGERPATIENTER

Der er ingen specifikke indikationer relateret til patientgruppen.

Yderligere begrænsninger af brugen kan være relateret til den enhed, som bæltet bruges sammen med. Til dette formål henvises til brugervejledningen til den transportanordning, der anvendes.

2.3 UDVÆLGESKRITERIER FOR PATIENTER

De forventede udvælgelseskriterier for patienter er dem, der gælder for den enhed, som bæltet bruges med.

2.4 KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Der kendes ingen særlige kontraindikationer eller bivirkninger som følge af brugen af enheden, så længe denne anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen.

2.5 BRUGERE OG INSTALLATØRER

De påtænkte brugere er regningsarbejdere, eksperter i håndtering, immobilisering og transport af patienten. Enhederne er ikke beregnet til lægfolk

Bælterne er en anordning, der udelukkende er beregnet til professionel brug. Lad ikke uuddannede personer hjælpe med brugen af produktet, da de kan forårsage skader på sig selv eller andre mennesker.

På trods af alle bestræbelser, laboratorieundersøgelser, tests, brugsanvisninger, er standarderne ikke altid i stand til at reproducere praksis, så de resultater, der opnås ved brug af produktet under de reelle betingelser i et naturligt miljø, kan undertiden variere, også betydeligt.

De bedste instruktioner forbliver en kontinuerlig brug under tilsyn af kompetent og uddannet personale.

Operatører, der bruger bæltet, skal have fysisk evne til at bruge enheden og god muskelkoordination. Operatørernes færdigheder skal evalueres, inden rollerne ved brugen af enheden defineres.

Operatørerne skal være i stand til at yde patienten den nødvendige bistand.

2.5.1 BRUGERTRÆNING

• Uanset niveauet af erfaring, der er erhvervet med lignende enheder, er det nødvendigt at læse og forstå indholdet af denne vejledning omhyggeligt inden installation, brug eller enhver vedligeholdelse af produktet. Hvis du er i tvivl, så kontakt Spencer Italia S.r.l. for at opnå de nødvendige afklaringer.

• Produktet må kun bruges af personale, der er uddannet i brugen af dette produkt, og ikke andre lignende.

• Brugernes egnethed til at anvende produktet kan attesteres ved registrering af uddannelsen, som specificerer uddannede personer, undervisere, dato og sted. **Denne dokumentation skal opbevares i mindst 10 år fra afslutningen af produktets levetid og stilles til rådighed for de kompetente myndigheder og/eller fabrikanten, hvis anmodet om. I modsat fald kan disse iværksætte eventuelle sanktioner.**

• Lad ikke uuddannede personer hjælpe med brugen af produktet, da de kan forårsage skade på sig selv eller andre personer.

Bemærk: *Spencer Italia S.r.l. står altid til rådighed for eventuelle kurser.*

2.5.2 UDDANNELSE AF INSTALLATØR

Installatøren af DNA-bælterne skal være i stand til at forstå indholdet af denne vejledning og skal sikre, at installationen af denne enhed er udført på en håndværksmæssig måde, som beskrevet i afsnit 11.6.

For de andre enheder, der er beskrevet i denne vejledning, kræves ingen installation.

3. REFERENCESTANDARD

Som distributør eller slutbruger af produkter fremstillet og/eller markedsført af Spencer Italia S.r.l. er det strengt nødvendigt at kende de lovbestemmelser, der er gældende i værnens bestemmelsesland, og der gælder for de leverede enheder (herunder reglerne vedrørende tekniske specifikationer og/eller sikkerhedskrav) og derfor at kende kravene, der er nødvendige for at sikre, at de samme produkter overholder alle de juridiske krav i området.

REFERENCE	DOKUMENTITTEL
EU-forordning 2017/745	EU-forordning om medicinsk udstyr

4. INDLEDNING

4.1 BRUG AF DENNE VEJLEDNING

Denne vejledning er beregnet til at give sundhedspersonalet de nødvendige oplysninger til sikker og hensigtsmæssig brug og til passende vedligeholdelse af enheden.

Bemærk: *vejledningen er en integreret del af enheden, derfor skal den opbevares i løbet af hele enhedens levetid og skal ledsage samme under enhver ændring af brug eller ejerskifte. I tilfælde af at der er andre brugervejledninger vedrørende et andet produkt, udover det modtagne, er det nødvendigt at kontakte fabrikanten straks inden brug.*

Brugervejledningerne for produkterne fra Spencer, kan downloades fra hjemmesiden <http://support.spencer.it> ellers kan fabrikanten kontaktes. De elementer, hvis væsentlige, rimelige og forudsigelige anvendelse er af en sådan art, at de ikke kræver, at der udarbejdes instruktioner ud over følgende advarsler og oplysningerne på etiketten, udgør en undtagelse.

Uanset niveauet af erfaring, der er opnået tidligere med lignende enheder, anbefales det, at du læser denne vejledning grundigt inden installation, brug eller enhver vedligeholdelse af produktet.

4.2 ENHEDENS MÆRKNING OG SPORBARHED

Hver enhed er udstyret med en etiket, der er anbragt på selve enheden og/eller på emballagen, der indeholder fabrikantens identifikationsdata, produktdata, CE-mærkning, et serienummer (SN) eller batchet (LOT). Denne må aldrig fjernes eller tildækkes.

I tilfælde af beskadigelse eller fjernelse bedes du anmode om en kopi fra fabrikanten, i modsat fald vil garantien ikke være gyldig, da enheden ikke længere kan spores.

Hvis det ikke er muligt at spore det tildelte batchnummer/SN, er det nødvendigt at udføre en rekonstruktion af enheden, udelukkende på fabrikantens ansvar.

EU-forordning 2017/754 kræver, at fabrikanten og distributøren af medicinsk udstyr skal kunne spore dets placering. Hvis enheden befinder sig på et andet sted end den adresse, som den blev leveret, eller er blevet solgt, doneret, tabt, stjålet, eksporteret eller ødelagt, permanent fjernet fra brug, eller hvis enheden ikke blev leveret direkte fra Spencer Italia S.r.l. bør enheden registreres på <http://service.spencer.it> ellers bør du informere kundesupportcentret (jf. art. 4.4).

4.3 SYMBOLER

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Enheden er i overensstemmelse med EU-forordning 2017/745		Fare - Angiver en farlig situation, der kan resultere i en situation, der er direkte relateret til alvorlig personskade eller død
	Medicinsk udstyr		Se brugervejledningen
	Fabrikant		Batch
	Fabrikantoplysninger		Produktkode
	Unique Device Identifier		Forsigtig: Forbudslovgivning begrænser dette apparat til salg af eller på bestilling af en autoriseret læge (kun for det amerikanske marked)
Produktionsidentifikationskode Alfanumerisk kode, der identificerer udstyrets produktionsenheder, der omfatter:			
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			
(01)0805771123 000 6 (11)200626 (10) 1234567890 virksomhedens præfiks progressivt GS1 kontrolnummer produktionsdato (ÅÅMMDD) Batch/SN			

4.4 GARANTI OG TEKNISK ASSISTANCE

Spencer Italia S.r.l. garanterer, at produkterne er uden defekter i en periode på et år fra købsdatoen.

For oplysninger om den korrekte fortolkning af vejledningen, drift, vedligeholdelse, installation eller tilbageliefering, kontakt Spencers kundeservice på tlf. +39 0521 541115, Fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

For at lette servicen skal du altid angive batch (LOT) eller serienummeret (SN) vist på etiketten, der findes på emballagen eller selve enheden.

Betingelserne for garanti og service er tilgængelig på <http://support.spencer.it>.

Bemærk: Registrer og opbevar med disse instruktioner: parti (LOT) eller serienummer (SN), hvis det er til stede, købssted og -dato, dato for første brug, kontroldata, brugernavn og kommentarer.

5. ADVARSLER/FARER

Advarsel, farer, bemærkninger og andre vigtige sikkerhedsoplysninger er anført i dette afsnit, og de er tydeligt synlige i hele denne vejledning. Mindst hver 6. måned er det vigtigt at kontrollere for opdaterede instruktioner og eventuelle ændringer, der kunne involvere dit produkt. Disse oplysninger er frit tilgængelige på hjemmesiden www.spencer.it i produktsiden.

Produktegenskaber

Brug af produktet til anden brug end den, der er beskrevet i brugervejledningen, er forbudt.

- Før hver brug skal du altid kontrollere produktets integritet, som specificeret i brugervejledningen, og i tilfælde af afvigelser/skader, der kan kompromittere dets funktionalitet/sikkerhed, skal det straks tages ud af drift og du skal kontakte fabrikanten.
- I tilfælde af produktfejlf skal du bruge en lignende enhed straks for at sikre kontinuitet i de igangværende operationer. Ikke-kompatible enheder skal tages ud af brug.
- Produktet må ikke manipuleres med og modificeres uden fabrikantens tilladelse (ændringer, retouchering, tilføjelser, reparationer), da det kan udgøre en overhængende fare for personskader og materielle skader. I modsat fald afvises ethvert ansvar for forkert drift eller skader forårsaget af selve produktet. Desuden ugyldiggøres CE-mærkningen og produktgarantien.
- Når du bruger enhederne, skal de placeres og justeres på en sådan måde, at det ikke forhindrer operatørernes arbejde og brugen af andet udstyr.
- Sørg for, at du har taget alle forholdsregler for at undgå farer ved kontakt med blod eller kropseksekretioner, hvis relevant.
- Undgå kontakt med skarpe eller slibende genstande.
- Driftstemperatur: mellem -5 °C og +50 °C.

Opbevaring

- Produktet må ikke udsættes for eller komme i kontakt med antændelseskilder og brandfarlige stoffer, men skal opbevares på et tørt, køligt sted beskyttet mod lys og sol.
- Undlad at opbevare produktet under andre mere eller mindre tunge materialer, der kan ødelægge anordningen.
- Opbevar og transporter produktet i den originale emballage, ellers bortfalder garantien.
- Opbevaringstemperatur: mellem -10 °C og +60 °C.

Lovmæssige krav

Som distributør eller slutbruger af produkter fremstillet og / eller markedsført af Spencer Italia Srl er det strengt nødvendigt at kende de lovbestemmelser, der er gældende i bestemmeslandet for varerne, og der gælder for de leverede enheder (herunder reglerne vedrørende tekniske specifikationer og/eller sikkerhedskrav) og derfor at kende kravene, der er nødvendige for at sikre, at de samme produkter overholder alle de juridiske krav i området.

- Informer omgængende og i detaljer Spencer Italia S.r.l. (allerede under tilbudsfasen) om enhver opfyldelse af fra fabrikantens side, nødvendige for at produkterne overholder de specifikke juridiske krav i territoriet (herunder dem, der stammer fra regler og/eller forskrifter af anden art).
- Du skal handle med den fornødne omhu, for at sikre overholdelse af de generelle sikkerhedskrav med hensyn til de markedsførte apparater, der giver slutbrugerne alle de nødvendige oplysninger til at foretage periodisk kontrol af de leverede enheder, præcis som angivet i brugervejledningen.
- **Deltag i sikkerhedskontrollen af det produkt**, der markedsføres, og fremsend information om produktets risici til fabrikanten, såvel som til de kompetente myndigheder for eventuelle inddrag der falder indenfor deres respektive kompetence.
- Uanset ovenstående, antager distributøren eller slutbruger, nu hver et bredere ansvar forbundet med den manglende opfyldelse af de ovennævnte forpligtelser til at holde uskadelige og/eller uskadelige Spencer Italia S.r.l. enhver mulig, relateret skadelig virkning.
- Med henvisning til EU-forordning 2017/745 skal det bemærkes, at offentlige eller private operatører, der under udøvelsen af deres virksomhed opdager en ulykke, der

DA

NL

SV

NO

FI

SR

LV

ZH

JA

involverer et lægemiddel, skal meddele denne til sundhedsministeriet på den måde, der er fastlagt ved et eller flere ministerielle dekreter, og til fabrikanten. Offentlige eller private sundhedsarbejdere er forpligtet til at oplyse fabrikanten om enhver anden ulempe, til en eventuel vedtagelse af foranstaltninger for at sikre beskyttelse og sundheden for patienter og brugere.

General information om medicinsk udstyr

Brugeren skal, ud over de generelle advarsler, også læse nedenstående omhyggeligt.

- ⚠ Anvendelsen af enheden forventes ikke at være længere end den tid, der kræves til de første indgreb, og de efterfølgende transportfaser til det nærmeste redningssted.
- ⚠ Under brugen af enheden skal der sikres bistand fra kvalificeret personale, og der skal være mindst to operatører til stede.
- ⚠ Må ikke anvendes, hvis enheden eller dens dele er hullede, iturevet, flossede eller for slidte.
- Følg de interne procedurer og protokoller, der er godkendt af dit firma.
- ⚠ Du må ikke ændre eller modificere enheden vilkårligt, ændringen kan forårsage uforudsigelig drift og skader på patienten eller redningsmændene og under alle omstændigheder tab af garantien og fritager fabrikanten fra ethvert ansvar.
- Brug ikke tørremaskiner til at tørre enheden.
- I tilfælde af ulykke og/eller skadet hud skal du dække overfladerne i kontakt med patienten med et kirurgisk lagen, der overholder reglerne om biokompatibilitet for at beskytte patientens helbred.

6. SPECIFIKKE ADVARSLER

Ved anvendelsen af bælteerne, er det også nødvendigt at have læst, forstået og omhyggeligt følge alle de indikationer, der findes i brugervejledningen.

- ⚠ Overhold altid positioneringsspecifikationerne for den enhed, som bælteerne bruges med. Desuden skal operatøren sørge for at patientens størrelse ikke reducerer produktets funktionalitet.
- Anvend altid det antal bælte, der kræves af den transportanordning, der er i brug.
- ⚠ **Udfør redningssimuleringer med bælteerne påsat det produkt, som de er beregnet til at blive brugt med, og en simulerende belastning af patienten og tilbehør, før enheden tages i brug.**
- Opret en vedligeholdelsesplan og periodisk kontrol, der identificerer en medarbejder til reference. Den person, der er betroet rutinemæssig vedligeholdelse af enheden, skal sikre de grundlæggende krav, der er fastsat af fabrikanten, i denne brugsanvisning.
- Alle vedligeholdelsesaktiviteter skal registreres og dokumenteres sammen med de relevante tekniske interventionsrapporter, og dokumentationen skal opbevares mindst ti år efter udstyrets udløb og skal stilles til rådighed for de kompetente myndigheder og/eller fabrikanten, når der anmodes herom.
- Undgå kontakt med skarpe genstande.
- Følg de procedurer, der er godkendt af Akutlægetjenesten til immobilisering og transport af patienten.
- ⚠ Følg de procedurer, der er godkendt af akutlægetjenesten for placering og transport af patienten.
- Før hver brug skal du altid kontrollere enhedens integritet og dens komponenter som specificeret i brugervejledningen. I tilfælde af uregelmæssigheder eller skader, der kan kompromittere anordningens funktionalitet og sikkerhed, derfor patientens og operatørens sikkerhed, skal anordningen tages ud af drift.
- ⚠ Man må ikke ændre eller modificere båndet vilkårligt for at tilpasse den til uforudsete brugsbetingelser: Ændringen kan forårsage usikker drift og skade på patienten eller redningsmændene og under alle omstændigheder tab af garantien og fritager fabrikanten for ethvert ansvar.
- ⚠ For at bevare anordningens levetid er det nødvendigt at beskytte den så vidt muligt mod UV-stråler og ugunstige vejrforhold.
- Sørg for, at spænderne er korrekt forankret til bæltet, og at de er intakte og funktionelle.

7. RESTERENDE RISIKO

Der identificeres ingen resterende risici, dvs. risici, der kan opstå på trods af overholdelse af alle advarslerne i denne brugervejledning.

8. TEKNISKE DATA OG KOMPONENTER

Bemærk: Spencer Italia S.r.l. forbeholder sig ret til at ændre eventuelle specifikationer uden forudgående varsel.

	ID	BESKRIVELSE
	1	Hunspænde i metal
	2	Krog til skulderbælte
	3	Hankrog i metal
	4	Opruller
	5	Strop til skulderbælte
	6	Karabinhage
	7	Hunkrog i plastik
	8	Hankrog i plastik
	9	Hankrog i aluminium
	10	Hunkrog i aluminium

BÆLTET	MATERIALE
Metalspænde	Forkromet stål og plast
Plastikspænde	Nylon
Spænde i aluminium	Aluminium
Strop	Nylon

MODEL	L max (mm)	L min (mm)	MODEL	L max (mm)	L min (mm)
STX 597	1900	400	STX 598	1500	700
STX 494	1600	450	STX 591 STX 701	1850	350
STX 592	1600	60	STX 702 STX 526	1600	600
STX 580	1600	700			

MODEL	L1 max (mm)	L1 min (mm)	L2 max (mm)	L2 min (mm)
STX 499	1700	600	1200	300

MODEL	L max han-strop	L max hun-strop
DNA STRAP	800	500

MODEL	L max han-strop	L max hun-strop	L max skulderbælte
DNA STRAP TIL SKULDERBÆLTE	800	700	1100

DA

NL

SV

NO

FI

SR

LV

ZH

JA

9. IDRIFTSÆTTELSE

For første brug skal du kontrollere, at:

- Emballagen er intakt og har beskyttet enheden under transporten
- Du har alle de dele, der indgår i følgeseddelen.
- Enhedens generelle funktion
- Produktets vedligeholdelsestilstand
- Ingen snit, huller, rifter eller afskrabninger på hele strukturen
- Anordningens slidtilstand.
- Kontroller, at spænderne fungerer korrekt
- Kontroller den korrekte funktion af karabinhagerne, hvis de findes i modellen
- Kontroller, at oprulleren fungerer korrekt, hvis den findes i modellen

Kontroller anvendelsesmetoderne i afsnit 11 til udførelse af de kontroller, der er angivet ovenfor.

Du må under ingen omstændigheder modificere enhedens dele, da dette kan skade patienten og / eller redningsmændene.

⚠ Mangel på ovennævnte foranstaltninger udelukker sikkerhed ved brug af enheden med den deraf følgende risiko for skade på patienten, operatørerne og selve enheden. Til senere brug skal du udføre de operationer, der er specificeret i afsnit 12.

Hvis ovennævnte betingelser er opfyldt, kan apparatet anses klar til brug; ellers er det nødvendigt straks at fjerne enheden fra service og kontakte fabrikanten.

Du må ikke ændre eller modificere enheden vilkårligt, ændringen kan forårsage uforudsigelig drift og skader på patienten eller redningsmændene; desuden ophæver det garantien og fritager fabrikanten for ethvert ansvar.

10. FUNKTIONELLE EGENSKABER

For de funktionelle egenskaber, se afsnit 11 – Anvendelse.

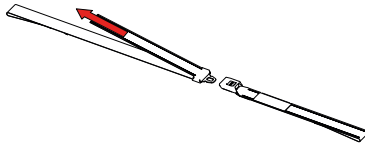
11. ANVENDELSE

Før der gribes ind på patienten, skal de primære medicinske evalueringer foretages.

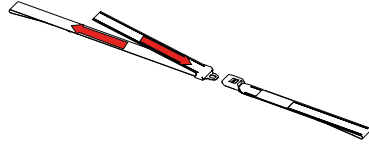
Før du bruger nogen form for bæltet beskrevet i denne vejledning, skal du omhyggeligt læse brugsanvisningen til den enhed, som de er beregnet til at blive brugt sammen med.

11.1 LÆNGDEJUSTERING

Bæltene kan justeres i længden, for at kunne tilpasses effektivt til patienten under hensyntagen til den anvendte anordning.



For at stramme bæltet skal du trække den frie ende af bæltet væk fra spændet.



For at forlænge bæltet skal du trykke den frie ende mod indersiden af spændet og derefter trække båndet ud af spændet. Gentag flere gange, indtil du når den ønskede længde.

11.2 TILKOBLING OG FRAKOBLING AF BÆLTET

Type krog	Tilkobling	Frakobling	Type krog	Tilkobling	Frakobling
Metal			Aluminium		
Plastik			Skulderbælte		

11.3 BRUG AF BÆLTE MED 1 STK.

Bæltet med 1 stk. er velegnet til brug med:

- Vakuummadrasser
- Skebærer

For at påføre bæltene skal du lægge dem på jorden, placere den anordning, du vil bruge dem med, over bæltene, placere patienten i overensstemmelse med instruktionerne for den anvendte anordning, derefter fortsætte med at justere dem og lukke dem, så patientens er godt fastgjort til selve anordningen.

Kontroller, at operationen er udført korrekt, og at patienten er tilstrækkeligt fastgjort til anordningen.

11.4 BRUG AF BÆLTE MED 2 STK.

Bæltet med 2 stk. er velegnet til brug med:

- bærer til ambulancer
- nødbærer
- spinalbrætter
- skebærer
- vakuummadrasser med kantsnor
- kurvebærer
- bærestole
- trappestole

Vælget af typen af spænde er knyttet til den specifikke brug af den anvendte anordning.

DA

NL

SV

NO

FI

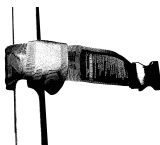
SR

LV

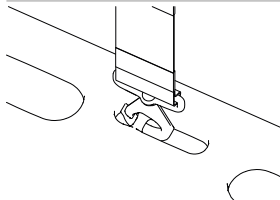
ZH

JA

For at anvende bælteerne med 2 stk. skal du identificere punktet på anordningen, hvor de skal påføres i overensstemmelse med instruktionerne for selve anordningen. Rul den berørte del af rammen ind, og påfør derefter bæltet ved at lave en løkke med det. Juster længden og luk bæltet for at fastgøre patienten til anordningen.



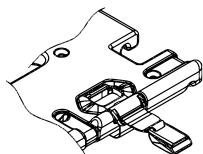
11.5 BRUG AF BÆLTERNE MED KARABINHAGE



Bælte med karabinhage er velegnede til brug med:
 - spinalbrætter udstyret med PIN
 - vakuumd madrasser udstyret med dedikerede slidser til anvendelse.

For at anvende dem skal du identificere PIN'en eller åbningen til at sætte karabinhagen på, og derefter trykke den bevægelige del af karabinhagen mod PIN'en eller åbningen, så de kommer ind i karabinhagen. Efter at have kontrolleret den korrekte installation af bæltet, skal du justere dets længde og lukke det for at fastgøre patienten til anordningen.

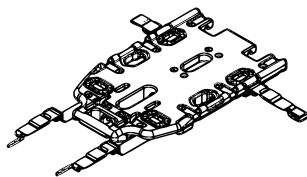
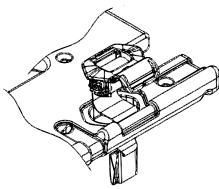
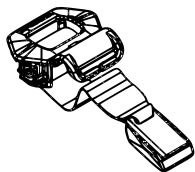
11.6 INSTALLATION AF DNA STRAP



DNA-stropperne er velegnede til brug med bårer udstyret med en patientoverflade med dedikerede sæder.

For at anvende dem, fortsæt som følger:

- 1 - Frigør båndet fra sædet i oprulleren.
- 2 - Indsæt DNA-systemet, mens bæltet er spændt, i det specielle hulrum i platformen. Han- og hunbælteerne skal være henholdsvis til venstre og højre for platformen.
- 3 - Sæt bælteerne tilbage i åbningen på DNA-oprulleren og fuldfør installationen
- 4 - Forsæt på samme måde for skulderbælte



Efter at have placeret patienten, spændes bælteerne ved at kontrollere korrekt fastgørelse.

⚠ DNA straps er ikke udstyret med en forstrammer. Det er derfor nødvendigt at justere dem manuelt efter at have spændt dem, stramme remmene ved at bringe rullen til slutningen af slaget.

Forkert justering gør anordningen usikker og ineffektiv.

12. RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

Spencer Italia S.r.l. fralægger sig ethvert ansvar for skader, direkte eller indirekte, som skyldes ukorrekt brug af produktet og reservedele og/eller under alle omstændigheder ethvert reparationsarbejde udført af en anden person end fabrikanten, som gør brug af autoriserede interne og eksterne teknikere. Desuden vil garantien bortfalde.

- Under alle inspektions-, vedligeholdelses- og sanitetsoperationer skal operatøren bære passende personlige værnemidler, såsom handsker, beskyttelsesbriller osv.
- Planlæg et vedligeholdelsesprogram, periodisk kontrol og forlængelse af den gennemsnitlige levetid, hvis beskrevet af fabrikanten i brugervejledningen, der identificerer en referencemedarbejder, der er i besiddelse af de grundlæggende krav, der er defineret i brugervejledningen.
- **Kontrolhyppigheden bestemmes af faktorer som lovkrav, anvendelsestype, anvendelsestidspunkt, miljøforhold under brug og opbevaring.**
- Reparation af produkter fremstillet af Spencer Italia S.r.l. den skal nødvendigvis udføres af fabrikanten der gør brug af specialiserede interne og eksterne teknikere der, ved hjælp af original reservedele, leverer en kvalitetsreparationservice i nøje overensstemmelse med de tekniske specifikationer angivet af Fabrikanten. Spencer Italia S.r.l. fralægger sig ethvert ansvar for eventuelle skader, direkte eller indirekte, som skyldes ukorrekt brug af reservedele og/eller under alle omstændigheder reparationer udført af uautoriserede personer.
- Rekonkonditionering, en proces, der udføres på enheden for at genoprette den tekniske og funktionelle sikkerhed af den anvendte anordning, såsom registrering, skal udføres af fabrikanten.
- Alle vedligeholdelses- og eftersynsaktiviteter skal registreres og dokumenteres sammen med de relevante tekniske interventionsrapporter, og dokumentationen skal opbevares mindst 10 år efter udstyrets udløb og skal stilles til rådighed for de kompetente myndigheder og/eller fabrikanten, når der anmodes herom.
- Rengøring til genanvendelige produkter skal udføres i overensstemmelse med instruktionerne fra fabrikanten i brugervejledningen for at undgå risikoen for krydsinfektioner på grund af tilstedeværelsen af udskillelser og/eller restkoncentrationer.

12.1 RENGØRING

Manglende udførelse af rengøringsoperationerne kan medføre risiko for krydsinfektion på grund af tilstedeværelsen af sekreter og/eller rester.

Under alle inspektionsoperationer skal operatøren bære passende personlige værnemidler, såsom handsker, beskyttelsesbriller osv.

Alle metaldele, der udsættes for eksterne stoffer, undergår overfladebehandlinger og/eller bliver malet for at opnå bedre modstand. Vask udsatte dele med varmt vand og neutral sæbe; **Brug aldrig opløsningsmidler eller pletfjernere.**

Skyld grundigt med varmt vand og kontrollerer, at du har elimineret alle spor af sæbe, hvilket kan forringe produktet eller kompromittere dets integritet og holdbarhed.

DA

NL

SV

NO

FI

SR

LV

ZH

JA

Undgå brug af højtryksvand, da dette trænger ind i leddene og skaber risiko for korrosion af komponenterne. Lad det tørrefuldstændigt, før du stiller produktet til opbevaring. Tørring efter vask eller efter brug i et fugtigt miljø skal være naturlig og ikke tvunget; brug ikke flammer eller andre kilder til direkte varme.

I tilfælde af **desinfektion** skal du bruge produkter, der, ud over at være klassificeret som medicinsk-kirurgisk udstyr, ikke indeholder opløsningsmidler eller har en ætsende virkning på materialerne, der udgør enheden. Sørg for, at du har taget alle passende forholdsregler for at sikre, at der ikke er risiko for krydsinfektion eller kontaminering af patienter og operatører.

I tilfælde af engangsprodukter skal der ikke udføres rengøring, medmindre produktet skal stilles til opbevaring og er emballeret korrekt i henhold til fabrikantens specifikationer.

12.2. RUTINEMÆSSIG VEDLIGEHOLDELSE

Det er nødvendigt at planlægge periodiske kontroller, der skal udføres af en referencemedarbejder. Den person, der er betroet den rutinemæssige vedligeholdelse af enheden, skal sikre de grundlæggende krav, der er fastsat i denne brugsanvisning. Alle vedligeholdelsesaktiviteter skal registreres og dokumenteres med de relaterede tekniske indgrebsrapporter. Denne dokumentation skal opbevares i mindst 10 år fra slutningen af enhedens levetid og stilles til rådighed for de kompetente myndigheder og/eller fabrikanten, hvis anmodet om.

Under alle inspektions-, vedligeholdelses- og sanitetsoperationer skal operatøren bære passende personlige værnemidler, såsom handsker, beskyttelsesbriller osv.

Enheden kræver ikke noget rutinemæssigt vedligeholdelsesprogram, men der skal udføres kontroller før og efter brug for at undersøge:

- Enhedens generelle funktion
- Enhedens rengøringsstatus (husk, at manglende udførelse af rengøring kan resultere i risiko for krydsinfektioner)
- Oplyldelse af kravene i brugervejledningen i afsnit 5 Advarsler og 6 Specifikke advarsler
- Oplyldelse af kravene i vejledningen i afsnit 11 Anvendelse

Brug kun originale komponenter/reserve dele og/eller tilbehør eller dem, der er godkendt af Spencer Italia S.r.l. for at udføre enhver handling uden at forårsage modificeringer eller ændringer af enheden; i modsat fald fralægger vi os ethvert ansvar for en ikke korrekt drift eller enhver skade, der er forårsaget af selve enheden på patienten eller operatøren, hvilket annullerer garantien og overholdelsen af EU-forordningen 2017/745.

12.3. PERIODISK GENNEMGANG

Der forefindes ingen periodisk gennemgang af enheden.

12.4. EKSTRAORDINÆR VEDLIGEHOLDELSE

Der er ikke forudset ekstraordinær vedligeholdelse af disse anordninger.

12.5. LEVETID

Enheden har, når den bruges som angivet i følgende instruktioner, en levetid på 2 år fra købsdatoen.

Spencer Italia S.r.l. fralægger sig ethvert ansvar for forkert betjening eller skader forårsaget af brug af anordninger, der har overskredet den maksimalt tilladte levetid.

DA

13. FEJLFINDING

PROBLEM	ÅRSAG	LØSNING
Plastspændet kan ikke tilkobles	Spændet er ikke sat korrekt i	Indsæt spændet, og sørg for, at han- og hundelen er korrekt justeret, og at en af de to ikke vender på hovedet
Metalspændet kan ikke tilkobles		
Metalspændet kan ikke frakobles	Indvendige komponenter er beskadiget	Tag enheden ud af drift med det samme, og udskift den med en lignende
Oprulleren til DNA-bælterne fungerer ikke	Intern fejl i fjederen	

Hvis problemet eller fejlen ikke svarer til ovenstående, skal du kontakte kundeservicen ved Spencer Italia srl.

NL

SV

14. TILBEHØR

Der er intet tilbehør til disse enheder.

NO

15. RESERVEDELE

Der er ingen reserve dele til disse enheder.

FI

16. BORTSKAFFELSE

Ubrugelige enheder og deres tilbehør, hvis de ikke er blevet kontamineret af bestemte stoffer, kan bortskaffes som normalt husholdningsaffald, ellers skal du overholde de gældende regler vedrørende bortskaffelse.

SR

LV

ZH

JA

Advarsel

Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden forudgående varsel. Billederne indsættes som eksempler og kan variere en anelse fra den faktiske enhed. Spencer Italia S.r.l. påtager sig intet ansvar for eventuelle fejl heri eller for skader, tilfældige eller følgeskader i forbindelse med levering, drift eller brug af denne vejledning.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Alle rettigheder forbeholdt. Ingen dele af dette dokument må fotokopieres, reproduceres eller oversættes til et andet sprog uden forudgående skriftlig tilladelse fra Spencer Italia S.r.l.

1. MODELLEN

De onderstaande basismodellen kunnen zonder mededeling uitgebreid of gewijzigd worden.

MODEL	TYPE BAND	HAAK
STX 597	1 STUK	PLASTIC
STX 598	2 STUKS	PLASTIC
STX 591	1 STUK	METAAL
STX 494	2 STUKS	KARABIJNHAAK
STX 592	2 STUKS	METAAL
STX 526	2 STUKS	METAAL
STX 701	1 STUK	METAAL
STX 702	2 STUKS	METAAL
STX 580	2 STUKS	ALUMINIUM
STX 499	4 STUKS BORSTBAND	METAAL
DNA STRAP	2 STUKS MET OPOLMECHANISME	METAAL
DNA STRAP BORSTBAND	4 STUKS MET OPOLMECHANISME	METAAL

2. GEBRUIKSBESTEMMING

2.1 GEBRUIKSBESTEMMING EN KLINISCHE VOORDELEN

De fixatiebanden zijn hulpmiddelen die gebruikt kunnen worden om de patiënt zodanig te fixeren dat deze veilig kan worden vervoerd, mits ze op de juiste wijze worden gebruikt.

2.2 DOELGROEP PATIËNTEN

Voor de doelgroep van de patiënten gelden geen bijzondere voorschriften. Overige gebruikslimieten kunnen zijn verbonden aan het hulpmiddel waarmee de fixatieband wordt gecombineerd. Daarom wordt verwezen naar de gebruikershandleiding van het gebruikte hulpmiddel.

2.3 KEUZECRITERIA PATIËNTEN

De keuzecriteria van de patiënten die voor het hulpmiddel gelden, zijn tevens van toepassing op de fixatieband dat met het hulpmiddel wordt gecombineerd.

2.4 CONTRA-INDICATIES EN ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Aan het gebruik van het hulpmiddel zijn geen bijzondere contra-indicaties of bijwerkingen verbonden, mits het hulpmiddel in overeenstemming met de gebruikershandleiding wordt gebruikt.

2.5 GEBRUIKERS EN INSTALLATEURS

De verzorgende gebruikers zijn reddingspersoneel dat een diepgaande kennis heeft over de immobilisatie, verplaatsing en transport van patiënten.

De hulpmiddelen zijn niet bestemd om door ongetrainde mensen te worden gebruikt

Fixatiebanden zijn hulpmiddelen die uitsluitend voor professioneel gebruik bestemd zijn. Sta niet toe dat ongetrainde mensen hulp bieden tijdens het gebruik van het product, om persoonlijk letsel of letsel aan derden te vermijden. Ondanks alle inspanningen, laboratoriumtests, keuringen en gebruiksaanwijzingen kunnen de normen niet altijd de praktijk nabootsen. Om deze reden kunnen de resultaten die onder reële gebruiksomstandigheden van het product in de natuurlijke omgeving verkregen worden, soms zelfs in grote mate afwijken. De beste instructies zijn het continue gebruik onder toezicht van bekwaam en voorbereid personeel.

De gebruikers die het hulpmiddelen gebruiken, moeten lichamelijk in staat zijn om het hulpmiddel te gebruiken en beschikken over een goede spiercoördinatie. De capaciteiten van de operators moet beoordeeld worden, voordat de rollen in het gebruik van het hulpmiddel worden gedefinieerd.

De operators moeten de patiënt de benodigde assistentie kunnen verlenen.

■ 2.5.1 TRAINING VAN DE GEBRUIKERS

- De inhoud van deze handleiding moet aandachtig worden gelezen, ongeacht de ervaring die in het verleden met soortgelijke hulpmiddelen is opgedaan, voordat het product wordt geïnstalleerd en in gebruik genomen of er onderhoud aan wordt verricht. Neem in geval van twijfel contact op met Spencer Italia S.r.l. voor de benodigde informatie.
- Het product mag uitsluitend worden gebruikt door personeel dat is getraind in het gebruik van dit product en niet in andere, soortgelijke producten.
- De geschiktheid van de gebruikers voor het gebruik van dit product kan worden aangetoond middels de registratie van de training met vermelding van de getrainde mensen, de trainers, de plaats en de datum. **Deze documentatie moet minstens 10 jaar lang worden bewaard nadat het product buiten werking is gesteld en moet op aanvraag aan de bevoegde instanties en/of de fabrikant worden overlegd. De bevoegde instanties kunnen eventuele boetes opleggen als dit document niet kan worden getoond.**
- Sta niet toe dat ongetrainde mensen hulp bieden tijdens het gebruik van het product, om persoonlijk letsel of letsel aan derden te vermijden.

Opmerking: Spencer Italia S.r.l. is altijd bereid om trainingscursussen te organiseren.

■ 2.5.2 TRAINING VAN DE INSTALLATEUR

De installateur van de fixatiebanden DNA moet de inhoud van deze handleiding begrijpen en waarborgen dat het hulpmiddel correct wordt geïnstalleerd, zoals is beschreven in par. 11.6. Voor alle andere hulpmiddelen die in deze handleiding beschreven worden, is geen installatie voorzien.

3. REFERENTIENORM

In hoedanigheid van distributeur of eindgebruiker van de producten die worden geproduceerd en/of verkocht door Spencer Italia S.r.l., is een kennis vereist van de wetsvoorschriften die in het land van bestemming van de geleverde goederen van toepassing zijn (met inbegrip van normen betreffende technische specificaties en/of of de veiligheidsvoorschriften). Voor de naleving ervan moeten de plichten bekend zijn, zodat de conformiteit van de producten met alle plaatselijk toepasselijke wetsvoorschriften kan worden gewaarborgd.

REFERENTIE	TITEL VAN HET DOCUMENT
EU-verordening 2017/745	EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen

4. INLEIDING

4.1 GEBRUIK VAN DE HANDLEIDING

Deze handleiding voorziet de zorgverlener van alle informatie die nodig is voor een correct en veilig gebruik en geschikt onderhoud van het hulpmiddel.

Opmerking: de handleiding is een onderdeel van het hulpmiddel en moet daarom gedurende de hele levensduur van het hulpmiddel worden bewaard. De handleiding altijd bij het hulpmiddel worden gehouden, ook in het geval dat de gebruiksaanwijzing wijzigt of bij een eigendomsverdeling. Neem onmiddellijk contact op met de fabrikant, voordat het product in gebruik genomen wordt, als gebruiksaanwijzingen van een ander product aanwezig zijn die niet verwijzen naar het geleverde product.

De gebruikershandleidingen van de producten van Spencer kunnen worden gedownload van de website <http://support.spencer.it> of bij de fabrikant worden aangevraagd. Essentiële artikelen waarvan het gebruik logisch en voorspelbaar is, waardoor geen gebruiksaanwijzingen hoeven te worden opgesteld naast de aanwijzingen en waarschuwingen van het label, vormen hier een uitzondering op.

Het wordt aanbevolen om de inhoud van deze handleiding aandachtig te lezen, ongeacht de ervaring die in het verleden met soortgelijke hulpmiddelen is opgedaan, voordat het product wordt geïnstalleerd en in gebruik genomen of er onderhoud aan wordt verricht.

DA

NL

SV

NO

FI

SR

LV

ZH

JA

4.2 ETIKETTERING EN TRACEERBAARHEIDSCONTROLE VAN HET HULPMIDDEL

Elk hulpmiddel is voorzien van een label, dat op het hulpmiddel en/of de verpakking is aangebracht. Dit label bevat alle gegevens van de fabrikant, het product, de CE-markering, het serienummer (SN) of het batchnummer (LOT). Dit label mag nooit worden afgedekt of verwijderd.

Vraag een duplicaat aan bij de fabrikant, mocht het beschadigd raken of verwijderd worden, op straffe van het verlies van het recht op garantie omdat het hulpmiddel niet langer kan worden getraceerd.

Als het toegekende batch-/serienummer niet teruggevonden kan worden, moet het product onder verantwoordelijkheid van de fabrikant hersteld worden.

Het EU-verordening 2017/754 bepaalt dat fabrikanten en distributeurs van medische hulpmiddelen de hulpmiddelen traceren. Registreer het hulpmiddel op <http://service.spencer.it> of licht de klantenservice in (zie § 4.4), mocht het hulpmiddel zich bevinden op een ander adres van het verzendadres of als het is verkocht, geschenken, verloren, gestolen, geëxporteerd of vernietigd, definitief buiten gebruik gesteld of niet direct door Spencer Italia S.r.l. is geleverd.

4.3 SYMBOLEN

Symbool	Betekenis	Symbool	Betekenis
	Hulpmiddel overeenkomstig de EU-verordening 2017/754		Gevaar – Geeft een gevaarlijke situatie aan die kan resulteren in een situatie die direct is verbonden aan ernstig of dodelijk letsel
	Medisch hulpmiddel		De handleiding raadplegen
	Fabrikant		Batchnummer
	Productiedatum		Productcode
	Unique Device Identifier		Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of in opdracht van een gediplomeerd arts (alleen voor de VS-markt)
			Identificatienummer van het product Alfanumerieke code voor de identificatie van de productie-units van het hulpmiddel: (01)0805771123 bedrijfsnummer 000 volgnummer GS1 6 controlenummer (11)200626 productiedatum (YYMMDD) (10) 1234567890 batch-/serienummer

DA

4.4 GARANTIE EN ASSISTENTIE

Spencer Italia S.r.l. garandeert **één jaar lang, met ingang van de aankoopdatum**, dat haar producten geen defecten vertonen.

Neem voor informatie over de correcte interpretatie van de aanwijzingen, het gebruik, het onderhoud, de installatie, of de retournering contact op met de klantenservice van Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Vermeld altijd het batchnummer (LOT) of het serienummer (SN), dat op het label op de verpakking of het hulpmiddel aangegeven is, om het leveren van assistentie te vereenvoudigen.

De assistentie- en garantievorwaarden kunnen worden gevonden op de website <http://support.spencer.it>.

Opmerking: Noteer de volgende gegevens en bewaar ze samen met de handleiding: *batchnummer (LOT) of serienummer (SN), indien aanwezig, de plaats en datum van aankoop, de datum van de eerste ingebruikname, de controledata, de naam van de gebruikers en eventuele aantekeningen.*

NL

SV

5. WAARSCHUWINGEN/GEVAREN

De waarschuwingen, gevaren, opmerkingen en andere belangrijke veiligheidsinformatie kunt u terugvinden in dit hoofdstuk en is duidelijk aangegeven in de hele handleiding.

NO

Controleer minstens elke 6 maanden of bijgewerkte aanwijzingen en eventuele wijzigingen, die uw product betreffen, beschikbaar zijn. Deze informatie kan vrijuit worden geraadpleegd op de pagina van het specifieke product op de website www.spencer.it.

Functies van het product

Het is verboden om het product te gebruiken op een andere manier dan in de handleiding is beschreven.

FI

- Controleer voor het gebruik altijd of het product intact is, zoals is beschreven in de handleiding. Plaats het product onmiddellijk buiten gebruik en neem contact op met de fabrikant in het geval van defecten/schade die de functie/veiligheid van het product in gevaar kunnen brengen.
- Gebruik onmiddellijk een soortgelijk hulpmiddel, zodat de reddingsoperaties niet onderbroken hoeven te worden, als het product defecten vertoont. Een non-conform product moet buiten werking worden gesteld.

SR

- Zonder toestemming van de fabrikant mag het product niet onklaar gemaakt of gewijzigd worden (wijzigingen, bijwerkingen, toevoegingen, reparaties), om een onmiddellijk gevaar voor persoonlijk letsel en materiële schade te vermijden. De fabrikant achter zich niet aansprakelijk voor een verkeerde werking of eventuele schade die door het product wordt veroorzaakt als het tegendeel waar is. In een dergelijk geval wordt de CE-markering ongeldig en komt de garantie over het product te vervallen.
- Plaats de hulpmiddelen tijdens het gebruik zodanig en stel ze op dergelijke wijze af dat de reddingsoperaties en het gebruik van eventuele ander materieel niet worden gehinderd.

LV

- Controleer altijd of elke maatregel is getroffen om gevaren verbonden aan het contact met bloed of uitwerpselen, indien van toepassing, te vermijden.
- Vermijd de aanraking met scherpe of schurende voorwerpen.
- Gebruikstemperatuur: -5°C t/m +50°C.

ZH

Opslag

- Het product mag niet worden blootgesteld aan of in contact komen met warmtebronnen en ontvlambare producten, maar moet worden opgeslagen op een droge en koude plaats buiten van (zon)licht.
- Sla het product niet op onder andere lichtere of zwaardere materialen die hulpmiddel kunnen aantasten.
- Gebruik de originele verpakking voor de opslag en het vervoer van het product om het recht op garantie niet te verliezen.
- Opslagtemperatuur: -10°C t/m +60°C.

JA

Regels en voorschriften

In hoedanigheid van distributeur of eindgebruiker van de producten die worden geproduceerd en/of verkocht door Spencer Italia S.r.l., is een kennis vereist van de wetvoorschriften die in het land van bestemming van de geleverde goederen van toepassing zijn (met inbegrip van normen betreffende technische specificaties en/of de veiligheidsvoorschriften). Voor de naleving ervan moeten de plichten bekend zijn, zodat de conformiteit van de producten met alle plaatselijk toepasselijke wetvoorschriften kan worden gewaarborgd.

- Informeer Spencer Italia S.r.l. tijdig en op gedetailleerde wijze (reeds tijdens de offerteaanvraag) over eventuele plichten waar de fabrikant aan moet voldoen voor de conformiteit.

miten van de producten aan de specifieke plaatselijke wetsvoorschriften (met inbegrip van de voorschriften van andere reglementen en/of wetsbepalingen).

- Handel voorzichtig en leverig om bij te dragen aan en de naleving van de algemene veiligheidsvoorschriften van de verkochte hulpmiddelen te waarborgen en de eindgebruikers te voorzien van alle informatie die nodig is voor de periodieke revisie van de hulpmiddelen zoals is beschreven in de gebruikers- en onderhoudshandleiding.
- **Neem deel aan de veiligheidscontrole van het verkochte product** door de fabrikant en de bevoegde instanties in te lichten over de risico's die aan het product zijn verbonden.
- De distributeur of eindgebruiker neemt elke verantwoordelijkheid voor de veronachtzaming van de bovenstaande dreigingen op zich en ontheft Spencer Italia S.r.l. van elk eventueel nadelig effect dat daaruit voortvloeit.
- Met betrekking tot de EU-verordening 2017/745 wordt benadrukt dat openbare of particuliere operators die tijdens het uitvoeren van hun bezigheden een ongeval waarmaken waarin een medisch hulpmiddel verwikkeld is, onmiddellijk de fabrikant en het Ministerie van Gezondheid hierover moeten inlichten op de wijze en de voorwaarden die door een of meer ministeriële besluiten zijn bepaald. Openbare of particuliere zorgverleners moeten de fabrikant inlichten over elk ander probleem waarvoor gezondheids- en veiligheidsmaatregelen voor patiënten en gebruikers moeten worden getroffen.

Algemene waarschuwingen voor medisch hulpmiddelen

Naast de algemene waarschuwingen moet de gebruiker tevens de onderstaande waarschuwingen lezen.

- **⚠** Het is niet voorzien dat het hulpmiddel langer toegepast wordt dan strikt noodzakelijk is voor de reddings- en EHBO-operaties en het daaropvolgende vervoer naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
- **⚠** Tijdens het gebruik van het hulpmiddel moet de assistentie door bekwaam personeel worden gewaarborgd en moeten minstens twee operators aanwezig zijn.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de delen ervan barsten, gaten, rafels of overmatige slijtage vertonen.
- Volg de procedures en protocollen die binnen uw bedrijf goedgekeurd zijn.
- **⚠** Probeer het hulpmiddel niet aan te passen of te veranderen. Elke wijziging kan resulteren in een onvoorziene werking en kan persoonlijk letsel aan de patiënt of het reddingspersoneel veroorzaken. Bovendien gaat hierdoor elk recht op garantie verloren en wordt de fabrikant van elke vorm van aansprakelijkheid ontheven.
- Maak het hulpmiddel niet droog met droogmachines.
- Dek bij blootliggende en/of geschonden huid de oppervlakken die met de patiënt in aanraking staan af met een chirurgisch laken dat voldoet aan de normen betreffende biocompatibiliteit ter bescherming van de gezondheid van de patiënt.

6. SPECIFIEKE WAARSCHUWINGEN

Voor het gebruik van fixatiebanden moeten alle aanwijzingen van de gebruikershandleiding zijn gelezen en begrepen en worden nageleefd.

- **⚠** Leef altijd de specificaties voor de plaatsing na die worden bepaald door het hulpmiddel waarmee de fixatiebanden worden gebruikt. De operator moet beoordelen of de omtrek van de patiënt de functie van het product niet beperkt.
- Breng altijd het aantal fixatiebanden aan dat door het te gebruiken hulpmiddel is voorzien.
- **⚠ Simuleer situaties met de fixatiebanden bevestigd aan het product waarmee ze zullen worden gebruikt en een gewicht dat de patiënt en accessoires simuleert, voordat het hulpmiddel in gebruik wordt genomen.**
- Stel een plan op voor het onderhoud en periodieke controles en stel iemand hiervoor aan. Degene die het routineonderhoud aan het hulpmiddel verricht, moet de standaardvoorwaarden waarborgen die door de fabrikant in deze handleiding zijn voorzien.
- Alle onderhoudsingenrepen moeten geregistreerd en gedocumenteerd worden met rapporten die de technische ingrepen verklaren. Deze documentatie moet minstens 10 jaar na het einde van de levensduur van het hulpmiddel bewaard worden en moet op aanvraag aan de bevoegde instanties en/of de fabrikant worden overlegd.
- Vermijd de aanraking met scherpe voorwerpen.
- Immobiliseer en vervoer de patiënt volgens de procedures die door het medische team voor noodgevallen zijn goedgekeurd.
- **⚠** Positioneer en vervoer de patiënt volgens de procedures die door het medische team voor noodgevallen zijn goedgekeurd.
- Controleer voor het gebruik altijd of het hulpmiddel en de componenten intact zijn, zoals is beschreven in de gebruikershandleiding. In geval van defecten of schade die de functie en de veiligheid van het hulpmiddel en dus de patiënt en de operator in gevaar kunnen brengen, moet het hulpmiddel buiten werking worden gesteld.
- **⚠** Probeer het hulpmiddel niet aan te passen of te veranderen voor onvoorziene gebruiksomstandigheden. Elke wijziging kan resulteren in een onvoorziene werking en kan persoonlijk letsel aan de patiënt of het reddingspersoneel veroorzaken. Bovendien gaat hierdoor elk recht op garantie verloren en wordt de fabrikant van elke vorm van aansprakelijkheid ontheven.
- **⚠** Bescherm het hulpmiddel zoveel mogelijk tegen UV-straling en nadelige weersinvloeden om de levensduur ervan te behouden.
- Controleer of de gespen correct aan de band zijn bevestigd, intact zijn en werken.

DA

NL

SV

NO

7. RESTRISICO

Er zijn geen restrisico's, d.w.z. risico's die alsnog kunnen optreden ook al worden waarschuwingen van deze handleiding nageleefd, vastgesteld.

FI

8. TECHNISCHE GEGEVENS EN COMPONENTEN

Opmerking: Spencer Italia S.r.l. behoudt zich het recht voor om de specificaties zonder mededeling te wijzigen.

ID	BESCHRIJVING
1	Metalen gesp vrouwelijk
2	Borsthaak
3	Metalen haak mannelijk
4	Oprolmechanisme
5	Band borstband
6	Karabijnhaak
7	Plastic haak vrouwelijk
8	Plastic haak mannelijk
9	Aluminium haak mannelijk
10	Aluminium haak vrouwelijk

SR

LV

ZH

JA

COMPONENT FIXATIEBAND	MATERIAAL
Metalen gesp	Verchroomd staal en plastic
Plastic gesp	Nylon
Aluminium gesp	Aluminium
Band	Nylon

MODEL	L max (mm)	L min (mm)	MODEL	L max (mm)	L min (mm)
STX 597	1900	400	STX 598	1500	700
STX 494	1600	450	STX 591 STX 701	1850	350
STX 592	1600	60	STX 702 STX 526	1600	600
STX 580	1600	700			

DA

NL

SV

NO

MODEL	L1 max (mm)	L1 min (mm)	L2 max (mm)	L2 min (mm)
STX 499	1700	600	1200	300

FI

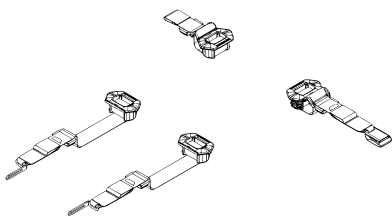
SR

LV

ZH

MODEL	L max band mannelijk	L max band vrouwelijk
DNA STRAP	800	500

JA

MODEL	L max band mannelijk	L max band vrouwelijk	L max schouderbanden
DNA STRAP BORSTBAN 	800	700	1100

9. INGEBUIKNAME

Controleer vóór het eerste gebruik of:

- De verpakking intact is en het hulpmiddel tijdens het transport heeft beschermd
- Controleer of alle delen vermeld op de paklijst daadwerkelijk aanwezig zijn.
- Algemene werking van het hulpmiddel
- Reiniging van het product
- Geen sneden, scheuren, gaten of rafels aanwezig op de hele structuur
- Slijtagestaat van het hulpmiddel.
- Controleer of de gespen correct werken
- Controleer of de karabijnhaken, indien aanwezig, correct werken
- Controleer of het oprolmechanisme, indien aanwezig, correct werkt

Controleer in paragraaf 11 de wijzen waarop de bovengenoemde controles moeten worden verricht.

De verschillende onderdelen van het hulpmiddel mogen op geen enkele wijze worden aangepast om persoonlijk letsel van de patiënt en/of het reddingspersoneel te vermijden.

⚠ De veronachtzaming van de bovengenoemde maatregelen brengt het veilige gebruik van het hulpmiddel in gevaar en kan een gevaar vormen voor persoonlijk letsel van de patiënt en/of het reddingspersoneel of schade aan het hulpmiddel.

Verricht de handelingen beschreven in paragraaf 12 voor elk volgend gebruik.

Als aan de genoemde voorwaarden is voldaan, kan het hulpmiddel gebruiksklaar worden beschouwd. Stel het hulpmiddel echter onmiddellijk buiten gebruik en neem contact op met de fabrikant als het tegendeel waar is.

Probeer het hulpmiddel niet aan te passen of veranderen. Elke wijziging kan resulteren in een onvoorziene werking en kan persoonlijk letsel aan de patiënt of het reddingspersoneel veroorzaken. Bovendien gaat hierdoor elk recht op garantie verloren en wordt de fabrikant van elke vorm van aansprakelijkheid ontheven.

DA

10. FUNCTIONELE EIGENSCHAPPEN

Raadpleeg paragraaf 11 - Gebruik voor de functionele eigenschappen.

NL

11. GEBRUIK

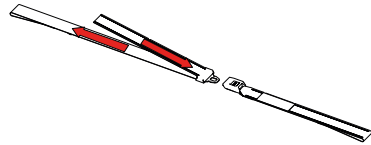
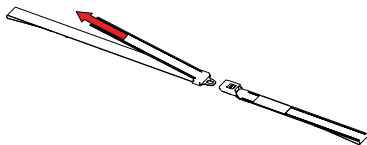
Beoordeel de medische staat van de patiënt, voordat u de patiënt verplaatst.

Lees de gebruiksaanwijzingen van het hulpmiddel, waarmee de fixatiebanden zullen worden gebruikt, aandachtig door, voordat een willekeurig type wordt gebruikt van de fixatiebanden die in deze handleiding zijn beschreven.

SV

11.1 AFSTELLING VAN DE LENGTE

De fixatiebanden kunnen in lengte worden afgesteld, zodat ze doeltreffend kunnen worden aangepast aan de patiënt en het gebruikte hulpmiddel.



NO

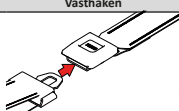
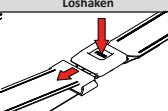
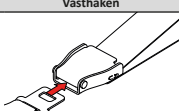
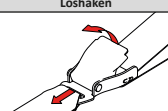
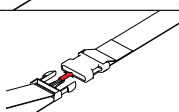
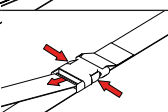
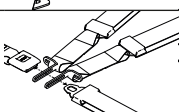
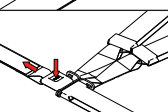
Trek de fixatieband strak door het ongebruikte deel ervan bij de gesp vandaan te trekken.

Haal de fixatieband los door het ongebruikte deel de gesp in te drukken en aan de band te trekken dat aan de andere kant uit de gesp naar buiten komt. Herhaal de handeling meerdere keren tot de gewenste lengte is verkregen.

FI

SR

11.2 DE FIXATIEBAND VAST- EN LOSHAKEN

Type haak	Vasthaken	Loshaken	Type haak	Vasthaken	Loshaken
Metaal			Aluminium		
Plastic			Borst		

LV

ZH

JA

11.3 GEBRUIK VAN FIXATIEBANDEN DIE UIT 1 STUK BESTAAN

Fixatiebanden die uit 1 stuk bestaan, zijn ideaal voor het gebruik met:

- Matrassen

- Schepbrancards

Leg de fixatiebanden op de grond en plaats het hulpmiddel waarmee ze moeten worden gebruikt erbovenop, om ze te kunnen aanbrengen. Breng de patiënt aan op het hulpmiddel volgens de desbetreffende aanwijzingen. Stel de fixatiebanden af en sluit ze om de patiënt aan het hulpmiddel te fixeren. Controleer of de handeling correct is verricht en de patiënt stevig aan het hulpmiddel is gefixeerd.

11.4 GEBRUIK VAN FIXATIEBANDEN DIE UIT 2 STUKKEN BESTAAN

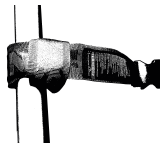
Fixatiebanden die uit 2 stukken bestaan, zijn ideaal voor het gebruik met:

- ambulancebrancards
- noodbrancards
- wervelplanken
- schepbrancards
- matrassen met koord
- kuipbrancards
- draagstoelen
- trapliften

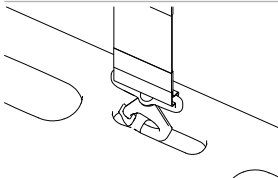
De keuze van het type fixatieband is verbonden aan de gebruiksspecificaties van het gebruikte hulpmiddel.

Breng de fixatiebanden die uit twee stukken bestaan aan door het punt op te sporen van het hulpmiddel waar ze in overeenstemming met de aanwijzingen van het hulpmiddel moeten worden aangebracht. Omwikkel het betrokken deel van het frame en breng de fixatieband aan door de band door een stroep te vormen.

Stel de lengte van de fixatiebanden af en sluit ze, zodat de patiënt aan het hulpmiddel wordt gefixeerd.



11.5 GEBRUIK VAN FIXATIEBANDEN MET KARABIJNHAAK



Fixatiebanden met karabijnhaak, zijn ideaal voor het gebruik met:

- wervelplanken met PIN
- matrassen met sleuven voor de bevestiging.

Breng de fixatiebanden aan door de PIN of de sleuf, waar de karabijnhaak aan moet worden bevestigd, op te sporen. Druk vervolgens het mobiele deel van de karabijnhaak naar de PIN of de sleuf, zodat deze in de karabijnhaak terechtkomt.

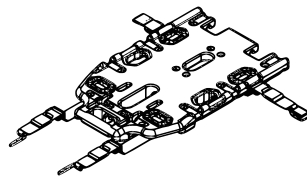
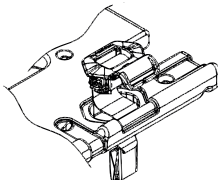
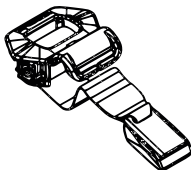
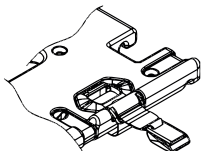
Controleer of de fixatiebanden correct zijn aangebracht. Stel de lengte ervan de af en sluit ze, zodat de patiënt aan het hulpmiddel wordt gefixeerd.

11.6 INSTALLATIE DNA STRAP

De fixatiebanden DNA strap zijn ideaal voor het gebruik met brancards met steunbed met specifieke zittingen.

Breng de fixatiebanden als volgt aan:

- 1 – Haal de band uit de zitting op het oprolmechanisme.
- 2 – Trek de band strak en breng het DNA-systeem aan in de specifieke uitsparing in de structuur van het steunbed. De mannelijke band en de vrouwelijke band moeten respectievelijk links en rechts van het steunbed zijn aangebracht.
- 3 – Rond de installatie af door de fixatiebanden weer aan te brengen in de sleuf van het DNA-oprolmechanisme
- 4 – Verricht dezelfde procedure voor de borstsystemen



Breng de patiënt aan, zet de fixatiebanden vast en controleer of ze correct zijn aangebracht.

⚠ DNA straps zijn niet voorzien van een spanmechanisme. Ze moeten daarom met de hand worden afgesteld als ze zijn aangebracht, door het oprolmechanisme helemaal aan te trekken, zodat de fixatiebanden worden aangespannen. Een verkeerde afstelling maakt het hulpmiddel onveilig en inefficiënt.

12. REINIGING EN ONDERHOUD

Spencer Italia S.r.l. acht zich niet aansprakelijk voor directe of indirecte schade die voortvloeit uit een oneigenlijk gebruik van het product en de onderdelen en/of voor reparaties die niet door de erkende interne en externe gespecialiseerde technici van de fabrikant zijn verricht. Bovendien gaat hierdoor het recht op garantie verloren.

- Tijdens de controle, het onderhoud en de ontsmetting van het product moet de operator geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen dragen, zoals een veiligheidsbril, handschoenen, enz.
- Stel een onderhoudsplan op met periodieke controles ter verlenging van de gemiddelde levensduur, als dit in de gebruikershandleiding door de fabrikant wordt voorzien en wijs daarvoor bevoegd personeel aan dat aan de standaardvoorwaarden, beschreven in de gebruikershandleiding, voldoet.
- De regelmaat van de controles is afhankelijk van diverse factoren, waaronder wetsvoorschriften, het soort en de regelmaat van het gebruik, de gebruiks- en opslagvoorwaarden.
- Producten die zijn vervaardigd door Spencer Italia S.r.l. moeten met originele onderdelen worden gerepareerd door de erkende interne en externe gespecialiseerde technici van de fabrikant, zodat een hoogwaardige reparatie kan worden geboden die voldoet aan de technische specificaties die door de fabrikant zijn gegeven. Spencer Italia S.r.l. acht zich niet aansprakelijk voor directe of indirecte schade die voortvloeit uit een oneigenlijk gebruik van onderdelen en/of reparaties die zijn verricht door onbevoegden.
- Het herstel is een procedure waar het hulpmiddel aan wordt onderworpen voor het herstel van de technische en functionele veiligheid van het gebruikte hulpmiddel, bijvoorbeeld de nieuwe toewijzing van een serienummer. Deze procedure mag uitsluitend worden verricht door de fabrikant.

- Alle onderhoudsingenrepen of revisiewerkzaamheden moeten geregistreerd en gedocumenteerd worden met rapporten die de technische ingrepen verklaren. Deze documentatie moet minstens 10 jaar na het einde van de levensduur van het product bewaard worden en moet op aanvraag aan de bevoegde instanties en/of de fabrikant worden overlegd.
- De reiniging van herbruikbare producten, moet worden verricht in overeenstemming met de aanwijzingen die door de fabrikant in de gebruikershandleiding zijn gegeven, om het gevaar van kruisbesmettingen als gevolg van uitwerpselen en/of resten te vermijden.

12.1 REINIGING

Als de reiniging niet wordt verricht, bestaat het gevaar voor kruisbesmetting wegens de aanwezigheid van uitwerpselen en/of resten. Tijdens de controle en de ontsmetting van het product moet de operator geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen dragen, zoals een veiligheidsbril, handschoenen, enz.

De oppervlakken van metalen onderdelen die eventueel aan externe omstandigheden blootgesteld kunnen worden, zijn onderworpen aan specifieke behandelingen en/of gelakt om de weerstand te verhogen. Was de blootliggende delen met lauwwarm water en neutrale zeep. **Maak geen gebruik van solvents of vlekverwijderaars.** Spoel ze grondig met lauwwarm water en controleer of zeepresten, die de delen, de intacte staat en levensduur kunnen aantasten zijn verwijderd. **Maak geen gebruik van hogedrukreinigers**, om te vermijden dat het water in de scharnier- en verbindingpunten terecht komt, waardoor de componenten zouden kunnen gaan roesten. Laat het product goed drogen, voordat het wordt opgeborgen. Het product moet op natuurlijke, niet-geforceerde wijze drogen nadat het is gewassen of gebruikt in een vochtige omgeving. Maak geen gebruik van open vuur of directe warmte. Gebruik producten voor de **ontsmetting** die voor medisch-chirurgische toepassingen bestemd zijn, geen solvents of corrosieve bestanddelen bevatten die de materialen van het product zouden kunnen aantasten. Zorg ervoor dat alle maatregelen worden getroffen die nodig zijn om het gevaar op kruisbesmetting of de besmetting van patiënten en reddingspersoneel te vermijden. Producten voor eenmalig gebruik hoeven niet te worden gereinigd, mits het correct opgeslagen en verpakt is volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

12.2 ROUTINEONDERHOUD

Stel een plan op voor het onderhoud en periodieke controles en stel iemand hiervoor aan. Degene die het onderhoud aan het hulpmiddel verricht, moet de standaardvoorwaarden waarborgen die in deze gebruikershandleiding worden voorgeschreven.

Het onderhoud moet geregistreerd en gedocumenteerd worden met specifieke technische rapporten. Deze documentatie moet minstens 10 jaar lang worden bewaard nadat het hulpmiddel buiten werking is gesteld en moet op aanvraag aan de bevoegde instanties en/of de fabrikant worden overlegd.

Tijdens de controle, het onderhoud en de ontsmetting van het product moet de operator geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen dragen, zoals een veiligheidsbril, handschoenen, enz.

Voor het hulpmiddel is geen routineonderhoud voorzien. De volgende controles moeten echter voor en na elk gebruik worden verricht:

- Algemene werking van het hulpmiddel
- De reinheid van het hulpmiddel (door een nalatige reiniging kan het gevaar voor kruisbesmetting ontstaan)
- Naleving van de voorwaarden van de gebruikershandleiding, hoofdstuk 5 Waarschuwingen en hoofdstuk 6 Specifieke waarschuwingen
- Naleving van de voorwaarden van de gebruikershandleiding, hoofdstuk 11 Gebruik

Gebruik uitsluitend originele of door Spencer Italia S.r.l. goedgekeurde componenten/onderdelen en/of accessoires zodat elke handeling kan worden verricht zonder de eigenschappen van het hulpmiddel aan te passen of te wijzigen. De fabrikant wijst elke vorm van aansprakelijkheid af voor de incorrecte werking of eventueel letsel dat door het hulpmiddel aan de patiënt of operator veroorzaakt wordt. Bovendien komen hierdoor de garantie en de conformiteit met de EU-verordening 2017/745 te vervallen.

12.3 PERIODIEKE REVISIE

Voor het hulpmiddel is geen periodieke revisie voorzien.

12.4 BUITENGEWOON ONDERHOUD

Voor deze hulpmiddelen is geen buitengewoon onderhoud voorzien.

12.5 LEVENSDUUR

Het hulpmiddel heeft een levensduur van 2 jaar met ingang van de aankoopdatum, mits het wordt gebruikt volgens de onderstaande aanwijzingen.

Spencer Italia S.r.l. acht zich niet aansprakelijk voor een incorrecte werking of schade veroorzaakt door het gebruik van hulpmiddelen waarvan de toegestane maximale levensduur is overschreden.

13. TABEL BEHEER DEFECTEN

PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
De plastic gesp kan niet worden vastgehaakt	De gesp is niet correct aangebracht	De gesp aanbrengen en ervoor zorgen dat het mannelijke deel en het vrouwelijke deel correct zijn uitgelijnd en dat een van de twee niet is omgedraaid
De metalen gesp kan niet worden vastgehaakt		
De metalen gesp kan niet worden losgehaakt	Interne componenten beschadigd	Het hulpmiddel onmiddellijk buiten werking plaatsen en door een soortgelijk exemplaar vervangen
Het oprolmechanisme van de DNA-fixatiebanden werkt niet	De inwendige veer is gebroken of opgerekt	

Neem contact op met de klantenservice van Spencer Italia srl. als problemen of defecten worden vastgesteld die niet hierboven zijn genoemd.

14. ACCESSOIRES

Voor deze hulpmiddelen zijn geen accessoires beschikbaar.

15. ONDERDELEN

Voor deze hulpmiddelen zijn geen onderdelen beschikbaar.

16. VERWIJDERING

De hulpmiddelen en hun accessoires kunnen bij het normale huisvuil worden gestopt als ze niet met bijzondere agentia zijn besmet. Mocht dit wel het geval zijn, dienen de toepasselijke normen betreffende afvalverwijdering te worden nageleefd.

Mededeling

De informatie van deze handleiding kan zonder mededeling worden gewijzigd. De afbeeldingen zijn hooguit een voorbeeld en kunnen afwijken van de daadwerkelijke afbeeldingen van het apparaat. Spencer Italia S.r.l. acht zich niet aansprakelijk voor eventuele fouten in de handleiding en de schade of ongevallen die voortvloeien uit de levering, de prestaties of het gebruik van deze handleiding.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Alle rechten voorbehouden. Geen enkel deel van dit document mag gekopieerd, vervoelvoudigd of vertaald worden in een andere taal zonder schriftelijke toestemming van Spencer Italia S.r.l.

DA

NL

SV

NO

FI

SR

LV

ZH

JA

1. MODELLER

Basmodellerna nedan kan vara föremål för implementering eller ändringar utan föregående meddelande.

MODELL	TYP AV BÄLTE	KROK
STX 597	1 ST	PLAST
STX 598	2 ST	PLAST
STX 591	1 ST	METALL
STX 494	2 ST	KARBINHAKE
STX 592	2 ST	METALL
STX 526	2 ST	METALL
STX 701	1 ST	METALL
STX 702	2 ST	METALL
STX 580	2 ST	ALUMINIUM
STX 499	4 DELAR BRÖST	METALL
DNA STRAP	2 DELAR MED UPPRULLARE	METALL
DNA STRAP BRÖST	4 DELAR MED UPPRULLARE	METALL

2. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

2.1 AVSEDD ANVÄNDNING OCH KLINISKA FÖRDELAR

Säkerhetsbälten är hjälpmedel som används för att uppnå en grad av fasthållning som gör att en patient kan transporteras säkert om de används i enlighet med den produkt som används.

2.2 ANVÄNDADE PATIENTGRUPP

Det finns inga särskilda indikationer angående patientgrupp.

Ytterligare användningsbegränsningar kan vara kopplade till den anordning som bältet används med. För detta ändamål, se bruksanvisningen för den transportanordning som används.

2.3 PATIENTURVALSKRITERIER

Urvalskriterierna för patienterna är de som gäller för den anordning som bältet används med.

2.4 KONTRAINDIKATIONER OCH OÖNSKADE BIVERKNINGAR

Det finns inga kända kontraindikationer eller biverkningar som härrör från användning av enheten, så länge den används i enlighet med bruksanvisningen.

2.5 ANVÄNDARE OCH INSTALLATÖRER

De avsedda användarna är räddningsarbetare, experter på patienthantering, immobilisering och transport.

Enheterna är inte avsedda för lekmän

Fasthållningsbältena är enheter som endast är avsedda för professionellt bruk. Låt inte ej utbildade personer hjälpa till när du använder produkten, eftersom de kan skada sig själva eller andra.

Trots alla ansträngningar, laboratorietester, inspektioner och bruksanvisningar, lyckas standarder inte alltid reproducera praktiken. Detta medför att resultaten som erhålls under de verkliga förhållandena för produktens användning i den naturliga miljön kan ibland skilja sig åt, även väsentligen
De bästa instruktionerna är kontinuerlig användning under övervakning av kompetent och utbildad personal.

Operatörer som använder enheten måste ha fysisk förmåga att använda den och god muskelkoordination. Operatörernas färdigheter måste utvärderas innan deras roll i användningen av enheten definieras.

Operatörerna måste kunna ge patienten nödvändig hjälp.

2.5.1 ANVÄNDARUTBILDNING

Övsett nivå av erfarenhet som förvärvats tidigare med liknande enheter, är det nödvändigt att noggrant läsa och förstå innehållet i denna handbok innan du installerar och använder produkten eller utför något underhåll på den. Vid tveksamhet, kontakta Spencer Italia S.r.l. för att få de förtydliganden som behövs.

• Produkten får endast användas av personal som är utbildad i användningen av denna produkt och inte andra liknande produkter.

• Användarnas lämplighet att använda produkten kan intygas genom ett register från utbildningen, där utbildade personer, handledare, datum och plats anges. **Denna dokumentation måste förvaras i minst 10 år från slutet av produktens livslängd och måste på begäran kunna uppvisas för behöriga myndigheter och/eller tillverkaren. Om detta inte genomförs kommer de ansvariga organen att tillämpa eventuella påföljder.**

• Låt inte ej utbildade personer hjälpa till när du använder produkten, eftersom de kan skada sig själva eller andra.

Obs! Spencer Italia S.r.l. är alltid tillgängligt för att genomföra utbildningar.

2.5.2 INSTALLATÖRUTBILDNING

Installatören av DNA-bältena måste kunna förstå innehållet i denna handbok och måste säkerställa att installationen av enheten har utförts på ett fackmannamässigt sätt, enligt beskrivningen i par. 11.6.

För de andra enheterna som beskrivs i denna handbok krävs ingen installation.

3. REFERENSSTANDARDER

Som distributör eller slutanvändare av de produkter som tillverkas och/eller marknadsförs av Spencer Italia S.r.l., finns en strikt skyldighet att känna till de lagliga bestämmelser som gäller i varornas destinationsland och som gäller för de levererade enheterna (inklusive bestämmelserna om tekniska specifikationer och/eller säkerhetskrav), och därmed att känna till de nödvändiga åtgärder som krävs för att säkerställa att produkterna överensstämmer med alla lagliga krav i användningslandet.

HÄNVISNING	DOKUMENTETS TITEL
EU:s förordning 2017/745	EU:s förordning om medicinsk utrustning

4. INLEDNING

4.1 ANVÄNDNING AV HANDBOKEN

Denna handbok är avsedd att ge sjukvårdspersonal den information som krävs för säker och lämplig användning och adekvat underhåll av enheten.

Observera: Handboken är en integrerad del av enheten, därför måste den förvaras under hela enhetens livstid och måste åtfölja den vid eventuella ändringar av användningsområde eller ägare. I händelse av att handboken hänvisar till en annan produkt än den mottagna, kontakta omedelbart tillverkaren före användning. .

Användarhandböcker för Spencer-produkter kan laddas ner från webbplatsen <http://support.spencer.it> eller genom att kontakta tillverkaren. Ett undantag görs för artiklar vars enkelhet och rimliga och förutsäkrade användning medför att det inte är nödvändigt att utarbeta instruktioner, utöver följande varningar och uppgifterna som finns på etiketten.

Övsett nivå av erfarenhet som förvärvats tidigare med liknande enheter, är det nödvändigt att noggrant läsa och förstå innehållet i denna handbok innan du installerar och använder produkten eller utför något underhåll på den.

4.2 ENHETSMÄRKNING OCH SPÅRBARHETSKONTROLL

Varje enhet är utrustad med en etikett, placerad på själva enheten och/eller på förpackningen, som innehåller identifieringsdata för tillverkaren, produkten, CE-märkning, serienummer (SN) eller parti (LOT). Denna får aldrig tas bort eller täckas över.

I händelse av skada eller borttagning, begär en kopia från tillverkaren. Om så inte görs upphör garantins giltighet, eftersom enheten inte längre kan spåras.

Om det inte är möjligt att spåra enhetens parti/SN, krävs en rekonditionering av enheten, vilket endast kan genomföras under tillverkarens ansvar.

EU:s förordning 2017/754 kräver att tillverkare och distributörer av medicintekniska produkter vet var produkterna befinner sig. Om enheten är placerad på en annan plats än den adress till vilken den skickades eller om den har sålts, donerats, förlorats, stulits, exporterats eller förstörts, permanent tagits ur bruk, eller om enheten inte levererades direkt av Spencer Italia S.r.l., registrera enheten på webbadressen <http://service.spencer.it>, eller informera kundtjänst (se § 4.4).

4.3 SYMBOLER

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Enhet kompatibel med EU:s förordning 2017/745		Fara – Indikerar en farlig situation som kan resultera i en situation som är direkt relaterad till allvarlig skada eller dödsfall
	Medicinteknisk produkt		Se användarhandboken
	Tillverkare		Parti
	Tillverkningsdatum		Produktkod
	Unique Device Identifier		Försiktigt: Förbudsordet begränsar försäljningen av denna apparat till försäljning av eller på order av en legitimerad läkare (endast för USA-marknaden)
		Produktionsidentifiering Alfanumerisk kod som identifierar enhetens produktionsenheter, som består av:	
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890		(01)805771123 000 6 (11)200626 (10)1234567890	företagsprefix progressiv GS1 kontrollnummer produktionsdatum (ÅÅMMDD) partinumner

4.4 GARANTI OCH ASSISTANS

Spencer Italia S.r.l. garanterar att produkterna är utan defekter under en period **av ett år från inköpsdatum**.

För information om korrekt tolkning av instruktionerna, användning, underhåll, installation eller retur, kontakta Spencers kundtjänst via tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, eller e-post service@spencer.it.

För att underlätta assistansen, ange alltid partinumret (LOT) eller serienumret (SN) som visas på etiketten som är fäst på förpackningen eller på själva enheten.

Garanti- och assistansvillkor finns på webbplatsen <http://support.spencer.it>.

OBST: Anteckna och förvara med dessa instruktioner: parti (LOT) eller serienummer (SN) om det finns, plats och datum för inköp, datum för första användning, datum för kontroller, namn på användare och kommentarer.

5. VARNINGAR/ FAROR

Varningar, faror, anteckningar och annan viktig säkerhetsinformation listas i det här avsnittet och är tydligt synliga i hela denna handbok.

Minst var sjätte månad är det viktigt att kontrollera om det finns uppdaterade instruktioner och eventuella ändringar som påverkar din produkt. Denna information är fritt tillgänglig på webbplatsen www.spencer.it, på produktsidan.

Produktens funktion

Det är förbjudet att använda produkten för någon annan användning än den som beskrivs i användarhandboken.

- Före varje användning, kontrollera alltid produktens integritet, som specificerats i användarhandboken. I händelse av avvikelser/skador som kan äventyra dess funktion/säkerhet, är det nödvändigt att omedelbart ta den ur bruk och kontakta tillverkaren.
- I händelse av ett produktfel, använd omedelbart en liknande enhet för att säkerställa kontinuitet av det pågående arbetet. Den icke-kompatibla enheten måste tas ur bruk.
- Produkten får inte genomgå några manipulationer och modifieringar utan tillverkarens tillstånd (modifiering, förändring, tillägg, reparation), eftersom de kan leda till överhängande fara för person- och materiella skador. I annat fall tas inget ansvar för felaktig användning eller för skador orsakade av själva produkten; dessutom blir CE-märkningen och produktgarantin ogiltiga.
- När du använder enheterna, placera och justera dem på ett sådant sätt att de inte hindrar operatörens arbete och användning av annan utrustning.
- Se till att du har vidtagit alla försiktighetsåtgärder för att undvika faror som härrör från kontakt med blod eller kroppsvätskor, om tillämpligt.
- Undvik kontakt med vassa eller nötande föremål.
- Användningstemperatur: från -5 °C till +50 °C

Förvaring

- Produkten får inte exponeras eller komma i kontakt med termiska förbränningskällor och brandfarliga ämnen, utan måste förvaras på en torr, sval plats, skyddad från ljus och sol.
- Förvara inte produkten under andra mer eller mindre tunga material, som kan skada enheten.
- Förvara och transportera produkten i dess originalförpackning, annars upphör garantin att gälla.
- Förvaringstemperatur: från -10 °C till +60 °C.

Tillsynskrav

Som distributör eller slutanvändare av de produkter som tillverkas och/eller marknadsförs av Spencer Italia S.r.l., finns en strikt skyldighet att känna till de lagliga bestämmelser som gäller i varornas destinationsland och som gäller för de levererade enheterna (inklusive bestämmelserna om tekniska specifikationer och/eller säkerhetskrav), och därmed att känna till de nödvändiga åtgärder som krävs för att säkerställa att produkterna överensstämmer med alla lagliga krav i användningslandet.

- Informera Spencer Italia S.r.l. snabbt och i detalj (redan vid begäran om offert) om eventuella åtgärder av tillverkaren som krävs för att produkterna ska uppfylla de specifika juridiska kraven i territoriet (inklusive de som härrör från förordningar och/eller andra bestämmelser).
- Handla, med vederbörlig omsorg och noggrannhet, för att hjälpa till att säkerställa överensstämmelse med de allmänna säkerhetskraven för produkter som släpps ut på marknaden, förse slutanvändare med all information som behövs för att utföra periodiska granskningar av de levererade enheterna, enligt vad som anges i användarhandboken.
- **Delta i säkerhetskontrollen av produkten** som släpps på marknaden, genom att överföra uppgifter angående risker med produkten till tillverkaren, samt till behöriga myndigheter för åtgärder inom deras respektive kompetens.
- Utan att det påverkar det som nämns ovan, tar distributören eller slutanvändaren, från och med nu, på sig allt ansvar kopplat till att de ovannämnda skyldigheterna inte

DA

NL

SV

NO

FI

SR

LV

ZH




JA

fullgörs, med den åtföljande skyldigheten att hålla Spencer Italia S.r.l. utanför eventuella relaterade skadliga effekter.

- Med hänvisning till EU:s förordning 2017/745 påminner vi om att offentliga eller privata aktörer, som i utövandet av sin verksamhet upptäcker en olycka med en medicinsk produkt, är skyldiga att anmäla detta till hälsoministeriet, inom de villkor och på det sätt som fastställs i ett eller flera dekret, och till tillverkaren. Offentlig eller privat vårdpersonal måste meddela tillverkaren alla eventuella olägenheter som kan göra det möjligt att vidta åtgärder för att säkerställa skydd och hälsa för patienter och användare.






Allmänna varningar för medicintekniska produkter

Utöver de allmänna varningarna måste användaren också noggrant läsa de varningar som anges nedan.

-  Användning av enheten förväntas inte pågå längre än den tid som krävs för första hjälpen och de efterföljande transportfaserna till närmaste sjukvårdscenter.
-  Vid användning av enheten måste assistans av kvalificerad personal garanteras, och minst två operatörer måste vara närvarande.
- Använd inte enheten om den eller dess delar är punkterade, trasiga, nötta eller överdrivet slitna.
- Följ de interna procedurer och protokoll som godkännts av din organisation.
-  Ändra eller modifiera inte enheten godtyckligt. Modifieringen kan leda till att enheten fungerar oförutsägbart och orsaka skada på patienten eller räddningspersonal, och medför upphävande av garantin och att tillverkaren befrias från allt ansvar.
- Använd inte torkmaskiner/torktumlare för att torka enheten.
- Vid exponerad och/eller skadad hud, täck ytor som kommer i kontakt med patienten med ett kirurgiskt läkan som överensstämmer med biokompatibilitetsbestämmelser för att skydda patientens hälsa.

6. SÄRSKILDA VARNINGAR

För att använda säkerhetsbältena är det också nödvändigt att ha läst, förstått och noggrant följt alla instruktioner i användarhandboken.











-  Respektera alltid de placeringsspecifikationer som beror av enheten som bältena används med. Dessutom måste operatören kontrollera att patientens storlek inte minskar produktens funktionalitet.
- Använd alltid det antal bälten som krävs av transportanordningen som används.
-  **Utför räddningssimuleringar med bältena på den produkt som de är avsedda att användas med, med en belastning som simulerar patient och tillbehör, innan enheten tas i bruk.**
- Upprätta ett underhållsprogram och regelbundna kontroller, identifiera en ansvarig anställd. Den person som har anförtrots det rutinmässiga underhållet av enheten måste garantera de grundläggande krav som fastställs av tillverkaren i denna bruksanvisning.
- Alla underhållsaktiviteter måste registreras och dokumenteras med tillhörande rapporter från tekniska åtgärder. Dokumentationen måste bevaras i minst 10 år från slutet av enhetens livslängd och måste på begäran kunna uppvisas för behöriga myndigheter och/eller tillverkaren.
- Undvik kontakt med vassa föremål.
- Följ de procedurer som godkännts av akutsjukvården för immobilisering och transport av patienter.
-  Följ de rutiner som godkännts av akutsjukvården för patientpositionering och transport.
- Före varje användning, kontrollera alltid enhetens och dess komponenters integritet, som specificerats i användarhandboken. I händelse av brister eller skador som kan äventyra enhetens funktion och säkerhet, och därmed även patientens och operatörens säkerhet, är det nödvändigt att ta enheten ur bruk.
-  Ändra eller modifiera inte enheten godtyckligt. Modifieringen kan leda till att enheten fungerar oförutsägbart och orsaka skada på patienten eller räddningspersonal, och medför upphävande av garantin och att tillverkaren befrias från allt ansvar. .
-  För att bevara enhetens livslängd är det nödvändigt att skydda den så mycket som möjligt från UV-strålar och ogynnsamma väderförhållanden.
- Se till att spänna är ordentligt förankrade i bället och att de är hela och fungerar.

7. KVARVARANDE RISKER

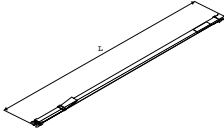
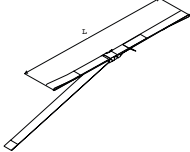
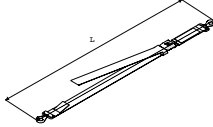
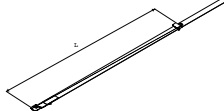
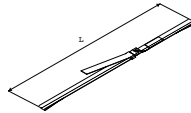
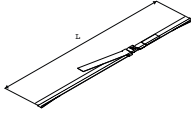
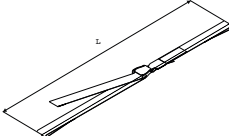
Inga kvarvarande risker identifieras, det vill säga risker som kan uppstå trots att alla varningar i denna bruksanvisning följs.

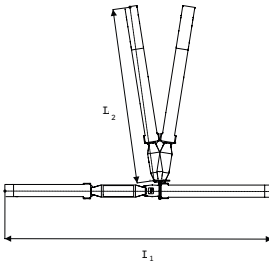
8. TEKNISK DATA OCH KOMPONENTER

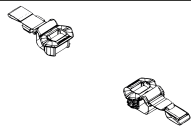
OBS! Spencer Italia S.r.l. förbehåller sig rätten att göra ändringar i specifikationerna utan föregående meddelande.

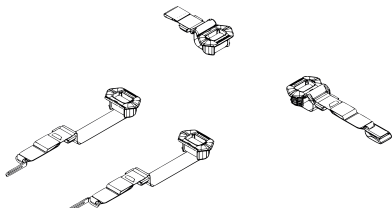
	ID	BESKRIVNING
	1	Metallspänne hona
	2	Brösthake
	3	Metallhake hane
	4	Upprullare
	5	Rem för bröstbälte
	6	Karbinhake
	7	Plasthake hona
	8	Plasthake hane
	9	Hake i aluminium hane
	10	Hake i aluminium hona

BÄLTESKOMPONENT	MATERIAL
Metallspänne	Kromat stål och plast
Plastspänne	Nylon
Aluminiumspänne	Aluminium
Band	Nylon

MODELL	Maximal längd (mm)	Minsta längd (mm)	MODELL	Maximal längd (mm)	Minsta längd (mm)		
STX 597		1900	400	STX 598		1500	700
STX 494		1600	450	STX 591 STX 701		1850	350
STX 592		1600	60	STX 702 STX 526		1600	600
STX 580		1600	700				

MODELL	L1 max (mm)	L1 min (mm)	L2 max (mm)	L2 min (mm)	
STX 499		1700	600	1200	300

MODELL	Max. längd hanbälte	Max. längd honbälte	
DNA STRAP		800	500

MODELL	Max. längd hanbälte	Max. längd honbälte	Maximal längd axelband	
DNA STRAP BRÖST		800	700	1100

DA

NL

SV

NO

FI

SR

LV

ZH

JA

9. IDRIFTTAGNING

Inför första användningen, kontrollera att:

- Förpackningen är intakt och har skyddat enheten under transport
- Kontrollera att alla delar som ingår i den medföljande listan finns med.
- Att enheten fungerar som den ska
- Produktens renhet
- Frånvaro av skårer, hål, revor eller nötningar på hela strukturen
- Enhetens slitage
- Kontrollera att spännena fungerar korrekt
- Kontrollera att karbinhakarna fungerar korrekt om modellen inkluderar dem
- Kontrollera att upprullaren fungerar korrekt om modellen inkluderar en sådan

Kontrollera användningsmetoderna i punkt 11 för att utföra de kontroller som anges ovan.

Modifiera inte enhetens delar av någon anledning eftersom detta kan orsaka skada på patienten och/eller räddningspersonal.

⚠ Avsaknad av att utföra de ovan angivna åtgärderna leder till att enhetens säkerhet vid användning inte garanteras, med åtföljande risk för skada på patienten, operatörerna och själva enheten.

För efterföljande användning, utför de åtgärder som anges i punkt 12.

Om ovanstående villkor är uppfyllda kan enheten anses vara klar för användning; annars är det nödvändigt att omedelbart ta enheten ur drift och kontakta tillverkaren.

Ändra eller modifiera inte enheten godtyckligt. Modifieringen kan leda till att enheten fungerar oförutsägbart och orsaka skada på patienten eller räddningspersonal, och medför upphävande av garantin och att tillverkaren befrias från all ansvar.

10. FUNKTIONSEGENSKAPER

För funktionsegenskaper, se avsnitt 11 – Användningsätt.

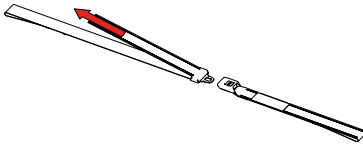
11. ANVÄNDNINGSSÄTT

Innan alla ingrepp på patienten ska primära medicinska bedömningar genomföras.

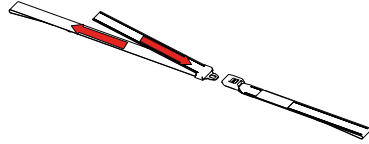
Innan du använder någon typ av bälte som beskrivs i denna bruksanvisning, läs noggrant igenom bruksanvisningen för den enhet som de är avsedda att användas med.

11.1 LÅNGDJUSTERING

Bältena kan justeras i längd, så att de effektivt kan anpassas till patienten med hänsyn till den anordning som används.



För att dra åt bältet drar du den fria änden av bältet bort från spännet.



För att förlänga bältet trycker du den fria änden mot insidan av spännet och drar sedan ut bandet ur spännet. Upprepa operationen flera gånger tills du når önskad längd.

11.2 FÄSTA OCH LOSSA BÄLTET

Typ av fäste	Fästa	Lossa	Typ av fäste	Fästa	Lossa
Metall			Aluminium		
Plast			Bröst		

11.3 ANVÄNDNING AV BÄLTEN I EN DEL

Bältena i en del är lämpliga för användning med:

- Vakuumdrassler
- Bårar

För att applicera bältena, lägg dem på marken, placera enheten som du vill använda dem med ovanför bältena, placera patienten i enlighet med instruktionerna för enheten som används, och fortsätt sedan med att justera och stänga bältena för att fästa patienten vid enheten.

Kontrollera att detta har utförts korrekt och att patienten är ordentligt fäst vid enheten.

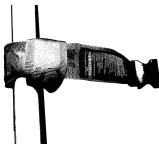
11.4 ANVÄNDNING AV TVÅDELADE BÄLTEN

De tvådelade bältena är lämpliga för användning med:

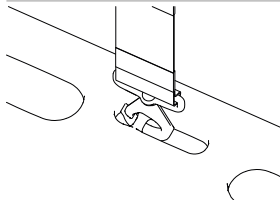
- ambulansbårar
- nödbårar
- ryggradsbrädor
- bårar
- vakuumdrassler med kantsnöre
- korgbårar
- rullstolar
- trappklättringsstolar

Valet av spänne beror på instruktionerna för den enhet som används.

För att applicera de tvådelade bältena, identifiera den punkt på enheten där de skall appliceras i enlighet med instruktionerna för själva enheten. Linda bältet runt ramen och applicera sedan bältet genom att göra en ögla med det. Justera deras längd och stäng dem så att patienten hålls fast på enheten.



11.5 ANVÄNDNING AV KARBINBÄLTEN



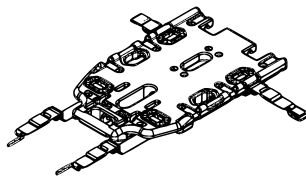
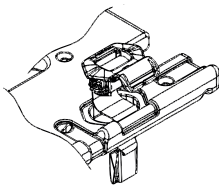
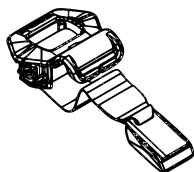
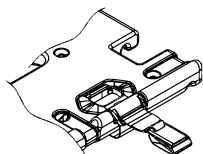
Bältena med karbinhakar är indikerade för användning med:

- ryggradsbrådor utrustade med PIN
- vakuumdrossler utrustade med specifika öglor för deras användning.

För att fästa dem, identifiera PIN eller öglan där karbinhaken skall fästas och tryck sedan den rörliga delen av karbinhaken mot PIN eller öglan så att de går in i karbinhaken.

Efter att ha kontrollerat att bältet är korrekt fäst, justera dess längd och stäng det så att patienten hålls fast på enheten.

11.6 INSTALLATION AV DNA STRAP



DNA strap-bältena är lämpliga för användning med bärar utrustade med en patienttyta med dedikerade säten.

För att fästa dem, fortsätt enligt följande:

- 1 - Lossa bältet från sitt säte i upprullaren.
- 2 - Sätt in DNA-systemet samtidigt som du håller bältet spänt, i den speciella hålligheten på bären. Hand- och honbältena måste sitta till vänster respektive höger om bärens liggyta.
- 3 - Sätt tillbaka bältena i DNA-upprullarens öppning och slutför på så vis installationen
- 4 - Gör på samma sätt för bröstorgssystem

Efter att ha placerat patienten, fäst bältena och kontrollera att de sitter korrekt.

⚠ DNA straps är inte utrustade med försträckare. Det är därför nödvändigt att manuellt justera dem efter att ha spänt dem, genom att späna remmarna och föra upprullaren till slutpositionen.

Felaktig justering gör enheten osäker och ineffektiv.

12. RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

Spencer Italia S.r.l. fransäger sig allt ansvar för alla skador, direkta eller indirekta, som är en följd av felaktig användning av produkten och reservdelar och/eller i alla fall av eventuella reparationer som utförs av någon annan än tillverkaren, som använder sig av interna och externa specialiserade behöriga tekniker; dessutom blir garantin ogiltig.

- Under alla kontroll-, underhålls- och sanitetsoperationer måste operatören bära lämplig personlig skyddsutrustning, såsom handskar, skyddsglasögon etc.
- Upprätta ett underhållsprogram, periodiska kontroller och förlängning av den genomsnittliga livslängden, om så föreskrivs av tillverkaren i användarhandboken. Identifiera en ansvarig anställd som uppfyller de grundläggande kraven som definieras i användarhandboken.
- **Kontrollfrekvensen bestäms av faktorer som lagkrav, typ av användning, användningsfrekvens, miljöförhållanden under användning och lagring.**
- Reparation av produkter tillverkade av Spencer Italia S.r.l. måste nödvändigtvis genomföras av tillverkaren, som använder sig av interna eller externa specialiserade tekniker, som använder sig av originalreservdelar och tillhandahåller en reparationstjänst av god kvalitet, i strikt överensstämmelse med de tekniska specifikationerna som anges av tillverkaren. Spencer Italia S.r.l. fransäger sig allt ansvar för alla skador, direkta eller indirekta, som är en följd av felaktig användning av reservdelar och/eller i fall av reparationsarbeten som utförs av obehöriga.
- Rekonditionering, det vill säga den process som utförs för att den tekniska och funktionella säkerheten för en begagnad enhet ska kunna återställas, till exempel omregistrering, måste utföras av tillverkaren.
- Alla underhållsaktiviteter måste registreras och dokumenteras med tillhörande rapporter från tekniska åtgärder. Dokumentationen måste bevaras i minst 10 år från slutet av enhetens livslängd och måste på begäran kunna uppvisas för behöriga myndigheter och/eller tillverkaren.
- Den rengöring som avses för återanvändbara produkter måste utföras i enlighet med tillverkarens instruktioner i användarhandboken, för att undvika risken för korsinfektioner på grund av förekomst av kroppsvätskor och/eller avfall.

12.1 RENGÖRING

Underlåtenhet att utföra rengöringsåtgärder kan medföra risk för korsinfektion på grund av förekomst av kroppsvätskor och/eller avfall.

Under alla kontroll-, underhålls- och sanitetsoperationer måste operatören bära lämplig personlig skyddsutrustning, såsom handskar, skyddsglasögon etc.

Alla metalldelar som utsätts för yttre påverkan genomgår ytbehandling och/eller målning för att vara mer hållbara. Tvätta de exponerade delarna med varmt vatten och neutral tvål; **Använd aldrig lösningsmedel eller fläckborttagningsmedel.**

Skölj noggrant med ljummet vatten och se till att du har eliminerat alla spår av tvål, som kan försämra enheten eller äventyra dess integritet och hållbarhet. **Undvik att använda**

DA

NL

SV

NO

FI

SR

LV

ZH

JA

högttrycksvatten, eftersom detta tränger in i skarvarna, vilket skapar risk för korrosion av komponenterna. Låt enheten torka helt innan du förvarar den. Torkning efter tvätt eller efter användning i en fuktig miljö måste vara naturlig och inte forcerad. Använd inte lågor eller andra direkta värmekällor.

I fallet av eventuell **desinfektion** använd produkter som klassificeras som medicinsk-kirurgiska produkter och som inte har en lösningsmedels- eller frätande verkan på de material som enheten består av. Se till att du har vidtagit alla lämpliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att det inte finns någon risk för korsinfektion eller kontaminering av patienter och operatörer.

När det gäller engångsprodukter förutses inte rengöring så länge produkten är korrekt förvarad och förpackad enligt tillverkarens specifikationer.

12.2 ODINARIE UNDERHÅLL

Det är nödvändigt att upprätta ett program för regelbundna kontroller som identifierar en ansvarig anställd. Den person som har anförtrots underhållet av enheten måste garantera de grundläggande krav som anges i denna bruksanvisning. Alla underhållsaktiviteter måste registreras och dokumenteras med tillhörande tekniska åtgärdsrapporter. Denna dokumentation måste förvaras i minst 10 år från slutet av produktens livslängd och måste på begäran kunna uppvisas för behöriga myndigheter och/eller tillverkaren.

Under alla kontroll-, underhålls- och sanitetsoperationer måste operatören bära lämplig personlig skyddsutrustning, såsom handskar, skyddsglasögon etc.

Enheten kräver inget ordinarie underhållsprogram, men kontroller före och efter varje användning måste utföras för att verifiera:

- Att enheten fungerar som den ska
- Rengöring av enheten (observera att underlåtenhet att utföra rengöringsåtgärder kan medföra risk för korsinfektion)
- Uppfyllelse av kraven i användarhandboken i avsnitt 5 Varningar och 6 Specifika varningar
- Uppfyllelse av kraven i manualen i avsnitt 11 Användning

Använd endast originalkomponenter/reservdelar och/eller tillbehör, eller delar som är godkända av Spencer Italia S.r.l., för att utföra åtgärder utan att orsaka ändringar eller modifieringar av enheten. I annat fall avråder vi oss allt ansvar för felaktig användning eller skada som orsakats av enheten på patienten eller operatören, vilket ogiltigförklarar garantin och upphäver överensstämelsen med EU:s förordning 2017/745.

12.3 PERIODISK ÖVERSYN

Ingen periodisk översyn av enheten förutses.

12.4 EXTRAORDINÄRT UNDERHÅLL

Inget extraordinärt underhåll för dessa enheter förutses.

12.5 LIVSLÄNGD

Enheten har en livslängd på 2 år från inköpsdatum, om den används enligt beskrivningen i följande instruktioner.

Spencer Italia S.r.l. fransäger sig allt ansvar för felaktig användning eller skada orsakad av användning av enheter som har överskridit den maximalt tillåtna livslängden.

DA

13. FELHANTERINGSTABELL

FEL	ORSAK	LÖSNING
Plastspännet kan inte fästas	Spännet har inte satts in korrekt	Sätt in spännet och se till att han- och hondelarna är korrekt inriktade och att en av de två inte är upp och ner
Metallspännet kan inte fästas	Inre komponenter skadade	Ta omedelbart enheten ur drift och ersätt den med en likadan
Metallspännet kan inte lossas	Fel på den interna fjädern	
Upprullaren på DNA-bältena fungerar inte		

Om det upptäckta problemet eller felet inte stämmer överens med vad som anges ovan, kontakta Spencer Italias assistanstjänst.

SV

14. TILLBEHÖR

Det finns inga tillbehör till dessa enheter.

NO

15. RESERVDELAR

Det finns inga reservdelar till dessa enheter.

FI

16. KASSERING

När enheterna och deras tillbehör är oanvändbara, om de inte har förorenats av särskilda medel, kan de kasseras som vanligt fast stadsavfall, följ annars gällande bestämmelser om avfallshantering.

SR

LV

ZH

JA

Anmärkning

Informationen i denna handbok kan komma att ändras utan föregående meddelande. Bilderna ingår som exempel och kan skilja sig något från de faktiska bilderna av enheten. Spencer Italia S.r.l. tar inget ansvar för eventuella fel i handboken och för skador, olyckor eller konsekvenser relaterade till leverans, prestanda eller användning av denna handbok.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Alla rättigheter förbehållna. Ingen del av dokumentet får fotokopieras, reproduceras eller översättas till ett annat språk utan föregående skriftligt medgivande från Spencer Italia S.r.l.

1. MODELLER

BASISMODELLENE BESKREVET UNDER KAN VÆRE GJENSTAND FOR IMPLEMENTERINGER ELLER ENDRINGER UTEN FORHÅNDSVARSEL.

MODELL	TYPE BELTE	KROK
STX 597	1 DEL	PLAST
STX 598	2 DELER	PLAST
STX 591	1 DEL	METALL
STX 494	2 DELER	KARABIN
STX 592	2 DELER	METALL
STX 526	2 DELER	METALL
STX 701	1 DEL	METALL
STX 702	2 DELER	METALL
STX 580	2 DELER	ALUMINIUM
STX 499	4 DELER BRYST	METALL
DNA STRAP	2 DELER MED OPPRULLER	METALL
DNA STRAP BRYST	4 DELER MED OPPRULLER	METALL

2. BRUKSFORMÅL

2.1 BRUKSFORMÅL OG KLINISKE FORDELE

SIKKERHETSBELTENE ER HJELPEMIDLER SOM SKAL BRUKES FOR Å OPPNÅ ET TILSTREKKELIG GODT FESTE AV PASIENTEN TIL Å KUNNE TRANSPORTERE VEDKOMMENDE UNDER SIKRE BETINGELSER HVIS DE BRUKES KORREKT I SAMSVAR MED PRODUKTET.

2.2 PASIENTBRUKERE

DET ER INGEN SPESIELLE INDIKASJONER KNYTTET TIL PASIENTGRUPPEN.

YTTERLIGERE BRUKSBETINGELSER KAN VÆRE KNYTTET TIL INNRETNINGEN SOM BELTET BRUKES SI KOMBINASJON MED. VI HENVISER DERFOR TIL BRUKSANVISNINGEN TIL DEN TRANSPORTINNRETNINGEN SOM ER I BRUK.

2.3 KRITERIER FOR VALG AV PASIENTER

KRITERIENE FOR VALG AV PASIENTER ER DE SAMME SOM GJELDER FOR UTSTYRET SOM BELTET BRUKES SAMMEN MED.

2.4 KONTRAINDIKASJONER OG UØNSKEDE BIVIRKNINGER

DET ER IKKE KJENT NOEN KONTRAINDIKASJONER ELLER BIVIRKNINGER SOM FØLGE AV BRUK AV INNRETNINGEN, SÅ FREMT DE BRUKES I SAMSVAR MED BRUKSANVISNINGEN.

2.5 BRUKERE OG INSTALLATØRER

FORUTSATTE BRUKERE ER REDNINGSARBEIDERE SOM ER EKSPERTER PÅ FLYTTING, IMMOBILISERING OG TRANSPORT AV PASIENTER.

INNRETNINGENE ER IKKE LAGET FOR Å BRUKES AV LKEMENN

SIKKERHETSBELTENE ER EN INNRETNING SOM ER LAGET UTELUKKENDE FOR PROFESJONELL BRUK. IKKE LA PERSONER SOM IKKE HAR FÅTT OPPLÆRING HJELPE TIL UNDER BRUKEN AV PRODUKTET, DA DE VIL KUNNE FORÅRSAKE SKADER FOR SEG SELV ELLER ANDRE.

TIL TROSS FOR ALLE TILTAK, LABORATORIESTESTER, KONTROLLER OG BRUKERINSTRUKSJONER KLARER IKKE STANDARDENE ALLTID Å REPRODUSERE FAKTISK PRAKSIS, SÅ DE RESULTATENE SOM OPPNÅS AV PRODUKTET UNDER FAKTISKE BRUKSBETINGELSER VIL KUNNE VARIERE, I ENKELTE TILFELLER OGSÅ BETYDELIG.

DE BESTE INSTRUKSJONENE ER KONTINUERLIG PRAKSIS OG BRUK UNDER OVERVÅKING AV KOMPETENT OG UTDANNET PERSONALE

OPERATØRER SOM BRUKER UTSTYRET MÅ HA DE FYSISKE EVNENE SOM TRENGS FOR Å BRUKE UTSTYRET OG HA GOD MUSKELKOORDINASJON. OPERATØRENS EVNER MÅ VURDERES FØR DERES ROLLE I BRUKEN AV INNRETNINGEN DEFINERES.

OPERATØRENE MÅ VÆRE I STAND TIL Å GI PASIENTEN NØDVENDIG ASSISTANSE.

2.5.1 OPPLÆRING AV BRUKERE

• UAVHENGIG AV ERFARINGSNIVÅET MAN TIDLIGERE HAR TILEGNET SEG MED BRUKEN AV LIGNENDE UTSTYR ER DET HELT NØDVENDIG Å LESE GRUNDIG OG FORSTÅ INNHOLDET I DENNE VEILEDNING FØR INSTALLASJON, BRUK ELLER ALLE FORMER FOR VEDLIKEHOLD AV DETTE UTSTYRET. TA KONTAKT MED SPENCER ITALIA S.R.L. FOR OPPLÆRINGER HVIS DU SKULLE VÆRE I TVIL.

• PRODUKTET MÅ UTELUKKENDE BRUKES AV PERSONALE SOM HAR FÅTT OPPLÆRING I BRUKEN AV DETTE PRODUKTET, OG IKKE ANDRE, LIGNENDE PRODUKTER.

• BRUKERENES EGNETHET TIL BRUK AV PRODUKTET MÅ FASTSETTES VE AT MAN REGISTRERER OPPLÆRINGEN SOM BRUKERNE HAR FÅTT, HVEM DE HAR GÅTT OPPLÆRING AV, DATO OG STED. **DENNE DOKUMENTASJONEN MÅ OPPBEVARES I MINST 10 ÅR ETTER AT PRODUKTETS LEVETID ER ØVER, OG DEN MÅ STILLES TIL DISPOSISJON FOR KOMPETENTE MYNDIGHETER OG/ELLER PRODUSENTEN NÅR DETTE ER FORESPURT. HVIS DETTE IKKE OVERHOLDES KAN MAN SETTE I VERK FORUTSATTE SANKSJONER.**

• IKKE LA PERSONER SOM IKKE HAR FÅTT OPPLÆRING HJELPE TIL UNDER BRUKEN AV PRODUKTET, DA DE VIL KUNNE FORÅRSAKE SKADER FOR SEG SELV ELLER ANDRE.

MERK: SPENCER ITALIA S.R.L. ER ALLTID TILGJENGELIG FOR GJENNOMFØRING AV KURS OG OPPLÆRING I BRUKEN AV PRODUKTET.

2.5.2 OPPLÆRING AV INSTALLATØR

INSTALLATØRER AV DNA-STRAPS MÅ VÆRE I STAND TIL Å FORSTÅ INNHOLDET I DENNE VEILEDNINGEN OG DE MÅ GARANTERE AT INSTALLASJONEN AV DENNE INNRETNINGEN HAR BLITT UTFØRT I HENHOLD TIL REGLENE, SOM BESKREVET I AVSN. 11.6.

FOR ANDRE INNRETNINGER SOM ER BESKREVET I DENNE VEILEDNINGEN ER DET IKKE FORUTSATT NOEN INSTALLASJON.

3. REFERANSESTANDARD

FOR FORHANDLERE ELLER SLUTTBRUKERE AV PRODUKTER SOM ER PRODUSERT OG/ELLER SELGES AV SPENCER ITALIA S.R.L. ER DET STRENGT PÅBUDD Å KJENNE TIL ALLE GJELDENDE LOVER I DESTINASJONSlandet FOR PRODUKTENE SOM GJELDER DE INNRETNINGENE SOM ER INKLUDERT I LEVERANSEN (HERUNDER ALLE RELATIVE STANDARDER FOR DE SPESIFIKKE TEKNISKE OG/ELLER SIKKERHETSKRAV), OG MAN MÅ DERFOR KJENNE TIL ALLE NØDVENDIGE TILTAK FOR Å SIKRE AT DISSE PRODUKTENE ER I SAMSVAR MED ALLE GJELDENDE LOVER I LANDET.

REFERANSE	DOKUMENTITTEL
EU-REGELVERK E 2017/745	EU-REGELVERK FOR MEDISINSK UTSTYR

4. INTRODUKSJON

4.1 BRUK AV VEILEDNINGEN

DENNE VEILEDNINGEN HAR SOM FORMÅL Å GI HELSEARBEIDERE ALL NØDVENDIG INFORMASJON FOR SIKKER OG PASSENDE BRUK OG FOR EGNET VEDLIKEHOLD AV UTSTYRET.

MERK: VEILEDNINGEN ER EN INTEGRERT DEL AV UTSTYRET OG MÅ DERFOR OPPBEVARES GJENNOM HELE UTSTYRETS LEVETID OG MÅ FØLGE DETTE VED EVENTUELLE ENDRINGER I DESTINASJON ELLER ERSKAP. HVIS DET SKULLE FINNES ANDRE BRUKSINSTRUKSJONER FOR ANDRE PRODUKTER OG SOM SKILLER SEG FRA DISSE MÅ DU UMIDDELbart KONTAKTE PRODUSENTEN FØR BRUK.

BRUKSANVISNINGEN FOR SPENCER-PRODUKTENE KAN LASTES NED FRA NETTSTEDET <http://support.spencer.it> ELLER VED Å KONTAKTE PRODUSENTEN. UNNTATT ER ARTIKLER HVIS NYTTE OG FORNUFTIG OG FORUTSATT BRUK ER AV EN SLIK ART AT DET IKKE ER NØDVENDIG MED NOEN INSTRUKSJONER I TILLEGG TIL ADVARSLERNE UNDER OG INDIKASJONENE SOM ER ANGIT PÅ ETIKETTEN.

DA

NL

SV

NO

FI

SR

LV

ZH

JA

UAVHENGIG AV ERFARINGSNIVÅET MAN TIDLIGERE HAR TILGNET SEG MED BRUKEN AV LIGNENDE UTSTYR ANBEFALER VI Å LESE GRUNDIG OG FORSTÅ INNHOLDET I DENNE VEILEDNINGEN FØR INSTALLASJON, BRUK ELLER ALLE FORMER FOR VEDLIKEHOLD AV DETTE UTSTYRET.

4.2 MERKING OG KONTROLL OG SPORING AV INNRETNINGEN

HVER INNRETNING ER UTSTYRT MED EN ETIKETT SOM ER Plassert på selve innretninger og/eller på pakningen, der du finner identifikasjonsdata for produsenten og produktet, CE-MERKING, SERIENUMMER (SN) OG PARTINUMMER (LOT). **DENNE MÅ ALDRI FJERNES ELLER DEKkes TIL.**

I TILFELLE AV SKADER ELLER FJERNET MERKING MÅ DU BE OM EN KOPI FRA PRODUSENTEN. HVIS DU IKKE GJØR DETTE FØRER DET TIL BORTFALL AV GARANTIE, SIDEN INNRETNINGEN DA IKKE VIL KUNNE SPORERES.

HVIS MAN IKKE KLARER Å FINNE DET ANGITTE PARTINUMMERET/SERIENUMMERET MÅ PRODUKTET REKONDISJONERES, DETTE MÅ UTELUKKENDE SKJE UNDER PRODUSENTENS ANSVAR.

REGELVERKET UE 2017/754 KREVER AT PRODUSENTER OG FORHANDLERE AV MEDISINSK UTSTYR HOLDER OPPSYN MED HVOR DETTE UTSTYRET ER Plassert. HVIS UTSTYRET BEFINNER SEG PÅ ET ANNET STED ENN ADRESSEN DET BLE SENDT TIL, ELLER HVIS DET HAR BLITT SOLGT, GITT BORT, MISTET, STJÅLET, FLYTTET ELLER ØDELAGT, TATT HELT UT AV BRUK ELLER HVIS DET IKKE HAR BLITT LEVERT DIREKTE AV SPENCER ITALIA S.R.L. MÅ DET REGISTRERES PÅ ADRESSEN <http://service.spencer.it>, ELLER MAN MÅ INFORMERE KUNDESERVICE (JFR. § 4.4).

4.3 SYMBOLER

SYMBOL	BETYDNING	SYMBOL	BETYDNING										
	UTSTYR I SAMSVAR MED EU-REGELVERKET 2017/745		FARE – INDIKERER EN FARESITUASJON SOM KAN MEDFØRE EN SITUASJON SOM ER DIREKTE KNYTTET TIL ALVORLIGE ELLER DØDELIGE SKADER										
	MEDISINSK UTSTYR		SE BRUKERVEILEDNINGEN										
	PRODUSENT		PARTINUMMER										
	PRODUKSJONSdato		PRODUKTKODE										
	Unique Device Identifier		Forsiktig: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lisensiert utøver (kun for USA-markedet)										
	(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890	Produksjonsidentifikasjon	Alfanumerisk kode som identifiserer produksjonshetene til enheten, sammensatt av: <table><tr><td>(01)805771123</td><td>firmaprefiks</td></tr><tr><td>000</td><td>progressiv GS1</td></tr><tr><td>6</td><td>kontrollnummer</td></tr><tr><td>(11)200626</td><td>produksjonsdato (ÅÅMMDD)</td></tr><tr><td>(10)1234567890</td><td>partinummer</td></tr></table>	(01)805771123	firmaprefiks	000	progressiv GS1	6	kontrollnummer	(11)200626	produksjonsdato (ÅÅMMDD)	(10)1234567890	partinummer
(01)805771123	firmaprefiks												
000	progressiv GS1												
6	kontrollnummer												
(11)200626	produksjonsdato (ÅÅMMDD)												
(10)1234567890	partinummer												

DA

4.4 GARANTI OG ASSISTANSE

SPENCER ITALIA S.R.L. GARANTERER AT PRODUKTENE ER UTEN DEFEKTER I EN PERIODE PÅ **ET ÅR FRA KJØPSdato**. FOR INFORMASJON ANGÅENDE TOLKNING AV INSTRUKSJONENE, BRUK, VEDLIKEHOLD, INSTALLASJON ELLER RETUR MÅ DU KONTAKTE KUNDESERVICE HOS SPENCER PÅ TLf. +39 0521 541154, FAKS +39 0521 541222, E-POST service@spencer.it.

FOR Å GJØRE DET ENKLERE Å GI ASSISTANSE MÅ DU ALLTID OPPGI PARTINUMMERET (LOT) ELLER SERIENUMMERET (SN) SOM ER ANGITT PÅ ETIKETTEN SOM ER Plassert PÅ PÅKNINGEN ELLER PÅ SELVE INNRETNINGEN.

GARANTI- OG ASSISTANSEBETINGELSER ER TILGJENGELIG PÅ NETTSTEDET <http://support.spencer.it>.

MERK: REGISTRER OG TA VARE PÅ DISSE INSTRUKSJONENE: PARTI (LOT) ELLER SERIENUMMER (SN) HVIS DE FINNES, STED OG KJØPSdato, dato FOR FØRSTE GANGS BRUK, KONTROLLdato, NAVN PÅ BRUKERE OG KOMMENTARER.

NL

SV

5. ADVARSLER/FARER

ADVARSLER, FARER, MERKNADER OG ANNEN VIKTIG SIKKERHETINFORMASJON ER ANGITT I DENNE DELEN OG GODT SYNLIGE I HELE VEILEDNINGEN. MINST HVER 6. MÅNED ER DET VIKTIG Å KONTROLLERE AT DET FINNES OPDATERTE INSTRUKSJONER OG OM DET FINNES EVENTUELLE ENDRINGER SOM BERØRER AKKURAT DITT PRODUKT. DENNE INFORMASJONEN KAN KONSULTERES FRITT PÅ NETTSTEDET www.spencer.it PÅ DEN SIDEN SOM ER VIET PRODUKTET.

NO

FUNKSJON AV PRODUKTET

DET ER FORBUDT Å BRUKE PRODUKTET TIL ALL ANNEN BRUK ENN DEN SOM ER BESKRIVET I DENNE BRUKERVEILEDNINGEN.

• FØR BRUK MÅ MAN ALLTID KONTROLLERE AT PRODUKTET ER HELT OG USKADET, SLIK DET ER SPESIFISERT I BRUKERVEILEDNINGEN. I TILFELLE AV UREGELMESSIGHETER OG/ELLER SKADER SOM VIL KUNNE SETE FUNKSJONEN/SIKKERHETEN I FARE, MÅ MAN STRAKS TA PRODUKTET UT AV BRUK OG KONTAKTE PRODUSENTEN.

• HVIS DET ER AVDEKKET FUNKSJONSPROBLEMER MED PRODUKTET MÅ DU STRAKS BENYTTE EN ANALOG INNRETNING, FOR Å GARANTERE KONTINUITET AV OPERASJONENE SOM PÅGÅR. INNRETNINGER SOM IKKE ER I SAMSVAR MÅ TAS UT AV BRUK.

SR

• PRODUKTET MÅ IKKE UTSETTES FOR NOEN TVKLING ELLER ENDRINGER UTEN TILLATELSE FRA PRODUSENTEN (ENDRING, JUSTERING, TILLEGG, REPARASJON), DA DET VIL KUNNE FØRE TIL UMIDDELBARE FARER FOR SKADER PÅ PERSONER OG MATERIALER. I MOTSA TT FALL FRASKRIVER PRODUSENTEN SEG ALT ANSVAR FOR IKKE KORREKT FUNKSJON ELLER FOR EVENTUELLE SKADER FORÅRSAKET AV SELVE PRODUKTET. DET FØRER DESSUTEN TIL ANNULLERING AV CE-MERKINGEN OG BORTFALL AV PRODUKTGARANTIE.

LV

• UNDER BRUK AV UTSTYRET MÅ DET Plasseres OG REGULERES SLIK AT DET IKKE HINDRER BEVEGELSENE TIL OPERATØRENE OG HELLER IKKE BRUKEN AV ANDRE APPARATER.

ZH

• FORSIKRE DEG OM AT DU HAR TATT ALLE FORHOLDSREGLER FOR Å UNNGÅ FARER SOM FØLGE AV KONTAKT MED BLOD ELLER ANDRE KROPPSVÆSKER, HVIS DET ER AKTUelt.

• UNNGÅ KONTAKT MED SKARPE ELLER SLIPENDE GJENSTANDER.

• BRUKSTEMPERATUR: FRA -5°C TIL +50°C.

OPPBEVARING

• PRODUKTET MÅ IKKE UTSETTES FOR ELLER KOMME I KONTAKT MED VARMEKILDER ELLER BRENNBARE PRODUKTER, MEN MÅ OPPBEVARES PÅ ET TØRT OG KJØLIG STED, BESKYTTET MOT LYS OG SOL.

JA

• IKKE OPPBEVAR PRODUKTET UNDER ANDRE MATERIALER, MER ELLER MINDRE TUNGE, SOM VIL KUNNE SKADE INNRETNINGEN.

• OPPBEVAR OG TRANSPORTER PRODUKTET I ORIGINALBALLASJEN, NOE ANNET FØRER TIL BORTFALL AV GARANTIE.

• OPPBEVARINGSTEMPERATUR: FRA -10°C TIL +60°C.

REGELVERKSMESSIGE KRAV




FOR FORHANDLERE ELLER SLUTTBRUKERE AV PRODUKTER SOM ER PRODUSERT OG/ELLER SELGES AV SPENCER ITALIA S.R.L. ER DET STRENGT PÅBUDD Å KJENNE TIL ALLE GJELDENDE LOVER I DESTINASJONSlandet FOR PRODUKTENE SOM GJELDER DE INNRETNINGENE SOM ER INKLUDERT I LEVERANSEN (HERUNDER ALLE RELATIVE

STANDARDE FOR DE SPECIFIKKE TEKNIKKENE OG/ELLER SIKKERHETSKRAV), OG MAN MÅ DERFOR KJENNE TIL ALLE NØDVENDIGE TILTAK FOR Å SIKRE AT DISSE PRODUKTENE ER I SAMSVAR MED ALLE GJELDENDE LOVER I LANDET.

- INFORMER STRAKS OG DETALJERT SPENCER ITALIA S.R.L. (ALLEREDE UNDER UTARBEIDING AV PRISOVERSLAGET) OM EVENTUELLE KRAV SOM PRODUSENTE MÅ OPPFYLLE FOR AT PRODUKTET SKAL VÆRE I SAMSVAR MED SPECIFIKKE LOVER I BRUKERLANDET (HERUNDER INKLUDERT DEM SOM FØLGER AV REGLER OG/ELLER KRAV I HENHOLD TIL ANDRE TYPER LOVER).
- GRIP INN MED EGNET AKTSOMHET FOR Å BIDRA TIL Å GARANTERE SAMSVAR MED GENERELLE SIKKERHETSKRAV FOR UTSTYR SOM FINNES PÅ MARKEDET VED Å GI SLUTTBRUKERNE ALL NØDVENDIG INFORMASJON FOR Å GJENNOMFØRE REGELMESSIG KONTROLL AV DET UTOVERTE UTSTYRET, AKKURAT SLIK DET ER ANGIT I BRUKSANVISNINGEN.
- **DELTA I SIKKERHETSKONTROLLEN AV PRODUKTET** UTSTEDT PÅ MARKEDET, KOMMUNISER INFORMASJON ANGÅENDE RISIKOEN VED PRODUKTET TIL PRODUSENTE OG TIL KOMPETENTE MYNDIGHETER FOR EVENTUELLE HANDLINGER UNDER DERES KOMPETANSE.
- UTEN INNVIRKNING PÅ DET SOM ER ANGIT OVER PÅTAR FORHANDLEREN ELLER BRUKEREN STØRST MULIG ANSVAR FOR MANGLENDE OPPFYLLELSE AV DET SOM ER ANGIT OVER, MED PÅFØLGENDE PLIKT TIL Å IKKE ANKLAGE SPENCER ITALIA S.R.L. FOR NOEN EVENTUELLE VIRKNINGER OG FØLGER AV DETTE.
- MED HENVISNING TIL EU-REGELVERKET 2017/745 MINNER VI OM AT ALLE OFFENTLIGE ELLER PRIVATE OPERATØRER SOM I FORBINDELSE MED SINE AKTIVITETER OPPDAGER EN ULYKKE SOM INVOLVERER ET MEDISINSK UTSTYR HAR PLIKT TIL Å OPPLYSSE OM DETTE TIL HELSEMYNDIGHETENE, UNDER DE BETINGELSENE OG PÅ DEN MÅTEN SOM ER BESTEMT I EN ELLER FLERE DEKRETER, OG TIL PRODUSENTE. OFFENTLIGE ELLER PRIVATE HELSEARBEIDERE HAR PLIKT TIL Å INFORMERE PRODUSENTE OM ALLE EVENTUELLE ANDRE PROBLEMER SOM VIL KUNNE TILLATE ANVENDELSE AV TILTAK FOR Å GARANTERE BESKYTTELSEN OG HELSEN TIL PASIENTER OG BRUKERE.






GENERELLE ADVARSLER FOR MEDISINSK UTSTYR

I TILLEGG TIL DE GENERELLE ADVARSLERNE MÅ BRUKEREN OGSÅ LESE GRUNDIG ALLE ADVARSLERNE ANGIT UNDER.

-  DET ER IKKE FORUTSATT AT BRUKEN AV UTSTYRET SKAL VARE UTOVER DEN TIDEN SOM TRENGS TIL FØRSTEHJELPSINNSATS OG DE PÅFØLGENDE TRANSPORTFASENE FRAM TIL ADKOMST PÅ NÆRMESTE LEGEVAKT ELLER FØRSTEHJELPSTASJON.
-  UNDER BRUK AV UTSTYRET MÅ ASSISTANSE FRA KVALIFISERT PERSONALE VÆRE GARANTERT, OG DET MÅ ALLTID VÆRE MINST TO OPERATØRER TIL STEDE.
- MÅ IKKE BRUKES HVIS INNRETNINGEN ELLER DENNES DELER ER HULLET, REVET OPP, TREVLET ELLER HAR OVERDREVEN SLITASJE.
- FØLG FRAMGANGSMÅTENE OG DE INTERNE PROTOKOLLERNE SOM ER GODKJENT I EGEN ORGANISASJON.
-  IKKE ENDRER ELLER TUKLE MED UTSTYRET, DA SLIKE ENDRINGER VIL KUNNE FORÅRSAKE UTFORUTSETTE ENDRINGER OG FØRE TIL SKADER PÅ PASIENTEN ELLER REDNINGSARBEIDERNE, OG VIL I ALLE TILFELLE FØRE TIL BORTFALL AV GARANTIE OG FRITA PRODUSENTE FOR ALLE FORMER FOR ANSVAR.
- IKKE BRUK TØRKEMASKINER TIL Å TØRKE INNRETNINGEN.
- I TILFELLE AV EKSPONERT OG/ELLER SKADET HUD MÅ DU DEKKE TIL OVERFLATENE SOM KOMMER I KONTAKT MED PASIENTEN MED ET KIRURGISK LAKEN SOM OPPFYLLER KRAVENE TIL BIKOMPATIBILITET FOR Å IVARETA PASIENTENS HELSE.

6. SPECIFIKKE ADVARSLER

FOR BRUK AV SIKKERHETSBELTENE MÅ MAN HA LEST, FORSTÅTT OG FØLGE ALLE INDIKASJONENE I DENNE BRUKERVEILEDNINGEN TIL PUNKT OG PRIKKE.

-  RESPEKTER ALLTID SPESIFIKASJONENE FOR Plassering som er bestemt for den innretningen som beltene brukes sammen med. Operatøren må dessuten vurdere om ikke omfanget av pasienten reduserer funksjonen til produktet.
- ANVEND ALLTID DET ANTALLET STROPPER SOM ER FORUTSATT AV DEN TRANSPORTINNRETNINGEN SOM BENYTTES.
-  **GJENNOMFØR SIMULERINGER AV REDNINGSAKSJONER MED BELTENE I KOMBINASJON MED PRODUKTET DE SKAL BRUKES SAMMEN MED, OG MED EN LAST SOM SIMULERER PASIENTEN OG TILBEHØRET FØR DU SETTER SELVE INNRETNINGEN I BRUK.**
- SETT OPP ET VEDLIEKHOIDSPROGRAM MED REGELMESSIGE KONTROLLER, OG UTPEK EN ANSVARLIG REFERANSEPERSON TIL Å TA SEG AV DETTE. VEDKOMMENDE SOM ER ANSVARLIG FOR ORDINÆRT VEDLIEKHOUD AV INNRETNINGEN MÅ OPPFYLLE ALLE DE GRUNNLEGGENDE KRAVENE SATT AV PRODUSENTE I DENNE BRUKERVEILEDNINGEN.
- ALLE VEDLIEKHOIDSAKTIVITETER MÅ REGISTRERES OG DOKUMENTERES I TILHØRENDE RAPPORTER OVER TEKNISKE INNGREP, OG DENNE DOKUMENTASJONEN MÅ OPPBEVARES I MINST 10 ÅR ETTER AT PRODUKTETS LEVETID ER OVER, OG DEN MÅ STILLES TIL DISPOSISJON FOR KOMPETENTE MYNDIGHETER OG/ELLER FOR PRODUSENTE NÅR DETTE BLIR FORESPURT.
- UNNGÅ KONTAKT MED KUTTENDE GJENSTANDER.
- FØLG FRAMGANGSMÅTENE SOM ER GODKJENT AV NØDETATENE FOR IMMOBILISERING OG TRANSPORT AV PASIENTEN.
-  FØLG FRAMGANGSMÅTENE SOM ER GODKJENT AV NØDETATENE FOR Plassering OG TRANSPORT AV PASIENTEN.
- FØR HVER BRUK MÅ DU ALLTID KONTROLLERE AT INNRETNINGEN OG ALLE DENS KOMPONENTER ER HELE OG USKADET, SLIK DET ER SPESIFISERT I DENNE BRUKERVEILEDNINGEN. I TILFELLE AV UREGELMESSIGHETER ELLER SKADER SOM VIL KUNNE SETTE INNRETNINGENS FUNKSJON ELLER SIKKERHET I FARE, OG DERMED OGSÅ SETTE PASIENTEN ELLER OPERATØREN I FARE, MÅ INNRETNINGEN STRAKS TAS UT AV BRUK.
-  IKKE ENDRER ELLER TUKLE MED UTSTYRET FOR Å TILPASSE DET TIL UTFORUTSETTE BRUKSBETINGELSER, DA SLIKE ENDRINGER VIL KUNNE FORÅRSAKE UTFORUTSETTE ENDRINGER OG FØRE TIL SKADER PÅ PASIENTEN ELLER REDNINGSARBEIDERNE, OG VIL I ALLE TILFELLE FØRE TIL BORTFALL AV GARANTIE OG FRITA PRODUSENTE FOR ALLE FORMER FOR ANSVAR.
-  FOR Å BEVARE INNRETNINGEN MÅ DEN I STØRST MULIG GRAD BESKYTTES MOT UV-STÅRLING OG MOT VÆR OG VIND.
- FORSIKRE DEG OM AT SPENNENE ER KORREKT OG SKIKKELIG FORANKRET TIL STROPPE OG AT DE ER HELE, USKADET OG FUNGERENDE.

7. RESTRISIKO

DET ER IKKE IDENTIFISERT NOEN RESTRISIKO, ALTSÅ RISIKO SOM VIL KUNNE OPPSTÅ SELV OM MAN OVERHOLDER ALLE ADVARSLERNE SOM ER Å FINNE I DENNE BRUKSANVISNINGEN.

DA

NL

SV

NO

FI

SR

LV

ZH

JA

8. TEKNISKE DATA OG KOMPONENTER

MERK: SPENCER ITALIA S.R.L. FORBEHOLDER SEG RETTEN TIL Å FORETA ENDRINGER I SPESIFIKASJONEN UTEN Å VARSLE OM DETTE PÅ FORHÅND.

ID	BESKRIVELSE
1	METALLSPENNE, HUN
2	BRYSTKROK
3	METALLKROK, HAN
4	OPPRULLER
5	BELTESTROPP BRYST
6	KARABIN
7	PLASTKROK, HUN
8	PLASTKROK, HAN
9	ALUMINIUMSKROK, HAN
10	ALUMINIUMSKROK, HUN

BELTEKOMPONENT	MATERIALE
METALLSPENNE	KROMERT STÅL OG PLAST
PLASTSPENNE	NYLON
ALUMINIUMSPENNE	ALUMINIUM
STROPP	NYLON

MODELL	L MAKS (MM)	L MIN (MM)	MODELL	L MAKS (MM)	L MIN (MM)
STX 597	1900	400	STX 598	1500	700
STX 494	1600	450	STX 591 STX 701	1850	350
STX 592	1600	60	STX 702 STX 526	1600	600
STX 580	1600	700			

MODELL	L1 MAKS (MM)	L1 MIN (MM)	L2 MAKS (MM)	L2 MIN (MM)
STX 499	1700	600	1200	300

DA

NL

SV

NO

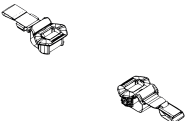
FI

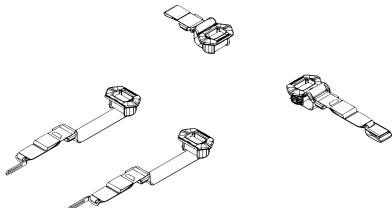
SR

LV

ZH

JA

MODELL	L MAKS STROPP HAN	L MAKS STROPP HUN
DNA STRAP 	800	500

MODELL	L MAKS STROPP HAN	L MAKS STROPP HUN	L MAKS STROPP SKULDRE
DNA STRAP BRYST 	800	700	1100

9. SETTE I FUNKSJON

FØR FØRSTE GANGS BRUK MÅ DU KONTROLLERE AT:

- EMBALLASJEN ER USKADET OG HAR BESKYTTET INNRETNINGEN UNDER TRANSPORTEN
- KONTROLLER AT ALLE DELENE SOM ER ANGITT I FRAKTSEDDELEN MEDFØLGER.
- GENERELL FUNKSJON AV UTSTYRET
- RENGJØRINGSTILSTAND AV UTSTYRET
- INGEN KUTT, HULL, RIFTER ELLER SLITASJER PÅ HELE STRUKTUREN
- SLITASJEN PÅ UTSTYRET.
- KONTROLLER AT SPENNENE FUNGERER KORREKT
- KONTROLLER AT KARABINENE FUNGERER KORREKT, HVIS SLIKE FINNES PÅ MODELLEN
- KONTROLLER AT OPPRULLEREN FUNGERER KORREKT, HVIS SLIKE FINNES PÅ MODELLEN

KONTROLLER I AVSNITT 11 BRUKSMODUSENE OG GJENNOMFØRING AV KONTROLLENE ANGITT OVER.

IKKE ENDRE UTSTYRET ELLER NOEN AV DELENE AV NOEN SOM HELST GRUNN, DA DET VIL KUNNE FØRE TIL SKADER PÅ PASIENTEN OG/ELLER REDNINGSARBEIDERNE.

⚠ MANGLENDE OVERHOLDELSE AV INDIKASJONENE OVER SETTER SIKKERHETEN VED BRUKEN AV UTSTYRET I FARE, MED PÅFØLGENDE FARE FOR SKADER PÅ PASIENTEN, OPERATØRENE OG SELVE UTSTYRET.

FOR PÅFØLGENDE BRUK, GJENNOMFØR ALLE OPERASJONENE SPESIFISERT I AVSNITT 12.

HVIS DE ANGITTE BETINGELSENE OVERHOLDSES KAN UTSTYRET ANSES SOM KLART TIL BRUK. I MOTSATT FALL MÅ DET UMIDDELBART TAS UT AV BRUK OG PRODUSENTEN MÅ KONTAKTES.

IKKE ENDRE ELLER TUKLE MED UTSTYRET, DA SLIKE ENDRINGER VIL KUNNE FORÅRSAKE UTFORUTSETTE ENDRINGER OG FØRE TIL SKADER PÅ PASIENTEN ELLER REDNINGSARBEIDERNE, OG VIL I ALLE TILFELLE DESSUTEN FØRE TIL BORTFALL AV GARANTIE OG FRITA PRODUSENTEN FOR ALLE FORMER FOR ANSVAR.

10. FUNKSJONSEGNSKAPER

FOR FUNKSJONSEGNSKAPER, SE AVSNITT 11 – BRUKSMODUS.

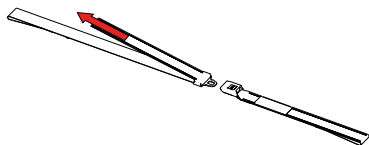
11. BRUKSMÅTE

FØR UTSTYRET BRUKES PÅ PASIENTEN MÅ MAN GJENNOMFØRE EN GRUNNLEGGENDE MEDISINSK VURDERING.

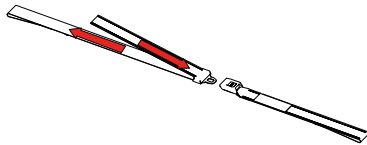
FØR BRUK AV ENHVER FORM FOR BELTER ELLER STROPPER SOM ER BESKREVET I DENNE VEILEDNINGEN, MÅ MAN LESE BRUKSNAVISNINGEN FOR UTSTYRET SOM BELTENE SKAL BRUKES SAMMEN MED GRUNDIG.

11.1 REGULERING AV LENGDEN

BELTENE KAN REGULERES I LENGDEN SLIK AT DE EFFEKTIVT KAN TILPASSE SEG PASIENTEN OG MED HENSYN TIL INNRETNINGEN SOM ER I BRUK.

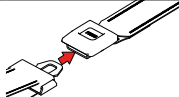
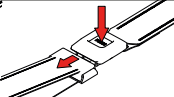
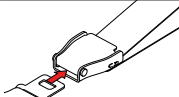



FOR Å STRAMME BELTET TREKKER DU I DEN LEDIGE DELEN AV BELTET, I MOTSATT RETNING AV SPENNEN.



FOR Å FORLENGE BELTET SKYVER DU DEN LEDIGE DELEN INNOVER I SPENNEN OG TREKKER DERETTER I STROPPEN SOM KOMMER UT FRA SPENNEN. GJENTA DENNE OPERASJONEN FLERE GANGER TIL DU NÅR ØNSKET LENGDE.

11.2 FESTE OG FRIGJØRING AV BELTET

TYPE KROK	FESTEKROK	LØSNEKROK	TYPE KROK	FESTEKROK	LØSNEKROK
METALL			ALUMINIUM		

DA

NL

SV

NO

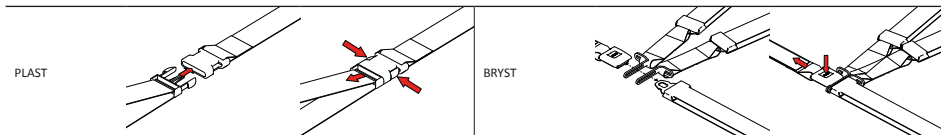
FI

SR

LV

ZH

JA



11.3 BRUK AV BELTE I 1 DEL

BELTENE I 1 DEL ER EGNET FOR BRUK MED:

- VAKUUMMADRASSER
- SKUPBÅRER

FOR Å BRUKE BELTENE LEGGER DU DEM UT PÅ BAKKEN, Plasserer utstyret som du vil bruke sammen med beltet oppå beltet, plasserer pasienten i samsvar med instruksjonene for det utstyret som brukes og går deretter videre med regulering og lukking på en slik måte at pasienten festes sikkert og trygt til selve utstyret.

KONTROLLER AT DENNE OPERASJONEN ER KORREKT UTFØRT, OG AT PASIENTEN ER KORREKT OG SIKKERT FESTET TIL INNRETNINGEN.

11.4 BRUK AV BELTER I TO DELER

BELTENE I TO DELER ER EGNET FOR BRUK MED:

- AMBULANSEBÅRER
- NØDBÅRER
- RYGGBRETT
- SKUPBÅRER
- VAKUUMMADRASSER UTSTYRT MED OMKRETSBÅND
- KURVBÅRER
- EVAKUERINGSSTOLER
- BÅRESTOLER

VALGET AV TYPEN TIL SPENNINGEN ER KNYTTET TIL BRUKSSPESIFIKASJONENE FOR DEN INNRETNINGEN SOM ER I BRUK.

FOR Å BRUKE BELTENE I TO DELER MÅ DU IDENTIFISERE PUNKTENE PÅ INNRETNINGEN DER DISSE SKAL ANVENDES I SAMSVAR MED INSTRUKSJONENE FOR SELVE INNRETNINGEN. RULL OPP DEN AKTUELLE DELEN AV RAMMEN OG Plasser deretter beltet og lag en løkke i enden av dette. REGULER LENGDEN OG LUKK BELTENE PÅ EN SLIK MÅTE AT DE PASSER TIL PASIENTEN PÅ UTSTYRET.

DA

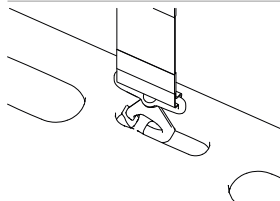


NL



SV

11.5 BRUK AV BELTER MED KARABIN



BELTENE MED KARABIN ER EGNET FOR BRUK MED:

- RYGGBRETT UTSTYRT MED PIN
- VAKUUMMADRASSER UTSTYRT MED FESTEHOULL FOR PlassERING AV KARABINER

FOR Å BRUKE DISSE BELTENE MÅ DU IDENTIFISERE PIN ELLER HULLENE DER KARABINEN SKAL PlassERES, OG DERETTER TRYKKE PÅ DEN BEVEGELIGE DELEN AV KARABINEN MOT PIN ELLER HULLET SLIK AT DEN KOMMER INN I KARABINEN.

ETTER Å HA KONTROLLERT AT BELTET ER RIKTIG PlassERT REGULERER DU LENGDEN OG LUKKER PÅ EN SLIK MÅTE AT DET PASSER TIL PASIENTEN PÅ UTSTYRET.

NO

FI

SR

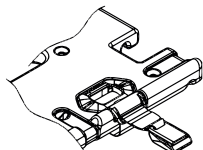
11.6 INSTALLASJON AV DNA STRAP

BELTENE DNA STRAP ER ANGIT FOR BRUK MED BÅRER SOM ER UTSTYRT MED PASIENTPLAN OG MED EGNEDE FESTE PUNKTER

GJØR SOM FØLGER FOR Å FESTE BELTENE:

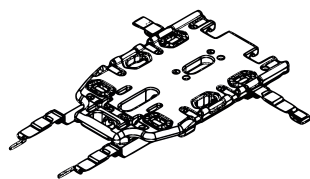
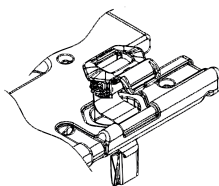
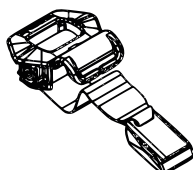
- 1 – FRIGJØR STROPPEN FRA Plassen SIN I OPPRULLEREN.
- 2 – SETT INN DNA-SYSTEMET I DEN MOTSATTE ÅPNINGEN I PLANET, MEN DU HOLDER STROPPEN STRAMMET. HAN- OG HUN-DELEN AV STROPPEN SKAL VÆRE PlassERT TIL HENHOLDSVIS VENSTRE OG HØYRE PÅ PLANET.
- 3 – SETT BELTENE INN I ÅPNINGEN I DNA-OPPRULLEREN OG FULLFØR INSTALLASJONEN
- 4 – GJØR PÅ SAMME MÅTE FOR BRYSTSYSTEMENE

LV



ZH

JA



ETTER Å HA Plassert pasienten fester du beltene og kontroller at de er korrekt påført.

! DNA STRAPS ER IKKE UTSTYRT MED NOEN FORHÅNDSSTRAMMER. DE MÅ DERFOR REGULERES MANUELT ETTER AT DE HAR BLITT FESTET, SLIK AT BELTENE STRAMMES OG OPPRULLEREN Plasseres i enden av løpet sitt.
EN FEILAKTIG REGULERING VIL GJØRE INNRETNINGEN USIKKER OG UEFFEKTIV.

12. RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD

SPENCER ITALIA S.R.L. FRASKRIVER SEG ALT ANSVAR FOR ALLE FORMER FOR SKADER, DIREKTE ELLER INDIREKTE, SOM FØLGE AV UPASSENDE BRUK AV PRODUKTER OG ELLER RESERVEDELER OG/ELLER ALLE FORMER FOR REPARASJONSGREP UTFØRT AV ANDRE ENN PRODUSENTEN, SOM BRUKER SPESIALISERT INTERNE OG EKSTERNE TEKNIKERE SOM ER AUTORISERT TIL DETTE; DETTE VIL DESSUTEN FØRE TIL BORTFALL AV GARANTIE.

- UNDER ALLE KONTROLL-, VEDLIKEHOLD OG HYGIENEOPERASJONER MÅ OPERATØREN BRUKE EGNET PERSONLIG VERNEUTSTYR, SLIK SOM HANSKER, VERNEBRILLER, OSV.
- SETT OPP ET VEDLIKEHOLDSPROGRAM, REGELMESSIGE KONTROLLER OG FORLENGELSE AV GJENNOMSNITTLIG LEVETID HVIS DETTE ER FORUTSATT AV PRODUSENTEN I BRUKERVEILEDNINGEN. UTPEK EN PERSON SOM ER ANSVARLIG FOR DETTE, SOM MÅ INNEHA ALLE DE GRUNNLEGGENDE EGENSKAPENE SOM ER ANGITT I BRUKERVEILEDNINGEN.
- **HYPPIGHETEN AV KONTROLLENE BESTEMMES AV FAKTORER SOM LOVMESSIGE KRAV, TYPEN BRUK, BRUKSHYPPIGHETEN, MILJØBETINGELSENE UNDER BRUK OG OPPBEVARING.**
- REPARASJON AV PRODUKTER LAGET AV SPENCER ITALIA S.R.L. MÅ NØDVENDIGVIS UTFØRES AV PRODUSENTEN, SOM BENYTTET SPESIALISERTE INTERNE ELLER EKSTERNE TEKNIKERE SOM, MED BRUK AV ORIGINALE RESERVEDELER LEVERER EN REPARASJONSTJENESTE AV HØY KVALITET I STRENGT SAMSVAR MED DE TEKNISKE SPESIFIKASJONENE ANGITT AV PRODUSENTEN. SPENCER ITALIA S.R.L. FRASKRIVER SEG ALT ANSVAR FOR ALLE FORMER FOR SKADER, DIREKTE ELLER INDIREKTE, SOM ER RESULTATET AV EN UPASSENDE BRUK AV RESERVEDELER OG/ELLER UANSETT ALLE FORMER FOR REPARASJONSGREP UTFØRT AV UAUTORISERTE PERSONER.
- REKONDISJONERING, EN PROSESS SOM UTFØRES PÅ INNRETNINGEN FOR Å GJENOPPRETTE DEN TEKNISKE OG FUNKSJONELLE SIKKERHETEN TIL EN BRUKT INNRETNING, FOR EKSEMPEL FOR REMATRIKULERING, MÅ UTELLUKKE GJENNOMFØRES AV PRODUSENTEN.
- ALLE VEDLIKEHOLDSAKTIVITETER MÅ REGISTRERES OG DOKUMENTERES I TILHØRENDE RAPPORTER OVER TEKNISKE INNGREP, OG DENNE DOKUMENTASJONEN MÅ OPPBEVARES I MINST 10 ÅR ETTER AT PRODUKTETS LEVETID ER OVER, OG DEN MÅ STILLES TIL DISPOSISJON FOR KOMPETENTE MYNDIGHETER OG/ELLER FOR PRODUSENTEN NÅR DETTE BLIR FORESPURT.
- RENGJØRING, SOM MÅ UTFØRES PÅ PRODUKTER SOM SKAL GJENBRUKES, MÅ UTFØRES I HENHOLD TIL INDIKASJONENE GITT AV PRODUSENTEN I BRUKERVEILEDNINGEN, MED DET FORMÅL Å UNNGÅ FARE FOR INFEKSJONER OG KRYSSMITTE SOM FØLGE AV FOREKOMST AV SEKRETER OG/ELLER RESTER.

12.1 RENGJØRING

MANGLANDE UTFØRT RENGJØRING VIL KUNNE MEDFØRE FARE FOR KRYSSMITTE SOM FØLGE AV FOREKOMST AV SEKRETER OG/ELLER RESTER.

UNDER ALLE KONTROLL- OG HYGIENEOPERASJONER MÅ OPERATØREN BRUKE EGNET PERSONLIG VERNEUTSTYR, SLIK SOM HANSKER, VERNEBRILLER, OSV.

EVENTUELLE METALLDELER SOM UTSETTES FOR EKSTERNE KREFTER HAR GJENNOMGÅTT OVERFLATEBEHANDLING OG/ELLER ER MALT, SLIK AT DE SKAL KUNNE HA EN BEDRE RESISTENS. VASK ALLE UTSATTE DELER MED LUNKENT VANN OG NØYTRAL SÅPE; **BRUK ALDRI LØSEMIDLER ELLER FLEKKEFJERNERE.**

SKYLL GRUNDIG MED LUNKENT VANN OG KONTROLLER AT DU HAR FJERNET ALLE SPOR ETTER SÅPE, DA DET VIL KUNNE SKADE DELENE OG FØRNINGE INTEGRITETEN OG VARIHETEN. **UNNGÅ BRUK AV VANN UNDER HØYT TRYKK**, DA DET VIL KUNNE TRENGE INN I KØBLINGENE OG DERMED UTSETTE KOMPONENTENE FOR KORROSJON. LA TØRKE HELT FØR DU SETTER DEN PÅ Plass IGEN. TØRKNING ETTER VASK ELLER ETTER BRUK I FUKTIG MILJØ MÅ SKJE PÅ NATURLIG MÅTE OG IKKE TVUNGET. IKKE BRUK FLAMMER ELLER ANDRE DIREKTE VARMEKILDER.

I TILFELLE AV EN EVENTUELL **DESINFISERING** MÅ DET BENYTTES PRODUKTER SOM I TILLEGG TIL Å VÆRE KLASIFISERTE SOM MEDISINSK UTSTYR IKKE INNEHOLDER NOEN LØSEMIDLER ELLER STOFFER SOM ER KORRODERENDE PÅ DE MATERIALENE UTSTYRET BESTÅR AV. FORSKJED DEG OM AT DU HAR TATT ALLE NØDVENDIGE FORHOLDSREGLER FOR Å GARANTERE AT DET IKKE GJENSTÅR NOEN RISIKO FOR KRYSSMITTE ELLER INFEKSJONER FOR PASIENTER OG OPERATØRER.

VED ENGANGSPRODUKTER ET DET IKKE FORUTSATT NOEN FORM FOR RENGJØRING SÅ FREMT PRODUKTET HAR BLITT KORREKT OPPBEVART OG EMBALLERT I HENHOLD TIL SPESIFIKASJONENE FRA PRODUSENTEN.

12.2 ØRINDERT VEDLIKEHOLD

DET ER NØDVENDIG MED ET REGELMESSIG KONTROLLPROGRAM UTFØRT AV EN ANSVARLIG REFERANSEPERSON. VEDKOMMENDE SOM ER ANSVARLIG FOR VEDLIKEHOLD AV INNRETNINGEN MÅ OPPFYLLE ALLE DE GRUNNLEGGENDE KRAVENE I DENNE BRUKERVEILEDNINGEN.

ALLE VEDLIKEHOLDSAKTIVITETER MÅ REGISTRERES OG DOKUMENTERES MED TILHØRENDE RAPPORTER FOR TEKNISKE INNGREP. DENNE DOKUMENTASJONEN MÅ OPPBEVARES I MINST 10 ÅR ETTER AT PRODUKTETS LEVETID ER OVER, OG DEN MÅ STILLES TIL DISPOSISJON FOR KOMPETENTE MYNDIGHETER OG/ELLER PRODUSENTEN NÅR DETTE ER FORESPURT.

UNDER ALLE KONTROLL-, VEDLIKEHOLD OG HYGIENEOPERASJONER MÅ OPERATØREN BRUKE EGNET PERSONLIG VERNEUTSTYR, SLIK SOM HANSKER, VERNEBRILLER, OSV.

INNRETNINGEN KREVER IKKE NOE ORDINÆRT VEDLIKEHOLDSPROGRAM, MEN DET MÅ GJENNOMFØRES KONTROLLER FØR HVER ENKELT BRUK, MED SIKTE PÅ Å KONTROLLERE:

- GENERELL FUNKSJON AV UTSTYRET
- RENGJØRINGEN AV INNRETNINGEN (VI MINNER OM AT MANGEL PÅ GJENNOMFØRT RENGJØRING KAN FØRE TIL INFEKSJONER OG KRYSSMITTE)
- TILFREDSTILLELSE AV KRAVENE SOM ER FORUTSATT I BRUKSANVISINGEN I DEL 5 ADVARSLER OG 6 SPESIFISKE ADVARSLER
- TILFREDSTILLELSE AV KRAVENE SOM ER FORUTSATT I DEL 11 BRUKSMODUS

BRUK UTELUKKENDE KOMPONENTER OG/ELLER RESERVEDELER SOM ER ORIGINALE ELLER GODKJENT AV SPENCER ITALIA S.R.L., SLIK AT ALLE OPERASJONER SKAL KUNNE GJENNOMFØRES UTEN Å FORÅRSAKE ENDRINGER PÅ INNRETNINGEN. I MOTSATT FALL FRASKRIVER PRODUSENTEN SEG ALT ANSVAR FOR FEILAKTIG FUNKSJON ELLER FOR EVENTUELLE SKADER SOM MÅTTE FORÅRSAKES AV SELVE UTSTYRET PÅ PASIENTEN ELLER PÅ OPERATØREN, OG FØRER TIL BORTFALL AV GARANTIE OG SAMSVAR MED EU-REGELVERKET 2017/745.

12.3 REGELMESSIG REVISJON

DET ER IKKE FORUTSATT NOEN REGELMESSIG REVISJON AV DENNE INNRETNINGEN.

12.4 EKSTRAORDINÆRT VEDLIKEHOLD

DET ER IKKE FORUTSATT NOE EKSTRAORDINÆRT VEDLIKEHOLD AV DISSE INNRETNINGENE.

12.5 LEVETID

HVIS INNRETNINGENE BRUKES I HENHOLD TIL DISSE INSTRUKSJONENE HAR DE EN LEVETID PÅ 2 ÅR FRA KJØPSDATO.

SPENCER ITALIA S.R.L. FRASKRIVER SEG ALT ANSVAR FOR FEILAKTIG FUNKSJON ELLER EVENTUELLE SKADER SOM SKYLDES BRUK AV UTSTYR SOM HAR OVERSKEDET DEN MAKSIMALE ANGITTE LEVETIDEN.

13. FEILSØKINGSTABELL

PROBLEM	ÅRSAK	LØSNING
DET ER IKKE MULIG Å FESTE PLASTSPENNER	SPENNEREN ER IKKE RIKTIGT SATT I	SETT INN SPENNEREN OG PASS PÅ AT HAN- OG HUN-DELEN AV SPENNEREN ER Plassert KORREKT PÅ LINJE OG AT INGEN AV DELENE ER Plassert OPP-NED
DET ER IKKE MULIG Å FESTE METALLSPENNER		

DA

NL

SV

NO

FI

SR

LV

ZH

JA

METALLSPENNER LØSNER IKKE	SKADDE INNVEDIGE KOMPONENTER	TA UMIDDELBART INNRETNINGEN UT AV BRUK OG BYTT DEN UT MED EN TILSVARENDE
OPPRULLINGEN AV DNA-STRAP FUNGERER IKKE	DEN INNVEDIGE FJÆREN ER ØDELAGT ELLER SKADET	

VED AVDEKKING AV ANDRE PROBLEMER ELLER FEIL SOM IKKE ER BESKREVET OVER, TA KONTAKT MED KUNDESERVICE HOS SPENCER ITALIA SRL.

14. TILBEHØR

DET FINNES IKKE NOE TILBEHØR FOR DISSE INNRETNINGENE.

15. RESERVEDELER

DET FINNES INGEN RESERVEDELER FOR DISSE INNRETNINGENE.

16. KASSERING

NÅR UTSTYRET OG TILBEHØRET IKKE KAN BRUKES LENGER KAN DE, HVIS DE IKKE HAR BLITT FORURENSET AV NOEN SPESIELLE STOFFER, KASSERES I HUSHOLDNINGSAVFALLET, ELLER MAN MÅ FØLGE GJELDENE REGLER FOR AVFALLSHÅNDTERING I DESTINASJONSlandet.

DA

NL

SV

NO

FI

SR

LV

ZH

JA

ADVARSEL

INFORMASJONEN I DENNE VEILEDNINGEN KAN VÆRE GJENSTAND FOR ENDRINGER UTEN FORHÅNDSVARSEL. BILDENE ER UTETLUKKENDE EKSEMPLER OG KAN VARIERE NOE FRA DET FAKTISKE UTSEENDET TIL INNRETNINGEN. SPENCER ITALIA S.R.L. PÅTAR SEG IKKE NOE ANSVAR FOR EVENTUELLE FEIL I DENNE VEILEDNINGEN, ELLER FOR SKADER, ULYKKER ELLER FØLGER KNYTTET TIL LEVERANSEN, PRESTASJONENE ELLER BRUKEN AV DENNE VEILEDNINGEN.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

ALLE RETTIGHETER FORBEHOLDT- INGEN DELER AV DOKUMENTET MÅ KOPIERES, REPRODUSERES ELLER OVERSETTES TIL NOE ANNET SPRÅK UTEN FORUTGÅENDE SKRIFTLIG TILLATELSE FRA SPENCER ITALIA S.R.L.

1. MALLIT

Seuraavassa annettuja perusmalleja voidaan täydentää tai muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

MALLI	HIHNATYYPPI	SOLKI
STX 597	1 KAPPALE	MUOVIA
STX 598	2 KAPPALETTA	MUOVIA
STX 591	1 KAPPALE	METALLIA
STX 494	2 KAPPALETTA	SULKURENGAS
STX 592	2 KAPPALETTA	METALLIA
STX 526	2 KAPPALETTA	METALLIA
STX 701	1 KAPPALE	METALLIA
STX 702	2 KAPPALETTA	METALLIA
STX 580	2 KAPPALETTA	ALUMIINI
STX 499	4 RINTAKAPPALETTA	METALLIA
DNA STRAP	2 KAPPALETTA RULLAIMELLA	METALLIA
DNA STRAP RINTAOSA	4 KAPPALETTA RULLAIMELLA	METALLIA

2. KÄYTTÖTARKOITUS

2.1 KÄYTTÖTARKOITUS JA KLIINISET HYÖDYT

Kiinnityshihnat ovat apuvälineitä, joilla saavutetaan sellainen kiinnitysaste, joka mahdollistaa potilaan turvallisen kuljetuksen, jos sitä käytetään käytössä olevan tuotteen mukaisesti.

2.2 KOHDEPOTILAAT

Erityisiä ohjeita potilasryhmään liittyen ei ole olemassa.

Muut käytön rajoitukset voivat liittyä laitteeseen, jolla hintaa käytetään. Siihen liittyen viittaa käytössä olevan kuljetuslaitteen käyttöoppaaseen.

2.3 POTILAIDEN VALINTAKRITEERIT

Odotettujen potilaiden valintakriteerit ovat ne, joita sovelletaan laitteeseen, jossa hintaa käytetään.

2.4 KONTRAINDIKAATIOIT JA EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET

Erityisiä laitteen käytöstä aiheutuvia kontraindikaatioita tai haittavaikutuksia ei tunneta, jos sitä käytetään käyttöoppaiden mukaisesti.

2.5 KÄYTTÄJÄT JA ASENTAJAT

Käyttäjät ovat pelastustyöntekijät, potilaskäsittely, immobilisoinnin ja kuljetuksen asiantuntijat.

Laitteet eivät ole tarkoitettu maallikkojen käyttöön.

Kiinnityshihnat on laite, joka on tarkoitettu yksinomaan ammattikäyttöön. Älä anna kouluttamattomien henkilöiden avustaa tuotteen käytössä, koska he voivat aiheuttaa vammoja itselleen tai muille.

Kaikista ponnisteluista, laboratoriotesteistä, testeistä, käyttöohjeista, standardeista huolimatta normit eivät aina onnistu toistamaan käytäntöä, joten tuotteen todellisissa käyttöolosuhteissa luonnollisissa ympäristöissä saadut tulokset voivat joskus poiketa myös merkittävästi tavalla.

Parhaana ohjeena pidetään jatkuvaa käyttöä pätevän ja koulutetun henkilöstön valvonnassa.

Sitä käyttävillä käyttäjillä tulee olla fyysinen kyky käyttää laitetta ja erinomainen lihaskoordinaatio. Käyttäjien tulee tiedetä antamaan potilaalle tarvittavaa apua.

2.5.1 KÄYTTÄJIEN KOULUTUS

• Riippumatta aikaisemmista kokemuksista vastaavien laitteiden kanssa, sinun on luettava huolellisesti ja ymmärrettävä tämän käyttöoppaan sisältö ennen tuotteen asentamista, käyttöönottoa tai huoltoa. Jos epäilyksiä esiintyy, käännä Spencer Italia S.r.l.:n puoleen tarvittavien selvitysten saamiseksi.

• Tuotteita saavat käyttää vain tämän tuotteen käyttöön koulutetut henkilöt, eivät muut vastaavat.

• Käyttäjien soveltuvuus tuotteen käyttöön voidaan todistaa rekisteröimällä koulutus, jossa ilmoitetaan koulutetut henkilöt, kouluttajat, päivämäärä ja paikka. **Nämä asiakirjat on säilytettävä vähintään 10 vuotta tuotteen käyttöänsä päättymisestä, ja ne on pyydettyä toimittava toimivaltaisten viranomaisten ja/tai valmistajan saataville. Muussa tapauksessa toimivaltaiset viranomaiset soveltavat säädettyjä rangaistuksia.**

Älä anna kouluttamattomien henkilöiden avustaa tuotteen käytössä, koska he voivat aiheuttaa vammoja itselleen tai muille.

Huomio: Spencer Italia S.r.l. on aina käytettävissä koulutuskurssien järjestämiseen.

2.5.2 ASENTAJIEN KOULUTUS

DNA-hihnojen asentajan on kyettävä ymmärtämään tämän oppaan sisältö ja varmistettava, että tämän laitteen asennus on suoritettu ammattitaitoisesti kappaleessa 11.6 kuvatulla tavalla. Muita tässä oppaassa kuvattuja laitteita varten ei vaadita asennusta.

3. VIITEDIREKTIIVI

Spencer Italia S.r.l.:n valmistamien ja/tai myymien tuotteiden jakelijana tai loppukäyttäjänä vaaditaan tuotteiden käyttömaan voimassa olevien lakiasetusten tuntemista, joita sovelletaan toimitukseen kuuluviin laitteisiin (mukaan lukien tekniset tiedot ja/tai turvallisuutta koskevat vaatimukset). Näin ollen on oleellista tuntea tarvittavat muodollisuudet kyseisten tuotteiden yhdenmukaisuuden takaamiseksi alueen lakiasetusten perusteella.

VIITE	ASIAKIRJAN OTSIKKO
Standardi (EU) 2017/745	Standardi EU lääkinnällisistä laitteista

4. JOHDANTO

4.1 OPPAAN KÄYTTÖ

Tämän oppaan tarkoituksena on antaa terveydenhuollon ammattilaiselle tiedot, joita tarvitaan laitteen turvalliseen ja asianmukaiseen käyttöön ja huoltoon.

Huomio: Opas on olennainen osa laitetta, joten sitä on säilytettävä laitteen koko käyttöajan ajan ja se on toimitettava laitteen mukana jos se vaihtaa kohdetta tai omistajaa. Mikäli paikalla on vastaanotettava tuotteesta poikkeavia muuhun tuotteeseen liittyviä ohjeita, ota välittömästi yhteys valmistajaan ennen tuotteen käyttöä.

Spencer-tuotteiden käyttöoppaasta voidaan ladata sivustolta <http://support.spencer.it> tai ottamalla yhteys valmistajaan. Poikkeuksena ovat tavarat, joiden olennainen merkitys ja kohtuullinen ja ennakoitavissa oleva käyttö eivät edellytä ohjeiden antamista seuraavien varoitusten ja merkinnöissä olevien tietojen lisäksi.

Riippumatta aikaisemmista kokemuksista vastaavien laitteiden kanssa, on suositeltavaa lukea tämä opas huolellisesti läpi ennen tuotteen asentamista, käyttöönottoa tai mitä tahansa huoltoimenpidettä.

4.2 ETIKETOINTI JA LAITTEEN JÄLJITETTÄVYYDEN TARKASTUS

Jokainen laite on varustettu itse laitteeseen ja/tai pakkaukseen kiinnitettyä tarralla, joka sisältää valmistajan, tuotteen, CE-merkinnän, sarjanumeron (SN) tai erän (LOT) tunnistetiedot. Sitä ei koskaan saa irrottaa tai peittää.

DA

NL

SV

NO

FI

SR

LV

ZH

JA

Jos se on vaurioitunut tai irronnut, pyydä kopio valmistajalta, takuun mitätöitymisen uhalla, koska laitetta ei enää voida jäljittää.
Jos määrättyä erää / annettua sarjanumeroa ei ole mahdollista jäljittää, laitteen kunnostus on suoritettava vain valmistajan vastuulla.

EU:n asetus 2017/754 vaatii lääkinnällisten laitteiden valmistajia ja jakelijoita pitämään kirjaa sijainnistaan. Jos laite sijaitsee eri paikassa kuin se osoite, johon se lähetettiin tai jos se on myyty, lahjoitettu, kadonnut, varastettu, viety tai tuhoutunut, poistettu käytöstä pysyvästi tai jos laitetta ei ole toimitannut suoraan Spencer Italia Srl, rekisteröi laite osoitteessa <http://service.spencer.it>, tai tiedota siitä asiakaspalveluun (ks. § 4.4).

4.3 SYMBOLIT

Symboli	Merkitys	Symboli	Merkitys
	Laitte on EU-asetuksen 2017/745 mukainen		Vaara - Osoittaa vaaratilanteen, joka voi johtaa tilanteeseen, joka liittyy suoraan kuolemaan tai vakavaan loukkautumiseen
	Lääkinnällinen laite		Tutustu oppaaseen
	Valmistaja		Eränumero
	Valmistuspäivämäärä		Tuotekoodi
	UDI-tunniste (Unique Device Identifier)		Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin luvan saaneen lääkärin toimesta tai hänen määräyksellään (vain USA:n markkinoilla)
		Tuotannon tunniste Aakkosnumeerinen koodi, joka tunnistaa laitteen tuotantoyksiköt ja joka koostuu:	
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890		(01)805771123 000 6 (11)200626 (10)1234567890	yrityksen etuliite progressiivinen GS1 ohjausnumero valmistuspäivä (VVKKPP) eränumero

4.4 TAKUU JA HUOLTO

Spencer Italia Srl takaa, että tuotteet ovat virheettömiä yhden vuoden ajan ostopäivästä lukien.

Lisätietoja ohjeiden oikeasta tulkinnaasta, käytöstä, huollosta, asennuksesta tai palautuksesta saat Spencerin asiakaspalvelusta puh. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, s-posti service@spencer.it.

Huolto- ja huolto-ohjeiden käsitellyn helpottamiseksi, osoita aina eränumero (LOT) tai sarjanumero (SN), joka on kiinnitetty pakkaukseen tai itse laitteeseen.

Takuu- ja huoltoehdot löytyvät sivustolta <http://support.spencer.it>.

Huomio: Rekisteröi ja säilytä näiden ohjeiden ohella: *erä- (LOT) tai sarjanumero (SN) jos paikalla, hankintapaikka ja -päivämäärä, ensimmäisen käytön päivämäärä, tarkastusten päivämäärä, käyttäjien nimet ja kommentit.*

5. VAROITUKSET/ VAARAT

Varoitukset, vaarat, huomautukset ja muut tärkeät turvallisuustiedot on lueteltu tässä osiossa, ja ne ovat selvästi näkyvissä tässä oppaassa.

Vähintään kuuden kuukauden välein on tärkeää tarkistaa päivitetty ohjeet ja kaikki tuotteeseen vaikuttavat muutokset. Näihin tietoihin voidaan tutustua vapaasti sivustolla www.spencer.it tuotteelle omistetulla sivulla.

Tuotteen toiminnallisuus

Tuotteen käyttö muuhun kuin käyttöoppaassa kuvattuun tarkoitukseen on kielletty.

- Ennen käyttöä tarkista aina tuotteen eheys, kuten on määritetty käyttöoppaassa ja jos esiintyy toimintahäiriöitä/vahinkoja, jotka voivat vaarantaa toiminnallisuutta/turvallisuutta, ota se välittömästi pois käytöstä ja ota yhteys valmistajaan.
- Jos tuotteessa ilmenee toimintahäiriö, käytä samanlaista laitetta välittömästi käynnissä olevien toimintojen jatkuvuuden varmistamiseksi. Epäyhdennäköinen tuote on otettava pois käytöstä.

- Tuotetta ei saa peukaloida tai muuttaa ilman valmistajan antamaa lupaa (muutos, parantelu, lisäys, korjaus), koska se voi aiheuttaa välittömän onnettomuuden vaaran henkilöille sekä materiaalivahinkoja. Muussa tapauksessa vastuuta ei oteta virheellisestä toiminnasta tai itse tuotteen aiheuttamista vahingoista. Lisäksi CE-merkintä ja tuotteen takuu mitätöityy.

- Laitteita käytettäessä sijoita ja säädä ne siten, että ne eivät estä käyttäjien toimintaa ja muiden mahdollisten laitteiden käyttöä.

- Varmista, että olet ryhtynyt kaikkiin varotoimiin välttääksesi vaarat, jotka aiheutuvat kosketuksesta veren tai kehon eritteiden kanssa, jos mahdollista.

- Vältä kosketusta leikkaavien tai hankaavien esineiden kanssa.

- Käyttölämpötila: -5 °C - + 50 °C.

Varastointi

- Tuotetta ei saa altistaa eikä se saa päästä kosketuksiin lämmönlähteiden ja syttyvien aineiden kanssa, vaan sitä on säilytettävä kuivassa, viileässä paikassa valolta ja auringolta suojattuna.

- Älä säilytä tuotetta muiden enemmän tai vähemmän painavien materiaalien alla, sillä ne voivat vahingoittaa laitetta.

- Varastoi ja kuljeta tuotetta alkupeirissä pakkauksessaan, sillä muutoin takuu mitätöityy.

- Varastointilämpötila: -10 °C - + 60 °C.

Sääntelyvaatimukset

Spencer Italia S.r.l.:n valmistamien ja/tai myymien tuotteiden jakelijana tai loppukäyttäjänä vaaditaan tuotteiden käyttömaan voimassa olevien lakiasetusten tuntemista, joita sovelletaan tuotteeseen kuuluviin laitteisiin (mukaan lukien tekniset tiedot ja/tai turvallisuutta koskevat vaatimukset). Näin ollen on oleellista tuntea tarvittavat muodollisuudet kyseisten tuotteiden yhdenmukaisuuden takaamiseksi alueen lakiasetusten perusteella.

- Ilmoita Spencer Italia Srl:lle (jo tarjouspyyntöväiteessä) viipymättä ja yksityiskohtaisesti kaikista valmistajan toimeenpanosta, jotka ovat välttämättömiä, jotta tuotteet ovat alueen eristysten lakiasetusten vaatimusten mukaisia (mukaan lukien ne, jotka johtuvat muunlaisista määräyksistä ja/tai säännöksistä).

- Toimi asianmukaisella huolellisuudella, jotta voidaan varmistaa markkinoille saatettujen laitteiden yleisten turvallisuusvaatimusten noudattaminen antamalla loppukäyttäjille kaikki tarvittavat tiedot toimitettujen laitteiden määräraikastarkastusten suorittamiseksi juuri käyttöoppaan mukaisesti.

- Osallistu markkinoille saatetun tuotteen turvallisuusvalvontaan** ja välittämällä tietoa tuotteen riskeistä valmistajalle sekä toimivaltaisille viranomaisille oman toimivallan mukaisesti.

- Rajoittamatta edellä mainittua, jakelija tai loppukäyttäjä ottaa tästä eteenpäin kaiken laajamman vastuun, joka liittyy edellä mainittuihin velvoitteiden täyttämättä jättämiseen ja siitä seuraavaan velvollisuuteen korvata ja/tai vapauttaa Spencer Italia Srl kaikkia mahdollisista asiaan liittyvistä haittavaikutuksista.

- EU-asetukseen 2017/745 viitaten huomioi, että julkiset tai yksityiset toimijat, jotka toiminnassaan havaitsevat lääkinnälliseen tuotteeseen liittyvän onnettomuuden, ovat

velvollisia ilmoittamaan asiasta terveysministeriölle yhden tai useamman ministeriön asetuksella vahvistettujen ehtojen mukaisesti sekä valmistajalle. Julkisten tai yksityisten terveydenhuollon työntekijöiden on ilmoitettava valmistajalle kaikista muista haitoista, jotka voivat mahdollistaa toimenpiteiden toteuttamisen potilaiden ja käyttäjien suojelun ja terveyden varmistamiseksi.

Lääkinnällisiä laitteita koskevat yleiset varoitukset

Käyttäjän tulee lukea huolellisesti yleisten varoitusten lisäksi myös alla luellut varoitukset.

- ⚠ Laitteen käytön ei odoteta kestävän pidempään kuin ensiaputoimenpiteisiin ja sitä seuraaviin kuljetusvaiheisiin lähimpään pelastuspisteeseen tarvitaan.
- ⚠ Laitetta käytettäessä on taattava päivän henkilöstön apu ja vähintään kahden käyttäjän on oltava paikalla.
- ⚠ Älä käytä jos laitteessa tai siihen kuuluvissa osissa on reikiä, repeämiä, ripsaantumista tai ne ovat liian kuluneet.
- Noudata organisaatiosi hyväksymiä sisäisiä menettelyjä ja protokollia.
- ⚠ Älä muuta tai muokkaa laitetta mielivaltaisesti, sillä muutos voi aiheuttaa sen arvaamattoman toiminnan ja vahingoittaa potilasta tai pelastajia ja joka tapauksessa saada aikaan takuun mitätöitymisen ja vapauttaa valmistajan kaikesta vastuusta.
- Älä käytä kuivauskoneita laitteen kuivaamiseen.
- Jos iho on paljaana ja/tai vaurioitunut, peitä potilaan kanssa kosketuksissa olevat pinnat bioyhteensopivuuksien mukaisella leikkauslinalla potilaan terveyden suojelemiseksi.

6. ERITYISET VAROITUKSET

Turvahinnojen käyttäminen edellyttää myös, että olet lukenut, ymmärtänyt ja noudatat huolellisesti kaikkia käyttöoppaassa annettuja ohjeita.

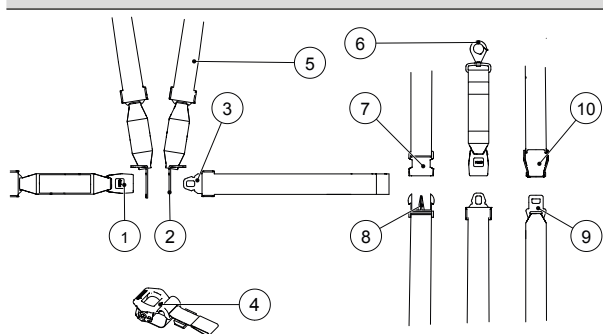
- ⚠ Noudata aina sen laitteen asennon määräyksiä, jonka kanssa hihnoja käytetään. Lisäksi käyttäjän tulee arvioida, että potilaan koko ei rajoita tuotteen toimivuutta.
- Käytä aina käytössä olevan kuljetuslaitteen vaatimaa määrää hihnoja.
- ⚠ Suorita pelastussimulaatioita siihen tuotteeseen kiinnitetyillä hihnoilla, joiden kanssa niitä on tarkoitettu käyttää, sekä potilaan ja lisävarusteiden simuloinnilla ennen laitteen käyttöönottoa.
- Laadi säännöllinen huolto- ja tarkastusohjelma, jossa määritetään viitehenkilöstö. Laitteen rutiinihuoltoon tarkoitettujen henkilöiden on taattava valmistajan tässä käyttöohjeessa asettamat perusvaatimukset.
- Kaikki huoltotoimenpiteet on tallennettava ja dokumentoitava niihin liittyvillä teknisillä toimenpiteillä. Asiakirjat on säilytettävä vähintään 10 vuotta laitteen käyttöön päättymisestä, ja ne on pyydettyä toimitettava toimivaltaisten viranomaisten ja/tai valmistajan saataville.
- Vältä kosketusta leikkaavien esineiden kanssa.
- Noudata ensiapupalvelun hyväksymiä toimenpiteitä potilaan immobilisoimiseksi ja kuljettamiseksi.
- ⚠ Noudata ensiapupalvelun hyväksymiä toimenpiteitä potilaan asemoimiseksi ja kuljettamiseksi.
- Tarkista aina ennen jokaista käyttöä laitteen ja sen osien eheys käyttöoppaan mukaisesti. Jos ilmenee poikkeavuuksia tai vaurioita, jotka voivat vaarantaa laitteen toimintaa ja turvallisuutta ja näinollen myös potilaan ja käyttäjän turvallisuutta, laite on poistettava käytöstä.
- ⚠ Älä muuta tai muokkaa laitetta mielivaltaisesti sen muuttamiseksi suunnittelemttomiin käyttötarkoituksiin: muutos voi aiheuttaa sen arvaamattoman toiminnan ja vahingoittaa potilasta tai pelastajia ja joka tapauksessa saada aikaan takuun mitätöitymisen ja vapauttaa valmistajan kaikesta vastuusta.
- ⚠ Laitteen käyttöön säilyttämiseksi on välttämätöntä suojata sitä mahdollisimman paljon UV-säteiltä ja epäsuotuisilta sääolosuhteilta.
- Varmista, että soljet ovat kunnolla kiinni hihnassa ja että ne ovat ehjät ja toimivat.

7. JÄÄNNÖSRISKI

Mitään jäännösriskejä ei tunnusteta, eli riskejä, joita saattaa syntyä huolimatta kaikkien tämän käyttöoppaan varoitusten noudattamisesta.

8. TEKNISET TIEDOT JA KOMPONENTIT

Huomio: Spencer Italia S.r.l. pidättää oikeuden tehdä muutoksia tietoihin ilmoittamatta niistä etukäteen.

	TUNNUS	KUVAUS
	1	Metallinen naarassolki
	2	Rintakoukku
	3	Metallinen urossolki
	4	Rullain
	5	Rintakehän hihna
	6	Sulkurengas
	7	Muovinen naarassolki
	8	Muovinen urossolki
	9	Alumiininen urossolki
	10	Alumiininen naarassolki

HIHNA OSA	MATERIAALI
Metallisolki	Kromattu teräs ja muovi
Muovisolki	Nylon
Alumiinisolki	Alumiini
Hihna	Nylon

DA

NL

SV

NO

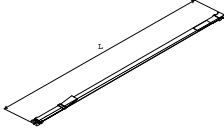
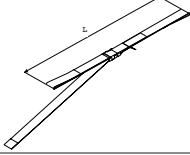
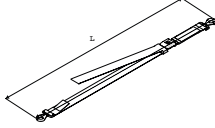
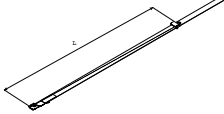
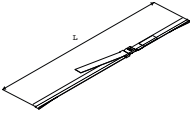
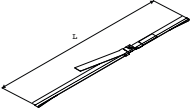
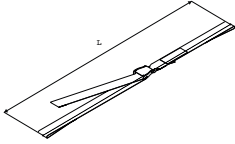
FI

SR

LV

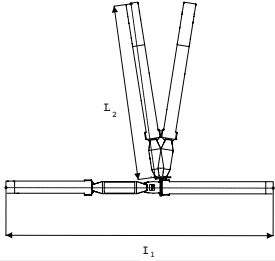
ZH

JA

MALLI	L max (mm)	L min (mm)	MALLI	L max (mm)	L min (mm)
STX 597 	1900	400	STX 598 	1500	700
STX 494 	1600	450	STX 591 STX 701 	1850	350
STX 592 	1600	60	STX 702 STX 526 	1600	600
STX 580 	1600	700			

DA

NL

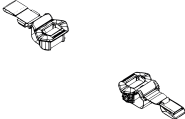
MALLI	L1 max (mm)	L1 min (mm)	L2 max (mm)	L2 min (mm)
STX 499 	1700	600	1200	300

SV

NO

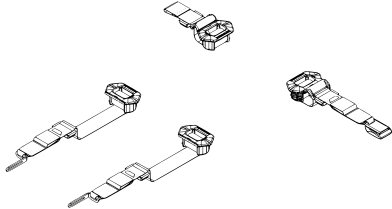
FI

SR

MALLI	L max uroshihna	L max naarashihna
DNA STRAP 	800	500

LV

ZH

MALLI	L max uroshihna	L max naarashihna	L max olkahihnat
DNA STRAP RINTAOSA 	800	700	1100

JA

9. KÄYTTÖNOTTO

Ennen ensimmäistä käyttöä tarkista:

- Pakkauksen eheys ja että se on suojannut laitetta kuljetuksen aikana
- Että kaikki lähetykselliset kappaleet ovat paikalla.
- Laitteen yleinen toiminnallisuus
- Tuotteen puhtaus
- Ettei leikkauksia, reikiä, halkeamia tai hankautumisia esiinny koko rakenteessa
- Laitteen kulumisaste.
- Tarkista solkien oikea toiminta
- Tarkista sulkurenkaiden oikea toiminta jos ne kuuluvat malliin
- Tarkista rullalaimen oikea toiminta jos se kuuluu malliin

Tarkista kappaleesta 11 toimintatavat em. tarkastusten suorittamiseksi.

Älä muuta laitteen osia mistään syystä, koska se voi vahingoittaa potilasta ja/tai pelastajia.

⚠ Edellä mainittujen toimenpiteiden suorittamatta jättäminen estää laitteen turvallisen käytön, mikä johtaa potilaalle, käyttäjille ja itse laitteelle aiheutuvien vahinkojen vaaraan.

Tulevia käyttäjiä varten suorita kappaleesta 12 osoitetut toimenpiteet.

Jos yllä olevat ehdot täyttyvät, laitetta voidaan pitää käyttövalmiina. Muussa tapauksessa laite on poistettava käytöstä välittömästi ja otettava yhteyttä valmistajaan.

Älä muuta tai muokkaa laitetta mielivaltaisesti, sillä muutos voi aiheuttaa sen arvaamattoman toiminnan ja vahingoittaa potilasta tai pelastajia. Lisäksi se mitätöi annetun takuun ja vapauttaa valmistajan kaikesta vastuusta.

10. TOIMINNALLISET OMINAISUUDET

Toimintaa koskevia tietoja varten, tutustu kappaleeseen 11 – Käyttötapa.

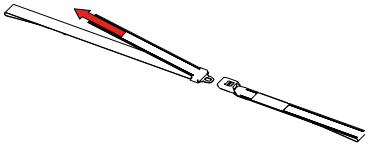
11. KÄYTTÖTAPA

Ennen potilaaseen puuttumista on suoritettava ensisijainen lääketieteellinen arviointi.

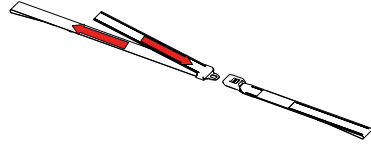
Ennen kuin käytät minkään tyyppistä tässä oppaassa kuvattua hihnaa, lue huolellisesti sen laitteen käyttöopas, jonka kanssa ne on tarkoitettu käytettäväksi.

11.1 PITUUDEN SÄÄTÖ

Hihnojen pituus on säädettävissä, jotta ne voivat mukautua tehokkaasti potilaaseen käytössä olevan laitteen mukaan.



Hihnan kiristämiseksi, vedä hihnan vapaasta päästä solkeen nähden vastakkaiseen suuntaan.



Hihnan löysentämiseksi, paina vapaata päätä soljen sisäosan suuntaan ja vedä soljesta ulostulevasta hihnasta. Toista toimenpide useaan kertaan, kunnes haluttu pituus saavutetaan.

11.2 HIHNA KIINNITYS JA IRROTUS

Solkityyppi	Kiinnitys	Irrotus	Solkityyppi	Kiinnitys	Irrotus
Metalli			Alumiini		
Muovi			Rintakehä		

11.3 YHDESTÄ KAPPALEESTA VALMISTETTUIEN HIHNOJEN KÄYTTÖ

Yhdestä kappaleesta valmistetut hihnat on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa tapauksissa:

- Tyhjiöalus
- Lapion malliset parit

Hihnojen kiinnittämiseksi, aseta ne maahan, aseta laite, jolla haluat käyttää niitä hihnojen päälle, aseta potilas käytössä olevan laitteen ohjeiden mukaisesti, jatka sitten niiden säätämistä ja sulkemista, jotta potilas saadaan kiinnitetyksi laitteeseen.

Tarkista, että toimenpide on suoritettu oikein ja että potilas on kiinnitetty oikein laitteeseen.

11.4 KAHDESTA KAPPALEESTA VALMISTETTUIEN HIHNOJEN KÄYTTÖ

Kahdesta kappaleesta valmistetut hihnat on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa tapauksissa:

- ambulanssipaarit
- hätäparit
- selkärunkalaudat
- lapion malliset parit
- tyhjiöalus
- koripaarit
- kantotuolit
- laskutuolit

Soljen tyyppiin valinta liittyy käytössä olevan laitteen erityiseen käyttöön.

DA

NL

SV

NO

FI

SR

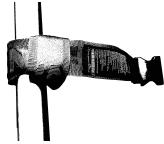
LV

ZH

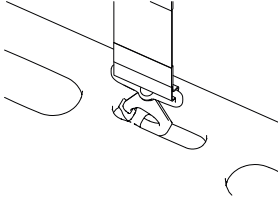
JA

Kaksiosaisten hihnojen kiinnittämiseksi paikanna laitteen kohta, johon ne on kiinnitettävä laitteen mukaisesti. Kääri kehiksen osa ja kiinnitä sitten hinna tekemällä siihen lenkki.

Sääda niiden pituus ja sulje ne niin, että potilas kiinnittyy laitteeseen.



11.5 SULKURENKAAILLA VARUSTETTUIHINNOJEN KÄYTTÖ



Sulkurenkaalla varustetut hinnat on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa tapauksissa:

- selkärankalaudat joissa TAPPI
- tyhjälusut joissa niiden kiinnittämiseen tarkoitett aukat.

Aseta ne paikantamalla TAPPI tai aukko, johon sulkurengas kiinnitetään, ja paina sitten sulkurenkaan liikkuvaa osaa kohti TAPPIA tai aukkoa, saamalla ne sulkurenkaan sisälle.

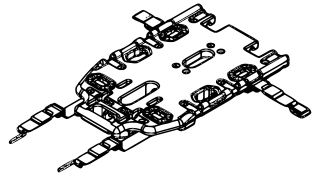
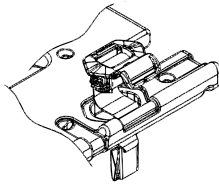
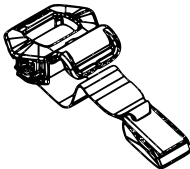
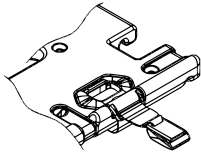
Kun olet varmistanut, että hinna on kiinnitetty oikein, sääda sen pituus ja sulje se niin, että potilas kiinnittyy laitteeseen.

11.6 DNA STRAP ASENNUS

DNA strap-hinnat on tarkoitettu käytettäväksi parien kanssa, jotka on varustettu potilasasolla asianmukaisilla paikoilla.

Niiden kiinnittämiseksi, toimi seuraavasti:

- 1 – Vapauta hinna rullaimessa olevasta paikasta.
- 2 – Pujota DNA-järjestelmä pitämällä hinnaa kireällä tason rungossa olevan asianmukaiseen onteloon. Uros- ja naaraashihnan on oltava vastaavasti tason vasemmalla ja oikealla puolella.
- 3 – Aseta hinnat DNA-rullaimen aukkoon suorittamalla näin asennuksen loppuun.
- 4 – Toimi vastaavalla tavalla rintakehäjärjestelmissä



Kun potilas on asemoitu, kiinnitä hinnat ja tarkista niiden oikea käyttö.

⚠ DNA straps ei ole varustettu esikirimellä. Siksi niitä on säädettävä manuaalisesti sen jälkeen, kun ne on kiinnitetty, hinnat on kiristetty ja rullain saatettu liikkeen loppuun.

Väärin tehty säätö tekee laitteesta vaarallisen ja tehottoman.

12. PUHDISTUS JA HUOLTO

Spencer Italia S.r.l. kiellettyy kaikesta vastuusta vahinkoihin liittyen, oli ne sitten suoria tai epäsuoria, jotka johtuvat tuotteen ja varaosien virheellisestä käytöstä ja/tai korjauksista, jotka on suorittanut muu henkilö kuin valmistaja ja joka käyttää valtuutettuja sisäisiä tai ulkoisia erikoisteknikkoja; takuu mitätöityy.

- Kaikkien valvonta- ja desinfiointimenpiteiden aikana käyttäjän on käytettävä sopivia henkilönsuojaimia, kuten käsineitä, suojalaseja jne.
- Laadi huolto-ohjelma, määräraikaistarkastukset ja keskimääräisen käyttöiän pidentäminen, mikäli valmistaja niin määrää käyttöoppaassa, tunnistaen viitetyöntekijän, jolla on käyttöoppaassa määrätty perusvaatimukset.
- Tarkastusten tiheys määrätty sellaisten tekijöiden mukaan kuin lakisäätöiset vaatimukset, käyttötapa, käyttötiheys, käytön ja varustoinnin aikaiset ympäristöolosuhteet.
- Spencer Italia S.r.l:n valmistamien tuotteiden korjaus on suoritettava valmistajan toimesta, joka käyttää sisäisiä tai ulkoisia erikoisteknikkoja, jotka, alkuperäisiä varaosia käyttämällä, tarjoavat laadukkaan korjauspalvelun. Valmistajan osoittamien teknisten erittelyjen mukaisesti. Spencer Italia S.r.l. kiellettyy kaikesta vastuusta vahinkoihin liittyen, oli ne sitten suoria tai epäsuoria, jotka johtuvat tuotteen ja varaosien virheellisestä käytöstä ja/tai korjauksista jotka on suorittanut valtuuttamattomat henkilöt.
- Kunnostus, laitteelle suoritettava prosessi, joka mahdollistaa käytetyn laitteen teknisen ja toiminnallisen turvallisuuden palauttamisen, esimerkiksi uudelleenrekisteröinnin, tulee suorittaa valmistajan toimesta.
- Kaikki huolto- ja tarkastustoimenpiteet on tallennettava ja dokumentoitava niihin liittyvillä teknisillä toimenpiteillä. Asiakirjoja on säilytettävä vähintään 10 vuotta laitteen käyttöiän päättymisestä, ja ne on pyydettyäsi toimitettava toimivaltaisten viranomaisten ja/tai valmistajan saataville.
- Uudelleenkäytettävälle tuotteille tarkoitettu puhdistus tulee suorittaa valmistajan käyttöoppaassa antamien ohjeiden mukaisesti, jotta vältetään eritteiden ja/tai jäämien aiheuttama ristinfektio.

12.1 PUHDISTUS

Puhdistustoimenpiteiden suorittamatta jättäminen voi aiheuttaa ristinfektion riskin eritteiden ja/tai jäämien vuoksi.

Kaikkien valvonta- ja desinfiointimenpiteiden aikana käyttäjän on käytettävä sopivia henkilönsuojaimia, kuten käsineitä, suojalaseja jne.

Kaikki ulkoisille tekijöille altistuneet metalliset pintakäsitellään ja/tai maalaatan paremman kestävyuden saavuttamiseksi. Pese altistuneet osat haalealla vedellä ja neutraalilla saippualla; **älä koskaan käytä liuottimia tai tahranoistoaineita.**

Huuhtelee huolellisesti haalealla vedellä ja varmista, että olet poistanut kaikki saippuajäämät, jotka voivat heikentää sitä tai vaarantaa sen eheyden ja keston. Vältä korkeapain-

neisen veden käyttöä, koska se tunkeutuu liitoksen aiheuttan osien korroosioriskin. Ennen varastointia, anna sen kuivua kokonaan. Kuivaus pesun tai kosteassa ympäristössä käytön jälkeen on oltava luonnollista eikä pakotettua; älä käytä liekkejä tai muita suoria lämmönlähteitä.

Jos desinfiointi on mahdollista, käytä tuotteita, jotka luokitellaan lääketieteelliskirurgisiksi laitteiksi, mutta joilla ei ole liuottimia tai syövyttäviä vaikutuksia laitteen materiaaleihin. Varmista, että olet ryhtynyt kaikkiin asianmukaisiin varoituksiin sen varmistamiseksi, että potilaille ja käyttäjille ei aiheudu ristinfektioiden vaaroja tai saastumisia. Kertakäyttöisten tuotteiden osalta puhdistusta ei tarjota, ellei tuotetta ole oikein säilytetty ja pakattu valmistajan ohjeiden mukaisesti.

12.2 MÄÄRÄAIKAISHUOLTO

Määräaikaistarkastusohjelma on laadittava, jossa osoitetaan viiteytöntekijä. Laitteen huoltoon tarkoitettun henkilön on taattava valmistajan tässä käyttöoppaassa asettamat perusvaatimukset.

Kaikki huoltotoimenpiteet on tallennettava ja dokumentoitava niihin liittyvillä teknisillä toimenpideraporteilla. Nämä asiakirjat on säilytettävä vähintään 10 vuotta tuotteen käyttöä päättyneestä, ja ne on pyydettyä toimitettava toimivaltaisten viranomaisten ja/tai valmistajan saataville.

Kaikkien valvonta-, huolto- ja desinfiointitoimenpiteiden aikana käyttäjän on käytettävä sopivia henkilönsuojaimia, kuten käsineitä, suojalaseja jne.

Laitte ei vaadi tavanomaista huolto-ohjelmaa, mutta on tarpeen tehdä tarkistuksia ennen ja jälkeen jokaista käyttöä, jotta voidaan varmistaa:

- Laitteen yleinen toiminnallisuus
 - Laitteen puhtaus (muistutamme, että puhdistustoimenpiteiden suorittamatta jättäminen voi aiheuttaa ristinfektion vaaran)
 - Käyttöoppaan kohtien 5 Varoitukset ja 6 Erityisvaroitukset vaatimusten täyttyminen
 - Käyttöoppaan kohdan 11 Käyttötapa vaatimusten täyttyminen
- Käytä vain Spencer Italia Srl:n hyväksymiä osia/varaosia ja/tai alkuperäisiä osia, minkä tahansa toimenpiteen suorittamiseksi aiheuttamatta muutoksia tai muunnoksia laitteeseen; muutoin emme ota vastuuta virheellisestä toiminnasta tai vahingoista, jotka itse laite on aiheuttanut potilaalle tai käyttäjälle, mikä mitätöi takuun ja asetuksen EU 2017/745 määrittämän yhdenmukaisuuden.

12.3 SÄÄNNÖLLINEN TARKASTUS

Laitteen säännöllistä tarkastamista ei ole suunniteltu.

12.4 YLIMÄÄRÄINEN HUOLTO

Näiden laitteiden ylimääräistä huoltoa ei ole suunniteltu.

12.5 KÄYTTÖIKÄ

Laitteen käyttöikä on 2 vuotta ostopäivästä lukien, jos sitä käytetään seuraavissa ohjeissa kuvatulla tavalla.

Spencer Italia Srl ei ota vastuuta virheellisestä toiminnasta tai vahingoista, jotka ovat aiheutuneet sellaisten laitteiden käytöstä, jotka ovat ylittäneet suurimman sallitun käyttöiän.

13. VIANMÄÄRITYSTAUULLUKKO

ONGELMA	SYY	KORJAUSTOIMENPIDE
Muovisolkea ei ole mahdollista kiinnittää.	Solkea ei ole asetettu oikein paikoilleen	Aseta solki paikalleen ja varmista, että uros- ja naarasosat ovat oikein linjassa ja että toinen niistä ei ole ylösalaisin
Metallisolkea ei ole mahdollista kiinnittää.	Sisäiset osat ovat vahingoittuneet	Ota laite välittömästi pois käytöstä ja vaihda se vastaavanlaisen
Metallisolki ei avaudu	Sisäiset osat ovat vahingoittuneet	Ota laite välittömästi pois käytöstä ja vaihda se vastaavanlaisen
DNA-hihnojen rullain ei toimi	Sisäinen jousi rikkoutunut tai löystynyt	

Jos havaittu ongelma tai vika ei vastaa yllä mainittua, ota yhteyttä Spencer Italia srl:n tukipalveluun.

14. LISÄVARUSTEET

Tähän laitteeseen ei kuulu lisävarusteita.

15. VARAOSAT

Tähän laitteeseen ei kuulu varaosia.

16. HÄVITTÄMINEN

Kun laitteet ovat käyttökelvottomia, ja niiden lisävarusteet, jos ne eivät ole saastuneet erityisillä aineilla, voidaan hävittää tavanomaisina kiinteinä yhdyskuntajätteinä. Muussa tapauksessa noudata voimassa olevia hävittämissääntöjä.

Ilmoitus

Tässä käyttöoppaassa annettuja tietoja voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Kuvat on annettu esimerkillisessä tarkoituksessa ja ne voivat vaihdella hivenen todellisesta laitteesta.

Spencer Italia S.r.l. ei ota vastuuta mistään tämän oppaan sisältämistä virheistä eikä tämän oppaan toimittamiseen, toimintaan tai käyttöön liittyvistä vahingoista, onnettomuuksista tai välillisistä vahingoista.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

kaikki oikeudet pidätetään. mitään asiakirjan osaa ei saa valokopioida, jäljentää tai kääntää toiselle kielelle ilman spencer italia srl:n antamaa kirjallista lupaa.

DA

NL

SV

NO

FI

SR

LV

ZH

JA

1. MODELI

Osnovni modeli navedeni u nastavku mogu biti podložni primeni ili promenama bez prethodnog obaveštenja.

MODEL	TIP POJASA	KUKA
STX 597	1 KOMAD	PLASTIKA
STX 598	2 KOMADA	PLASTIKA
STX 591	1 KOMAD	METAL
STX 494	2 KOMADA	KARABINER
STX 592	2 KOMADA	METAL
STX 526	2 KOMADA	METAL
STX 701	1 KOMAD	METAL
STX 702	2 KOMADA	METAL
STX 580	2 KOMADA	ALUMINIJUM
STX 499	4 GRUDNA KOMADA	METAL
DNA TRAKA	2 KOMADA SA NAMOTAVAČEM	METAL
DNA GRUDNA TRAKA	4 KOMADA SA NAMOTAVAČEM	METAL

2. NAMENA

2.1 NAMERAVANA UPOTREBA I KLINIČKE PREDNOSTI

Sigurnosni pojasevi su pomoćna sredstva koja se koriste za postizanje stepena vezivanja koji omogućava da se pacijent bezbedno transportuje ako se koristi u skladu sa proizvodom koji se koristi.

2.2 PACIJENITI KOJIMA SU NAMENJENE

Ne postoje posebne indikacije vezane za grupu pacijenata.

Dalja ograničenja upotrebe mogu biti povezana sa uređajem sa kojim se koristi pojas. U tu svrhu pogledajte uputstvo za upotrebu transportnog uređaja koji se koristi.

2.3 KRITERIJUMI ZA ODABIR PACIJENATA

Očekivani kriterijumi za odabir pacijenata su oni koji se primenjuju na uređaj sa kojim se koristi pojas.

2.4 KONTRAINDIKACIJE I NEŽELJENE NUSPOJAVE

Ne postoje poznate kontraindikacije ili neželjeni efekti koji proizilaze iz upotrebe uređaja, pod uslovom da se koristi u skladu sa uputstvom za upotrebu.

2.5 KORISNICI I INSTALATERI

Predviđeni korisnici su spasioци, stručnjaci za pomeranje, imobilizaciju i transport pacijenata.

Uređaji nisu namenjeni laičkim korisnicima.

Sigurnosni pojasevi su uređaj namenjen isključivo za profesionalnu upotrebu. Ne dozvolite neobučeniм osobama da pomažu tokom upotrebe proizvoda, jer mogu da povrede sebe ili druge ljude.

Uprkos svim naporima, laboratorijskim ispitivanjima, inspekcijama, uputstvima za upotrebu, standardi ne uspevaju uvek da reprodukuju praksu, pa se rezultati dobijeni u realnim uslovima upotrebe proizvoda u prirodnom okruženju ponekad mogu na neki način razlikovati.

Najbolja uputstva su kontinuirana praksa upotrebe pod nadzorom kompetentnog i obučenog osoblja.

Operateri koji ga koriste moraju imati fizičku sposobnost da koriste uređaj i dobru koordinaciju mišića. Pre definisanja uloga u korišćenju uređaja moraju se proceniti veštine operatera.

Operateri moraju biti u stanju da pruže neophodnu pomoć pacijentu.

2.5.1 OBUKA KORISNIKA

Bez obzira na nivo iskustva stečenog u prošlosti sa sličnim uređajima, neophodno je pažljivo pročitati i razumeti sadržaj ovog uputstva pre instalacije, upotrebe proizvoda ili bilo kakvog održavanja. U slučaju nedoumica, kontaktirajte kompaniju Spencer Italia S.r.l. da dobije potrebna pojašnjenja.

Proizvod sme da koristi samo osoblje obučeno za upotrebu ovog proizvoda, a ne druge slične.

Pogodnost korisnika za korišćenje proizvoda može se potvrditi registracijom obuke, u kojoj se navode obučene osobe, treneri, datum i mesto. **Ova dokumentacija se mora čuvati najmanje 10 godina od isteka životnog veka proizvoda i mora se staviti na raspolaganje nadležnim organima i/ili proizvođača, na zahtev. U suprotnom, nadležni organi će primeniti sve predviđene kazne.**

Ne dozvolite neobučeniм osobama da pomažu tokom upotrebe proizvoda, jer mogu da povrede sebe ili druge ljude.

Napomena: Kompanija Spencer Italia S.r.l. uvek je dostupna za kurseve obuke.

2.5.2 OBUKA INSTALATERA

Instalater DNA pojaseva mora biti u stanju da razume sadržaj ovog uputstva i mora da obezbedi da je instalacija ovog uređaja izvedena na način koji je opisan u par. 11.6.

Za ostale uređaje opisane u ovom priručniku nije potrebna instalacija.

3. REFERENTNI STANDARD

Kao distributer ili krajnji korisnik proizvoda koje proizvodi i/ili prodaje kompanija Spencer Italia S.r.l., strogo se traži da poznajete zakonske odredbe koje su na snazi u zemlji odredišta robe, a koje se primenjuju na isporučene uređaje (uključujući propise koji se odnose na tehničke specifikacije i/ili bezbednosne zahteve) i, samim tim, da poznajete zahteve neophodne da se obezbedi usklađenost istih proizvoda sa svim zakonskim zahtevima teritorije.

REFERENCA	NAZIV DOKUMENTA
Uredba UE 2017/745	Uredba EU koja se odnosi na medicinska sredstva

4. UVOD

4.1 UPOTREBA UPUTSTVA

Ovo uputstvo ima za cilj da zdravstvenim radnicima pruži informacije neophodne za bezbednu i odgovarajuću upotrebu i za adekvatno održavanje uređaja.

Napomena: uputstva je sastavni deo uređaja, stoga se mora čuvati tokom celog životnog veka uređaja i mora ga pratiti pri svakoj promeni upotrebe ili vlasništva. U slučaju da postoje uputstva za upotrebu koja se odnose na neki drugi proizvod, osim primljenog, potrebno je kontaktirati proizvođača neposredno pre upotrebe.

Korisničke priručnike za Spencer proizvode možete preuzeti sa web lokacije <http://support.spencer.it> ili kontaktirati proizvođača. Izuzetak su proizvodi čija su suština i razumna i predvidljiva upotreba takvi da nije potrebno sastavljati uputstva, pored sledećih upozorenja i indikacija na etiketi.

Bez obzira na nivo iskustva stečenog u prošlosti sa sličnim uređajima, preporučuje se da pažljivo pročitate ovo uputstvo pre instalacije, upotrebe proizvoda ili bilo kakvog održavanja.

4.2 OZNAČAVANJE UREĐAJA I KONTROLA SLEDJIVOSTI

Svaki uređaj je opremljen etiketom, postavljenom na samom uređaju i/ili na ambalaži, koja sadrži identifikacione podatke proizvođača, proizvoda, CE oznaku, serijski broj (SN)

ili broj serije (LOT). Ona se nikada ne sme ukloniti ili prekriti.

U slučaju oštećenja ili uklanjanja, zatražite duplikat od Proizvođača, pod kaznom važenja garancije, jer se uređaju više ne može uči u trag.

Ukoliko nije moguće uči u trag dodeljenoj seriji/SN, potrebno je izvršiti rekondicioniranje uređaja, predviđeno samo na odgovornost proizvođača.

Uredba EU 2017/754 zahteva od proizvođača i distributera medicinskih uređaja da prate njihovu lokaciju. Ako se uređaj nalazi na drugoj lokaciji od adrese na koju je isporučan ili ako je prodan, doniran, izgubljen, ukraden, izvezen ili uništen, trajno uklonjen iz upotrebe, ili ako uređaj nije isporučen direktno od strane Spencer Italia S.r.l. registrujte uređaj na <http://service.spencer.it>, ili obavestite korisničku podršku (pogledajte par. 4.4).

4.3 SIMBOLI

Simbol	Značenje	Simbol	Značenje
	Uređaj usklađen sa Uredbom EU 2017/745		Opasnost - Ukazuje na opasnu situaciju koja može dovesti do situacije direktno povezane sa ozbiljnom povredom ili smrću
	Medicinsko sredstvo		Konsultujte priručnik za upotrebu
	Proizvođač		Broj serije
	Datum proizvodnje		Šifra proizvoda
	Jedinstveni identifikator sredstva		Pažnja: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu licenciranog lekara (samo na tržištu SAD)
			Identifikacija proizvodnje Alfanumerički kod koji identifikuje proizvodne jedinice uređaja, a sastoji se od: (01)805771123 prefiks kompanije 000 progresivni GS1 6 kontrolni broj (11)200626 datum proizvodnje (GGMMDD) (10)1234567890 broj serije

4.4 GARANCIJA I SERVIS

Spencer Italia S.r.l. garantuje da su proizvodi bez kvarova u periodu od **godinu dana od dana kupovine**.

Za informacije koje se odnose na pravilno tumačenje uputstava, upotrebu, održavanje, instalaciju ili vraćanje, kontaktirajte korisničku službu kompanije Spencer na tel. +39 0521 541154, faks +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Da biste olakšali operacije oko pomoći, uvek navedite broj serije (LOT) ili serijski broj (SN) prikazan na nalepnici prilepljenoj na pakovanje ili na sam uređaj.

Uslovi garancije i pomoći dostupni su na sajtu <http://support.spencer.it>.

Napomena: Zabeležite i čuvajte sa ovim uputstvima: broj serije (LOT) ili serijski broj (SN) ako je prisutan, mesto i datum kupovine, datum prve upotrebe, datum provere, ime korisnika i komentari.

5. UPOZORENJA/OPASNOSTI

Upozorenja, opasnosti, napomene i druge važne bezbednosne informacije su navedene u ovom odeljku i jasno su vidljive u ovom priručniku.

Najmanje svakih 6 meseci, važno je da proverite da li postoje ažurirana uputstva i sve promene koje utiču na vaš proizvod. Ove informacije se mogu slobodno pogledati na web stranici www.spencer.it na stranici posvećenoj proizvodu.

Funkcionalnost proizvoda

Zabranjena je upotreba proizvoda za bilo koju drugu upotrebu osim one opisane u Uputstvu za upotrebu.

- Pre svake upotrebe uvek proverite integritet proizvoda, kao što je navedeno u Uputstvu za upotrebu i u slučaju anomalija/oštećenja koje mogu da ugroze njegovu funkcionalnost/bezbednost, mora se odmah ukloniti iz upotrebe i kontaktirati sa proizvođačem.
- U slučaju kvara na proizvodu, odmah upotrebite sličan uređaj kako biste osigurali kontinuitet operacija koje su u toku. Uređaj koji nije usaglašen mora se isključiti iz upotrebe.
- Proizvod ne sme da se podvrgava bilo kakvom manipulisanju i modifikaciji bez odobrenja proizvođača (modifikacija, retuširanje, dopuna, popravka), jer mogu predstavljati neposrednu opasnost od povreda osoba kao i materijalne štete. U suprotnom, ne preuzimamo odgovornost za neispravan rad ili bilo kakvu štetu prouzrokovanu samim proizvodom; staviše, CE oznaka i garancija proizvoda su nevažeći.
- Kada koristite uređaje, postavite ih i podesite tako da ne ometaju rad operatera i upotrebu bilo koje druge opreme.
- Uverite se da ste preduzeli sve mere predostrožnosti da biste izbegli opasnosti od kontakta sa krvlju ili telesnim sekretima, ako je primenljivo.
- Izbegavajte kontakt sa oštrim ili abrazivnim predmetima.
- Temperatura upotrebe: od -5 °C do +50 °C.

Skладиštenje

- Proizvod se ne sme izlagati niti dolaziti u kontakt sa termalnim izvorima sagorevanja i zapaljivim agensima, već se mora čuvati na suvom, hladnom mestu, zaštićenom od svetlosti i sunca.
- Ne skladištite proizvod ispod drugih više ili manje teških materijala, koji mogu oštetiti uređaj.
- Čuvajte i transportujte proizvod u originalnom pakovanju, inače će garancija biti poništena.
- Temperatura skladištenja: od -10 °C do +60 °C.

Regulatorni zahtevi

Kao distributer ili krajnji korisnik proizvoda koje proizvodi i/ili prodaje kompanija Spencer Italia S.r.l., strogo se traži da poznajete zakonske odredbe koje su na snazi u zemlji odredišta robe, a koje se primenjuju na isporučene uređaje (uključujući propise koji se odnose na tehničke specifikacije i/ili bezbednosne zahteve) i, samim tim, da poznajete zahteve neophodne da se obezbedi usklađenost istih proizvoda sa svim zakonskim zahtevima teritorije.

- Odmah i detaljno obavestite kompaniju Spencer Italia S.r.l. (već u fazi zahteva za ponudu) o svakom ispunjenju od strane Proizvođača neophodnom za usaglašenost proizvoda sa specifičnim zakonskim zahtevima teritorije (uključujući one koji proizilaze iz propisa i/ili regulatornih naredbi druge prirode).
- Postupajte sa dužnom pažnjom i pažnjom kako biste pomogli u obezbeđivanju usaglašenosti sa opštim bezbednosnim zahtevima uređaja koji su stavljeni na tržište, pružajući krajnjim korisnicima sve informacije neophodne za obavljanje aktivnosti periodičnog pregleda na isporučenim uređajima, tačno onako kako je navedeno u Uputstvu za upotrebu.
- **Učestvujte u kontroli bezbednosti proizvoda** stavljenog na tržište, prenosći informacije u vezi sa rizicima proizvoda proizvođaču, kao i nadležnim organima za radnje iz njihove nadležnosti.
- Ne dovodite u pitanje gore navedeno, Distributer ili Krajnji korisnik od sada preuzima sve šire odgovornosti u vezi sa neispunjavanjem gore navedenih obaveza sa posledičn-

DA

NL

SV

NO

FI

SR

LV

ZH




JA

om obavezom obeštećenja i/ili obeštećenja kompanije Spencer Italia S.r.l. od bilo kakvog povezanog štetnog efekta.

- Pozivajući se na Uredbu EU 2017/745, podsećamo da su javni ili privatni operateri, koji u obavljanju svoje delatnosti otkriju nezgodu sa medicinskim proizvodom, dužni da obaveste Ministarstvo zdravlja, u rokovima i na način koji je utvrđen. sa jednom ili više ministarskih uredbi, a proizvođaču. Javni ili privatni zdravstveni radnici su dužni da saopšte Proizvođaču bilo koju drugu neprijatnost koja može dozvoliti donošenje mera za osiguranje zaštite i zdravlja pacijenata i korisnika.






Opšta upozorenja za medicinska sredstva

Korisnik mora pažljivo pročitati, pored opštih upozorenja, i ona koja su navedena u nastavku.

-  Ne očekuje se da će primena uređaja trajati duže od vremena potrebnog za operacije prve pomoći i naredne faze transporta do najbliže tačke spasavanja.
-  Prilikom korišćenja uređaja mora biti zagarantovana pomoć kvalifikovanog osoblja i moraju biti prisutna najmanje dva operatera.
- Ne koristite ako su uređaj ili njegovi delovi porbušeni, pocepani, izlizani ili preterano istrošeni.
- Sledite interne procedure i protokole koje je odobrila vaša organizacija.
-  Nemojte samovoljno menjati ili modifikovati uređaj, modifikacija bi mogla da izazove nepredvidiv rad i štetu pacijentu i u svakom slučaju gubitak garancije i oslobađanje proizvođača svake odgovornosti.
- Nemojte koristiti mašine za sušenje za sušenje uređaja.
- U slučaju izložene i/ili povredene kože, pokrije površine koje su u kontaktu sa pacijentom hirurškim slojem koji je u skladu sa propisima o biokompatibilnosti kako biste zaštitili zdravlje pacijenta.

6. POSEBNA UPOZORENJA

Da biste koristili sigurnosne pojaseve, takođe je neophodno pročitati, razumeti i pažljivo pratiti sva uputstva u uputstvu za upotrebu.

-  Uvek poštujujte specifikacije pozicioniranja određene uređajem sa kojim se pojasevi koriste. Štaviše, operater mora uzeti u obzir da veličina pacijenta ne umanjuje funkcionalnost proizvoda.
- Uvek primenite onaj broj pojaseva koji zahteva transportni uređaj koji se koristi.
-  Izvršite simulacije spasavanja sa pojasevima koji se stavljaju na proizvod sa kojim se nameravaju koristiti i simulacijom opterećenja pacijenta i pribora, pre puštanja uređaja u rad.
- Uspostavite program održavanja i periodične provere, identifikujući referentnog zaposlenog. Lice kome je povereno redovno održavanje uređaja mora da obezbedi osnovne zahteve koje postavlja proizvođač, u okviru ovog uputstva za upotrebu.
- Sve aktivnosti održavanja moraju biti evidentirane i dokumentovane sa odgovarajućim izveštajima o tehničkim intervencijama. Dokumentacija se mora čuvati najmanje 10 godina od kraja životnog veka uređaja i mora biti dostupna nadležnim organima i/ili proizvođaču, kada se to zahteva.
- Izbegavajte kontakt sa oštrim predmetima.
- Pridržavajte se procedura koje je odobrila Služba hitne medicinske pomoći za imobilizaciju i transport pacijenta.
-  Pridržavajte se procedura koje je odobrila Služba hitne medicinske pomoći za pozicioniranje i transport pacijenta.
- Pre svake upotrebe uvek proverite integritet uređaja i njegovih komponenti, kao što je navedeno u korisničkom priručniku. U slučaju anomalija ili oštećenja koja mogu ugroziti funkcionalnost i bezbednost uređaja, samim tim i pacijenta i operatera, uređaj se mora isključiti iz upotrebe.
-  Nemojte samovoljno menjati ili modifikovati uređaj da biste ga prilagodili nepredviđenim uslovima upotrebe: modifikacija bi mogla da izazove nepredvidiv rad i štetu pacijentu ili spasiocima i u svakom slučaju gubitak garancije i oslobađanje proizvođača svake odgovornosti.
-  Da biste sačuvali životni vek uređaja, potrebno ga je maksimalno zaštititi od UV zraka i nepovoljnih vremenskih uslova.
- Uverite se da su kopče pravilno pričvršćene za pojas i da su netaknute i funkcionalne.

7. PREOSTALI RIZICI

Nisu identifikovani nikakvi preostali rizici ili rizici koji bi mogli nastati uprkos poštovanju svih upozorenja u ovom korisničkom priručniku.

8. TEHNIČKI PODACI I KOMPONENTE

Napomena: Spencer Italia S.r.l. zadržava pravo izmene specifikacija bez prethodnog obaveštenja.

ID	OPIS
1	Ženska metalna kopča
2	Grudna kuka
3	Muška metalna kopča
4	Namotavač
5	Traka za grudni pojas
6	Karabiner
7	Ženska plastična kopča
8	Muška plastična kopča
9	Muška aluminijumska kopča
10	Ženska aluminijumska kopča

KOMPONENTA POJASA	MATERIJAL
Metalna kopča	Hromirani čelik i plastika
Plastična kopča	Najlon
Aluminijumska kopča	Aluminijum
Traka	Najlon

MODEL	L maks. (mm)	L min (mm)	MODEL	L maks. (mm)	L min (mm)
STX 597	1900	400	STX 598	1500	700
STX 494	1600	450	STX 591 STX 701	1850	350
STX 592	1600	60	STX 702 STX 526	1600	600
STX 580	1600	700			

MODEL	L1 maks (mm)	L1 min (mm)	L2 maks (mm)	L2 min (mm)
STX 499	1700	600	1200	300

MODEL	L maks muški pojas	L maks ženski pojas
DNA TRAKA	800	500

MODEL	L maks muški pojas	L maks ženski pojas	L maks ramene trake
DNA GRUDNA TRAKA	800	700	1100

DA

NL

SV

NO

FI

SR

LV

ZH

JA

9. STAVLJANJE U UPOTREBU

Za prvu upotrebu, proverite:

- Da li je ambalaža netaknuta i da li je zaštitila uređaj za vreme transporta
- Da li su prisutni svi delovi uključeni u prateću listu.
- Opštu funkcionalnost uređaja
- Čistoću proizvoda
- Odsustvo posekotina, rupa, posekotina ili ogrebotina na celoj konstrukciji
- Stanje istrošenosti uređaja.
- Proverite pravilan rad kopči
- Proverite ispravan rad karabina ako su prisutni na modelu u modelu
- Proverite ispravan rad namotavača ako je prisutan na modelu

Proverite u paragrafu 11 metode upotrebe za obavljanje gore navedenih provera.

Ne modifikujte delove uređaja iz bilo kog razloga jer to može da ošteti pacijenta i/ili spasioce.

⚠ Nedostatak gore navedenih mera isključuje sigurnost u korišćenju uređaja, sa posledničnim rizikom od oštećenja pacijenta, operatera i samog uređaja. Za naknadnu upotrebu izvršite radnje navedene u stavu 12.

Ako su gore navedeni uslovi ispunjeni, uređaj se može smatrati spremnim za upotrebu; u suprotnom je neophodno odmah ukloniti uređaj iz upotrebe i kontaktirati proizvođača.

Nemojte samovoljno menjati ili modifikovati uređaj, modifikacija bi mogla da izazove nepredvidiv rad i štetu pacijentu ili spasiocima, štaviše, to će poništiti garanciju, oslobađajući Proizvođača svake odgovornosti.

10. RADNE KARAKTERISTIKE

Za radne karakteristike videti paragraf 11 - Uputstvo za upotrebu.

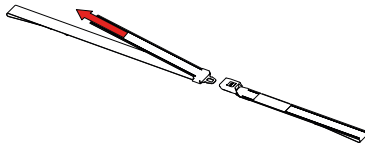
11. NAČIN UPOTREBE

Pre intervencije na pacijentu, moraju se izvršiti primarne medicinske procene.

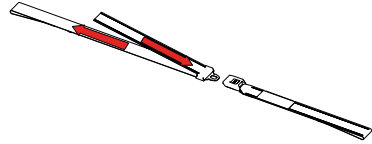
Pre upotrebe bilo kog tipa pojasa opisanog u ovom priručniku, pažljivo pročitajte uputstva za upotrebu uređaja sa kojim su namenjeni za korišćenje.

11.1 PODEŠAVANJE DUŽINE

Pojasevi se mogu podešeti po dužini, tako da se mogu efikasno prilagoditi pacijentu s obzirom na uređaj koji se koristi.



Da biste zategli kaiš, povucite slobodni kraj kaiša dalje od kopčice.



Da biste produžili kaiš, pritisnite slobodni kraj ka unutrašnjoj strani kopčice, a zatim izvucite traku iz kopčice. Ponovite operaciju nekoliko puta dok ne postignete željenu dužinu.

11.2 PRIČVRŠĆIVANJE I OTKOPČAVANJE POJASA

Tip kuke	Zakačena	Otkočena	Tip kuke	Zakačena	Otkočena
Metal			Aluminijum		
Plastika			Grudna		

11.3 UPOTREBA JEDNODELNIH POJASEVA

Jednodelni pojasevi su pogodni za upotrebu sa:

- Vakuum dušeci
- Udubljena nosila

Da biste postavili pojaseve, položite ih na tlo, postavite uređaj sa kojim želite da ih koristite iznad pojaseva, postavite pacijenta u skladu sa uputstvima uređaja koji se koristi, a zatim nastavite da ih podešavate i zatvorite kako biste napravili solidarnost pacijenta sa uređajem isto.

Proverite da li je operacija pravilno obavljena i da li je pacijent adekvatno pričvršćen za uređaj.

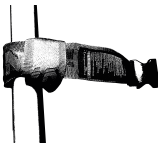
11.4 UPOTREBA DVODELNIH POJASEVA

Dvodelni pojasevi su pogodni za upotrebu sa:

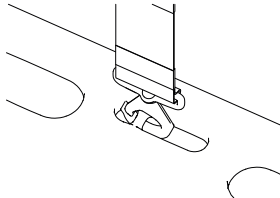
- nosilima hitne pomoći
- nosilima za hitne slučajeve
- kičmenim daskama
- udubljenim nosilima
- vakuum dušecima sa perimetarskim kablom
- korpama nosilima
- stolicama za nošenje
- stolicama za spuštanje

Izbor tipa kopčice je vezan za specifičnu upotrebu uređaja koji se koristi.

Da biste postavili dvodelne kaiševe, identifikujte tačku uređaja gde se moraju primeniti u skladu sa uputstvima samog uređaja. Namotajte zahvaćeni deo okvira, a zatim pričvrstite pojas tako što ćete njime napraviti petlju. Podesite njihovu dužinu i zatvorite ih tako da se pacijent pričvrsti za uređaj.



11.5 UPOTREBA POJASEVA SA KARABINEROM



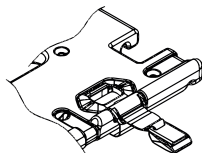
Pojasevi sa karabinerom su pogodni za upotrebu sa:

- kičmenim daskama sa KLINOVIMA
- vakuumskim dušecima opremljenim sa namenskim utornima za njihovu primenu.

Da biste ih primenili, identifikujte KLIN ili utor na koji ćete postaviti karabiner, a zatim pritisnete pokretni deo karabina prema KLINU ili utoru tako da uđu u karabiner.

Posle provere ispravnog postavljanja pojasa, podesite dužinu i zatvorite tako da se pacijent pričvrsti za uređaj.

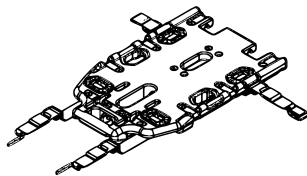
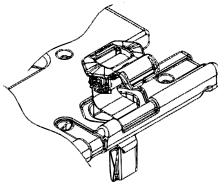
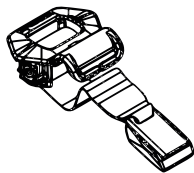
11.6 INSTALACIJA DNA TRAKE



DNA pojasevi su pogodni za upotrebu sa nosilima opremljenim površinom za pacijenta sa namenskim sedištima.

Da biste ih primenili, postupite na sledeći način:

- 1 - Otpustite pojas sa njegovog ležišta u kolutu.
- 2 - Uvucite DNA sistem, držeći pojas zategnut, u posebnu šupljinu u telu platforme. Muški i ženski pojas moraju biti na levoj i desnoj strani poda.
- 3 - Vratite pojaseve u otvor na DNA kolutu tako što ćete završiti instalaciju
- 4 - Postupite na sličan način za torakalne sisteme.



Posle pozicioniranja pacijenta, pričvrstite pojaseve i proverite njihovu ispravnu primenu.

⚠ DNA trake nisu opremljene zatezačem. Zbog toga je potrebno nastaviti sa njihovim ručnim podešavanjem nakon što ste ih pričvrstili, zatezanjem kaiševa dovođenjem kotura od kraja hoda.

Nepravilno podešavanje čini uređaj nesigurnim i neefikasnim.

12. ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE

Spencer Italia S.r.l. odbacuje svaku odgovornost za bilo kakvu štetu, direktnu ili indirektnu, koja je posledica nepravilne upotrebe proizvoda i rezervnih delova i/ili bilo koje popravke koje je izvršila osoba koja nije Proizvođač koji koristi ovlašćene unutrašnje i spoljašnje specijalizovane tehničare za takve radove; štaviše, garancija je poništena.

- Za vreme svih inspekcija, održavanja i sanitarnih operacija, operater mora da nosi odgovarajuću ličnu zaštitnu opremu, kao što su rukavice, zaštitne naočare itd.
- Uspostavite program održavanja, periodične provere i produžavanje prosečnog životnog veka, ako je navedeno od strane Proizvođača u Uputstvu za upotrebu, identifikujući referentnog zaposlenog, koji poseduje osnovne zahteve definisane u Uputstvu za upotrebu.
- **Učestalost provera je određena faktorima kao što su zakonski zahtevi, vrsta upotrebe, učestalost upotrebe, uslovi životne sredine tokom upotrebe i skladištenja.**
- Popravka proizvoda Spencer Italia S.r.l. mora obavezno da se izvrši od strane Proizvođača, koji koristi unutrašnje i spoljašnje specijalizovane tehničare koji, koristeći originalne rezervne delove, pružaju kvalitetnu uslugu popravke uz striktno poštovanje tehničkih specifikacija koje je naveo Proizvođač. Spencer Italia S.r.l. odbacuje svaku odgovornost za bilo kakvu štetu, direktnu ili indirektnu, koja je posledica nepravilne upotrebe rezervnih delova i/ili u svakom slučaju bilo kakve popravke izvršene od strane neovlašćenih lica.
- Rekondicioniranje, proces koji se sprovodi na uređaju kako bi se omogućila tehnika i funkcionalna sigurnost uređaja koji se koristi, na primer ponovna registracija, mora da sprovede Proizvođač.
- Sve aktivnosti održavanja i revizije moraju biti evidentirane i dokumentovane sa odgovarajućim izveštajima o tehničkim intervencijama. Dokumentacija se mora čuvati najmanje 10 godina od kraja životnog veka proizvoda i mora biti dostupna nadležnim organima i/ili proizvođaču, kada se to zahteva.
- Čišćenje, predviđeno za proizvode za višekratnu upotrebu, mora se vršiti u skladu sa uputstvima proizvođača datim u Uputstvu za upotrebu, kako bi se izbegao rizik od unakrsnih infekcija usled prisustva sekreta i/ili ostataka.

12.1 ČIŠĆENJE

Nesprovođenje operacija čišćenja može dovesti do rizika od unakrsne infekcije zbog prisustva sekreta i/ili ostataka.

Za vreme svih inspekcija i sanitarnih operacija, operater mora da nosi odgovarajuću ličnu zaštitnu opremu, kao što su rukavice, zaštitne naočare itd.

Svi metalni delovi koji su izloženi spoljnim agensima se podvrgavaju površinskoj obradi i/ili farbanju kako bi se dobila bolja otpornost. Operite izložene delove toplom vodom i neutralnim sapunom; **nikada ne koristite rastvarače ili sredstva za uklanjanje mrlja.**

Detaljno isperite toplom vodom zateže da ste eliminisali sve tragove sapuna, koji bi mogli da ga pokvare ili ugroze njegov integritet i trajanje. **Izbegavajte upotrebu vode pod visokim pritiskom**, jer prodire u spojeve stvarajući rizik od korozije komponenti. Pustite da se potpuno osuši pre skladištenja. Sušenje posle pranja ili posle upotrebe u vlažnom okruženju mora biti prirodno, a ne prisilno; ne koristite plamen ili druge izvore direktne toplote.

DA

NL

SV

NO

FI

SR

LV

ZH

JA

U slučaju **dezinfekcije** koristite proizvode koji, pored toga što su klasifikovani kao medicinsko-hirurška pomagala, nemaju ni rastvarače ni korozivno dejstvo na materijale od kojih se sastoji uređaj. Uverite se da ste preduzeli sve odgovarajuće mere predostrožnosti kako biste osigurali da ne postoji rizik od unakrsne infekcije ili kontaminacije pacijenata i operatera. U slučaju proizvoda za jednokratnu upotrebu, čišćenje nije obezbeđeno osim ako je proizvod pravilno uskladišten i upakovan u skladu sa specifikacijama proizvođača.

12.2 REDOVNO ODRŽAVANJE

Neophodno je uspostaviti program periodičnih provera, identifikujući referentnog zaposlenog. Lice kome je povereno održavanje uređaja mora da obezbedi osnovne zahteve navedene u ovom uputstvu za upotrebu.
Sve aktivnosti održavanja moraju biti evidentirane i dokumentovane sa odgovarajućim izveštajima o tehničkim intervencijama. Ova dokumentacija se mora čuvati najmanje 10 godina od isteka životnog veka uređaja i mora se staviti na raspolaganje nadležnim organima i/ili proizvođaču, na zahtev.

Za vreme svih inspekcija, održavanja i sanitarnih operacija, operater mora da nosi odgovarajuću ličnu zaštitnu opremu, kao što su rukavice, zaštitne naočare itd.

Uređaj ne zahteva običan program održavanja, ali je neophodno izvršiti kontrole pre i posle svake upotrebe, kako bi proverili:

- Opštu funkcionalnost uređaja
- Čistoću uređaja (imajte na umu da nesprovođenje operacija čišćenja može dovesti do rizika od unakrsne infekcije)
- Zadovoljavanje zahteva iz uputstva za upotrebu u odeljku 5 Upozorenja i 6 Posebna upozorenja
- Zadovoljavanje zahteva iz uputstva za odeljku 11 načine upotrebe

Koristite samo originalne komponente / rezervne delove i/ili dodatke ili one koje je odobrio Spencer Italia S.r.l., kako biste izvršili bilo koju operaciju bez izazivanja izmena ili modifikacija na uređaju; u suprotnom, odbijamo svaku odgovornost za nepravilan rad ili bilo kakvu štetu koju sam uređaj prouzrokuje pacijentu ili operateru, poništavajući garanciju i poništavajući usklađenost sa Uredbom EU 2017/745.

12.3 PERIODIČNI PREGLED

Ne postoji periodični pregled uređaja.

12.4 VANREDNO ODRŽAVANJE

Za ove uređaje nije predviđeno vanredno održavanje.

12.5 ŽIVOTNI VEK

Uređaj, ako se koristi kako je opisano u sledećim uputstvima, ima životni vek od 2 godina od datuma kupovine.

Spencer Italia S.r.l. odriče se svake odgovornosti za neispravan rad ili bilo kakvu štetu uzrokovanu upotrebom uređaja koji su premašili maksimalno dozvoljeni životni vek.

13. TABELA UPRAVLJANJA KVAROVIMA

PROBLEM	UZROK	REŠENJE
Nije moguće pričvrstiti plastičnu kopču	Kopča nije pravilno umetnuta	Umetnite kopču, pazeci da su muški i ženski deo pravilno poravnati i da jedan od dva nije naopako
Nije moguće pričvrstiti metalnu kopču	Unutrašnje komponente oštećene	Odmah stavite uređaj van upotrebe i zamenite ga sličnim
Metalna kopča se ne oslobađa		
Namoravač DNA pojaseva ne radi	Pucanje ili otkazivanje unutrašnje opruge	

Ako otkriveni problem ili kvar ne odgovara onome što je gore navedeno, obratite se službi za korisnike kompanije Spencer Italia srl.

14. DODATNI PRIBOR

Za ove uređaje nema dodatne opreme.

15. REZERVNI DELOVI

Za ove uređaje nema rezervnih delova.

16. ODLAGANJE

Kada uređaji i njihova dodatna oprema postanu neupotrebljivi, ako nisu kontaminirani određenim agensima, mogu se odložiti kao uobičajeni čvrsti gradski otpad, u suprotnom pridržavajte se važećih propisa o odlaganju.

Upozorenje

Informacije sadržane u ovom dokumentu su podložne promeni bez prethodne najave i predviđene su kao obaveza kompanije Spencer Italia S.r.l. i podložne su promenama. Spencer proizvodi se izvoze u mnoge zemlje gde ne važe uvek identična pravila. Iz tog razloga mogu postojati razlike između onoga što je ovde opisano i isporučenih proizvoda. Spencer stalno radi na usavršavanju svih vrsta i modela prodatih proizvoda. Zbog toga računamo na vaše razumevanje ako zadržavamo pravo da izvršimo izmene u snabdevanju u pogledu oblika, opreme, konstrukcije i tehnologije u bilo kom trenutku u odnosu na ono što je ovde dogovoreno.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Sva prava su zadržana. Nijedan deo dokumenta ne sme se fotokopirati, reprodukovati ili prevoditi na drugi jezik bez prethodne pismene saglasnosti kompanije Spencer Italia S.r.l.

1. MODEĻI

Tālāk norādītie bāzes modeļi var tikt ieviesti vai mainīti bez brīdinājuma.

MODELIS	JOSTAS VEIDS	ĀKIS
STX 597	1 GABALS	PLASTMASA
STX 598	2 GABALI	PLASTMASA
STX 591	1 GABALS	METĀLS
STX 494	2 GABALI	KARABĪNES AIZDARE
STX 592	2 GABALI	METĀLS
STX 526	2 GABALI	METĀLS
STX 701	1 GABALS	METĀLS
STX 702	2 GABALI	METĀLS
STX 580	2 GABALI	ALUMĪNIJS
STX 499	4 GABALI KRĪŠŪ SIKSNA	METĀLS
DNA SIKSNA	2 GABALI AR SPOLI	METĀLS
DNA KRĪŠŪ SIKSNA	4 GABALI AR SPOLI	METĀLS

2. PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

2.1 PAREDZĒTAIS LIETOJUMS UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

Drošības jostas ir palīdzēkļi, kurus izmanto, lai panāktu drošības pakāpi, kas ļauj droši pārvietot pacientu, ja tās tiek izmantotas atbilstoši izmantotajam izstrādājumam.

2.2 MERKA PACIENTI

Nav īpašu indikāciju saistībā ar pacientu grupu.

Papildu lietošanas ierobežojumi var būt saistīti ar ierīci, ar kuru tiek izmantota siksna. Šim nolīkam, lūdz, skatiet izmantotās transportēšanas ierīces lietoāja rokasgrāmatu.

2.3 PACIENTU IZVĒLES KRITĒRIJI

Paredzamiem pacientu atlases kritēriji ir tie, kas attiecas uz ierīci, ar kuru tiek izmantota josta.

2.4 KONTRINDIKĀCIJAS UN BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmu kontrindikāciju vai blakusparādību, kas izriet no ierīces lietošanas, ja tā tiek lietota saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatu.

2.5 LIETOTĀJI UN UZSTĀDĪTĀJI

Paredzētie lietotāji ir glābšanas dienesta darbinieki, pacientu aprūpes, imobilizācijas un transportēšanas eksperti.

Ierīces nav paredzētas neprofesionāliem lietotājiem.

Drošības jostas ir ierīces, kas paredzētas tikai profesionālai lietošanai. Neļaujiet neapmācītiem cilvēkiem palīdzēt izstrādājuma lietošanas laikā, jo tie var radīt traumas sev vai citiem cilvēkiem.

Neskatoties uz visiem pūlīniem, laboratorijas testi, pārbaudes, lietošanas instrukcijām, standartiem ne vienmēr izdodas tos atveidot praksē, tāpēc iegūtie rezultāti izstrādājuma faktiskajos lietošanas apstākļos dabiskajā vidē dažkārt var kaut kādā veidā atšķirties.

Labākie norādījumi ir nepārtraukta lietošanas prakse kompetenta un apmācīta personāla uzraudzībā.

Operatoriem, kas to izmanto, ir jābūt fiziskām spējām lietot ierīci un labai muskuļu koordinācijai. Pirms lomu noteikšanas ierīces lietošanā ir jānovērtē operatoru prasmes.

Operatoriem jāspēj sniegt pacientam nepieciešamo palīdzību.

2.5.1 LIETOTĀJU APMĀCĪBA

- Neatkarīgi no pieredzes, kas iegūta ar līdzīgām ierīcēm, pirms uzstādīšanas, izstrādājuma lietošanas vai jebkādas apmaksas ir rūpīgi jāizlasa un jāizprot šīs rokasgrāmatas saturs. Šaubu gadījumā sazinieties ar Spencer Italia S.r.l. lai iegūtu nepieciešamos precizējumus.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai personāls, kas ir apmācīts lietot šo izstrādājumu, nevis citi līdzīgi darbinieki.
- Lietotāju piemērotību izstrādājuma lietošanai var apliecināt ar apmācību ierakstu, kurā norādītas apmācītās personas, treneri, datums un vieta. **Šī dokumentācija jāglabā vismaz 10 gadus pēc izstrādājuma kalpošanas laika beigām, un pēc pieprasījuma tai jābūt pieejamai kompetentajām iestādēm un/vai ražotājam. Ja tas tā nav, atbildīgās iestādes piemēro jebkādas paredzētas sodus.**
- Neļaujiet neapmācītiem cilvēkiem palīdzēt izstrādājuma lietošanas laikā, jo tie var radīt traumas sev vai citiem cilvēkiem.

Piezīme: Spencer Italia S.r.l. vienmēr ir pieejams apmācību kursi.

2.5.2 Uzstādītāju apmācība

DNA jostu uzstādītājam ir jāspēj izprast šīs rokasgrāmatas saturu un jānodrošina, lai šīs ierīces uzstādīšana tiktu veikta prasīgi, kā aprakstīts 11.6. sadaļā.

Citām šajā rokasgrāmatā aprakstītajām ierīcēm instalēšana nav nepieciešama.

3. ATSAUCES STANDARTS

Kā Spencer Italia S.r.l. ražoto un/vai tirgto produktu izplatītājam vai galalietotājam jums ir cieši jāievēro preču galamērķa valstī spēkā esošie tiesību akti, kas attiecas uz piegādātajām ierīcēm (ieskaitot noteikumus, kas attiecas uz tehniskajām specifikācijām un/vai drošības prasībām) un līdz ar to jāzina nepieciešamās prasības, lai nodrošinātu to pašu izstrādājumu atbilstību visām teritorijām noteiktajām likumdošanas prasībām.

ATSAUCES	DOKUMENTA NOSAUKUMS
Regula ES 2017/745	ES Medicīnisko ierīču regula

4. IEVADS

4.1 ROKASGRĀMATAS IZMANTOŠANA

Šī rokasgrāmata ir paredzēta, lai sniegtu veselības aprūpes speciālistam informāciju, kas nepieciešama drošai un atbilstoši ierīces lietošanai un atbilstoši apkopei.

Piezīme: rokasgrāmata ir neatņemama ierīces sastāvdaļa, tādēļ tā ir jāglabā visu ierīces kalpošanas laiku un jāatjauno tā, mainoties lietojumam vai īpašumtiesībām. Gadījumā, ja lietošanas instrukcija attiecas uz kādu citu izstrādājumu, kas nav saņemts, tieši pirms lietošanas nepieciešams sazināties ar ražotāju.

Spencer izstrādājumu lietotāja rokasgrāmatas var lejupielādēt vietnē: <http://support.spencer.it> vai sazinieties ar Ražotāju. Izņēmumi attiecas uz izstrādājumiem, kuru būtība un paredzamā izmantošana ir pašsaprotama un tāpēc nav nepieciešams veikt norādījumus papildus tālāk norādītajiem brīdinājumiem un norādēm uz etiķetes.

Neatkarīgi no pieredzes, kas iegūta ar līdzīgām ierīcēm, ieteicams rūpīgi izlasīt šo rokasgrāmatu pirms uzstādīšanas, izstrādājuma lietošanas vai jebkādas apmaksas.

4.2 IERĪCES MARKĒJUMI UN IZSEKOJAMĪBAS KONTROLE

Katra ierīce ir aprīkota ar uzlīmi, kas atrodas uz ierīces un/vai uz iepakojuma, kurā norādīti Ražotāja, preces identifikācijas dati, CE marķējums, sērijas (SN) vai partijas (LOT) numurs. **To nedrīkst noņemt vai aizklāt.**

Bojājuma vai zādzības gadījumā garantija zaudē savu spēku esamību, jo ierīci vairs nevar izsekot, tāpēc pieprasiet ražotājam dublikātu.

Ja nav iespējams izsekot piešķirtajai partijai / SN, ir jāveic ierīces atjaunošana, kas tiek nodrošināta tikai uz ražotāja atbildību.

DA

NL

SV

NO

FI

SR

LV

ZH

JA

ES regula 2017/754 pieprasa medicīnisko ierīču ražotājiem un izplatītājiem sekot līdzi to atrašanās vietai. Ja ierīce atrodas citur, nevis pēc adreses, uz kuru tā tika nosūtīta, vai, ja tā tikusi pārdota, ziedota, nozādēta, nozagta, eksportēta vai iznīcināta, neatgriezeniski izņemta no lietošanas vai, ja ierīci tieši nav piegādājis Spencer Italia S.r.l., reģistrējiet to vietnē: <http://service.spencer.it>, vai informējiet klientu apkalpošanas dienestu (skatiet 4.4. sadaļu).

4.3 SIMBOLI

Simbols	Nozīme	Simbols	Nozīme
CE	Ierīce atbilst Regulai ES 2017/745	⚠	Bīstami — norāda uz bīstamību, kuras rezultātā var rasties situācija, kas ir tieši saistīta ar nopietnu traumu vai nāvi
MD	Medicīniskā ierīce	📖	Skatiet lietotāja rokasgrāmatu
🏠	Ražotājs	LOT	Partijas numurs
📅	Ražošanas datums	REF	Izstrādājuma kods
UDI	Unique Device Identifier	Rx ^{only}	Uzmanību! Saskaņā ar federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts ārsts vai pēc viņa pasūtījuma (tikai ASV tirgū)

Ražošanas identifikācija
Burtciparu kods, kas identificē ierīces ražošanas vienības, kas sastāv no:

(01)805771123	uzņēmuma prefikss
000	progresīvais GS1
6	kontroles numurs
(11)200626	ražošanas datums (YYMMGG)
(10)1234567890	partijas numurs

4.4 GARANTĪJA UN ATBALSTS

Spencer Italia S.r.l. garantē, ka precēm nav defektu gada laikā, sākot no iegādes datuma. Lai iegūtu informāciju par instrukciju pareizu interpretāciju, lietošanu, apkopi, uzstādīšanu vai atgriešanu, sazinieties ar Spencer klientu apkalpošanas dienestu, tālr. +39 0521 541154, faks: +39 0521 541222, e-pasts: service@spencer.it.
Lai atvieglotu atbalsta darbības, vienmēr norādiet partijas numuru (LOT) vai sērijas numuru (SN), kas norādīts uz iepakojuma vai ierīces etiķetes. Garantijas un atbalsta nosacījumi ir pieejami vietnē: <http://support.spencer.it>.

Piezīme: Reģistrējiet un saglabājiet šīs instrukcijas: partijas (LOT) vai sērijas numuru (SN), ja tāds ir, iegādes vietu un datumu, pirmās lietošanas reizes datumu, pārbaudes datumu, lietotāju vārdu un piezīmes.

5. BRĪDINĀJUMI/APDRAUDĒJUMI

⚠ Brīdinājumi, apdraudējumi, piezīmes un cita svarīga drošības informācija ir uzskaitīta šajā sadaļā un ir redzama šajā rokasgrāmatā.

Vismaz reizi 6 mēnešos ir svarīgi pārbaudīt, vai nav atjauninātas instrukcijas un izmaiņas, kas attiecas uz jūsu izstrādājumu. Ar šo informāciju var brīvi iepazīties tīmekļā vietnē: www.spencer.it izstrādājumam veltītajā lapā.

⚠ Izstrādājuma funkcionalitāte

- Izstrādājuma izmantošana jebkādiem citiem mērķiem, kas nav aprakstīta lietotāja rokasgrāmatā, ir aizliegta.
- Pirms katra lietošanas reizes vienmēr pārbaudiet izstrādājuma integritāti, kā norādīts lietotāja rokasgrāmatā, un anomālijas/bojājumu gadījumā, kas var apdraudēt tā funkcionalitāti/drošību, tas nekavējoties jāizņem no ekspluatācijas un jāsaņemas ar ražotāju.
- Izstrādājuma darbības traucējumu gadījumā nekavējoties izmantojiet līdzīgu ierīci, lai nodrošinātu darbību nepārtrauktību. Neatbilstošā ierīce ir jāizņem no apgrozības.
- ⚠ Attiecībā uz precīdriem veikt nekādas manipulācijas un modifikācijas bez ražotāja atļaujas (pārveidošanu, retušēšanu, pievienošanu, remontu), jo tas var izraisīt cilvēku traumas, kā arī materiālu bojājumu riskus. Pretējā gadījumā netiek uzņemta atbildība par nepareizu darbību vai izstrādājuma radītiem bojājumiem; turklāt CE marķējums un izstrādājuma garantija vairs nav spēkā.
- Ierīces novietojiet un noregulējiet tā, lai netiktu traucēta operatoru darbība un citu iekārtu lietošana.
- ⚠ Pārliedzieties, vai esat visus visus piesardzības pasākumus, lai izvairītos no riskiem, kas rodas saskarē ar asinīm vai kermeņa izdalījumiem, ja tādi ir.
- Izvaieties no saskares ar asiem vai abrazīviem priekšmetiem.
- Lietošanas temperatūra: no -5°C līdz +50°C.

Uzglabāšana

- Izstrādājums nedrīkst būt pakļauts vai nonākt saskarē ar termiskiem degšanas avotiem un viegli uzliesmojošiem līdzekļiem un tas jāuzglabā sausā, vēsā vietā, sargājot to no gaismas un saules staru iedarbības.
- Neglabājiet izstrādājumu zem smagiem materiāliem, kas var bojāt ierīci.
- Glabājiet un transportējiet precī oriģinālajā iepakojumā, pretējā gadījumā tiks anulēta garantija.
- Uzglabāšanas temperatūra: no -10°C līdz +60°C.

Normatīvās prasības

Kā Spencer Italia S.r.l. ražoto un/vai tirgto produktu izplatītājam vai galalietotājam jums ir cieši jāievēro precu galamērķa valstī spēkā esošie tiesību akti, kas attiecas uz piegādātajām ierīcēm (ieskaitot noteikumus, kas attiecas uz tehniskajām specifikācijām un/vai drošības prasībām) un līdz ar to jāzina nepieciešamās prasības, lai nodrošinātu to pašu izstrādājumu atbilstību visām teritorijā noteiktajām likumdošanas prasībām.

- Nekavējoties un detalizēti informējiet Spencer Italia S.r.l. (jau budžeta pieprasījuma fāzē) par jebkādu ražotāja atbilstību, kas nepieciešama, lai preces atbilstu konkrētām teritorijas juridiskajām prasībām (tostarp tām, kas izriet no noteikumiem un/vai cita veida normatīvajiem aktiem).
- Rīkojieties rūpīgi un ar atbildību, lai palīdzētu nodrošināt tirgū laisto ierīču atbilstību vispārējām drošības prasībām, sniedzot galalietotājiem visu informāciju, kas nepieciešama, lai veiktu periodiskas piegādāto ierīču pārbaudes, tieši tā, kā norādīts lietotāja rokasgrāmatā.
- Piedalieties tirgū laistās preces drošības kontroles procesā, nosūtot informāciju par iespējamajiem izstrādājuma riskiem Ražotājam, kā arī Kompetentajam iestādēm to attiecīgās kompetences ietvaros veiktajām darbībām.
- Neatkarīgi no iepriekš minētā, Izplatītājs vai Gala lietotājs, turpmāk uzņemams visaptverošus pienākumus, kas saistīti ar iepriekšminēto saistību pārskatīšanu, un no tā izrietošo pienākumu atzīdīšanu un/vai kompensāciju Spencer Italia S.r.l. par jebkādu iespējamu saistīto kaitīgo ietekmi.
- Atsaucoties uz ES regulu 2017/745, lūdzam ņemt vērā, ka valsts vai privātajiem operatoriem, kuri, veicot savu darbību, konstatē nelaimīgas gadījumu saistību ar medicīnisko precī, ir pienākums par to ziņot Veselības ministrijai, saskaņā ar noteikumiem un veidā, kas noteikts ar vienu vai vairākiem ministrijas dekrētiem, un ražotājam. Valsts vai privātajiem veselības aprūpes darbiniekiem ir pienākums informēt ražotāju par jebkādiem citām neērībām, kas ļauj pieņemt pasākumus, kas garantētu pacientiem un lietotājiem veselības aizsardzību.

Vispārīgi brīdinājumi par medicīniskām ierīcēm

Papildus vispārīgiem brīdinājumiem lietotājam rūpīgi jāizlasa arī tālāk norādītie.

- ⚠ Ierīces lietošana nav paredzēta ilgāk par laika posmu, kas nepieciešams pirmās palīdzības sniegšanai un turpmākajām transportēšanas fāzēm līdz tuvākajam glābšanas punktam.
- ⚠ Lietojot ierīci, ir jāgarantē kvalificēta personāla palīdzība un jābūt vismaz diviem operatoriem.
- Neizmantojiet to, ja ierīce vai tās daļas ir pārdurtas, saplēstas, nodilušas vai pārmērīgi nolietojušas.
- Ievērojiet iekšējās procedūras un protokolus, kurus apstiprinājusi jūsu organizācija.
- ⚠ Nepārveidojiet un nemodificējiet ierīci uz savu galvu, jo modifikācijas var izraisīt tās neparedzamu darbību un traumas pacientam vai glābējiem un jebkurā gadījumā garantijas zaudēšanu, un var atbrīvot Ražotāju no jebkādas atbildības.
- Neizmantojiet ierīci zāvēšanas iekārtas zāvēšanai.
- Atklātas un/vai bojātas ādas gadījumā, lai aizsargātu pacientu, saskarē nonākušās virsmas pārklājiet ar kirurģisko loksni, kas atbilst bioloģiskās saderības noteikumiem.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Lai izmantotu drošības jostas, ir arī jāizlasa, jāizprot un rūpīgi jāievēro visi lietotāja rokasgrāmatā sniegtie norādījumi.

- ⚠ Vienmēr ievērojiet pozicionēšanas specifikācijas, kuras nosaka ierīce, ar kuru tiek izmantotas jostas. Turklāt operatoram jāņem vērā, ka pacienta apmēri nemazina izstrādājuma funkcionalitāti.
- Kas attiecas uz izmantoto transportēšanas ierīci, vienmēr lietojiet tajā nepieciešamo jostu skaitu.
- ⚠ Pirms ierīces nodošanas ekspluatācijā veiciet glābšanas simulācijas ar jostām, kas pievienotas izstrādājumam, ar kuru tās paredzēts lietot, un pacienta un piederumu slodzes simulāciju.
- Izveidojiet apkopes programmu un periodiskas pārbaudes, identificējot attiecīgo darbinieku. Darbiniekam, kuram uzticēta iekārtas kārtējā apkope, šajā lietošanas instrukcijā ir jānodrošina ražotāja noteiktās pamatprasības.
- Visas apkopes darbības ir jāreģistrē un jādokumentē ar attiecīgajiem tehniskās iekārtas ziņojumiem. Dokumentācija ir jāglabā vismaz 10 gadus pēc ierīces kalpošanas laika beigām, un pēc pieprasījuma tai jābūt pieejamai kompetentajām iestādēm un/vai ražotājam.
- Izvairieties no saskares ar asiem priekšmetiem.
- Ievērojiet Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienesta apstiprinātās pacienta imobilizācijas un transportēšanas procedūras.
- ⚠ Ievērojiet Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienesta apstiprinātās pacienta novietošanas un transportēšanas procedūras.
- Pirms katras lietošanas reizes vienmēr pārbaudiet ierīces un tās sastāvdaļu integritāti, kā norādīts lietotāja rokasgrāmatā. Ja rodas anomālijas vai bojājumi, kas var apdraudēt ierīces funkcionalitāti un drošību, līdz ar to pacienta un operatora, ierīce ir jāizņem no ekspluatācijas.
- ⚠ Nepārveidojiet un nemodificējiet ierīci uz savu roku, lai to pielāgotu neparedzētiem lietošanas apstākļiem: modifikācijas var izraisīt neparedzamu darbību un traumas pacientam vai glābējiem un jebkurā gadījumā garantijas zaudēšanu un ražotāja atbrīvošanu no jebkādas atbildības.
- ⚠ Lai saglabātu ierīces kalpošanas laiku, ir nepieciešams to maksimāli aizsargāt no UV stariem un nelabvēlīgiem laikapstākļiem.
- Pārlecinieties, vai sprādzes ir pareizi piestiprinātas jostai un, vai tās ir neskartas un funkcionālas.

DA

NL

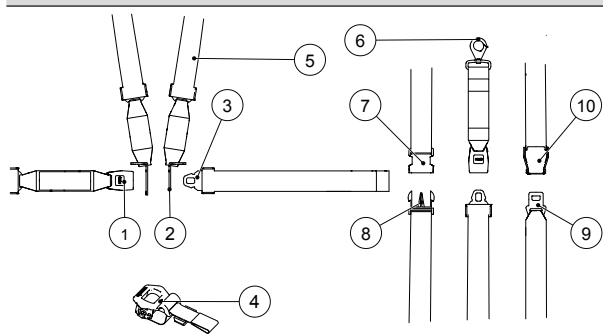
7. ATLIKŠAIS RISKS

Nav identificēti nekādi atlikušie riski, t.i., riski, kas varētu rasties, neskatoties uz visu šajā lietotāja rokasgrāmatā sniegto brīdinājumu ievērošanu.

SV

8. TEHNISKIE DATI UN SASTĀVDAĻAS

Piezīme: Spencer Italia S.r.l. patur tiesības veikt izmaiņas specifikācijās bez iepriekšēja brīdinājuma.

	ID	APRAKSTS
	1	Sievīškā metāla sprādze
	2	Krūšu āķis
	3	Vīrišķais metāla āķis
	4	Spole
	5	Krūšu jostas lente
	6	Karabīnes aizdare
	7	Sievīšķais plastmasas āķis
	8	Vīrišķais plastmasas āķis
	9	Vīrišķais alumīnija āķis
	10	Sievīšķais alumīnija āķis

JOSTAS SASTĀVDAĻAS	MATERIĀLI
Metāla sprādze	Hromēts tērauds un plastmasa
Plastmasas sprādze	Neilons
Alumīnija sprādze	Alumīnijs
Lente	Neilons

NO

FI

SR

LV

ZH

JA

MODELIS	L maks. (mm)	L min. (mm)	MODELIS	L maks. (mm)	L min. (mm)
STX 597	1900	400	STX 598	1500	700
STX 494	1600	450	STX 591 STX 701	1850	350
STX 592	1600	60	STX 702 STX 526	1600	600
STX 580	1600	700			

DA

NL

MODELIS	L1 maks. (mm)	L1 min. (mm)	L2 maks. (mm)	L2 min. (mm)
STX 499	1700	600	1200	300

SV

NO

FI

SR

MODELIS	L maks., vīrišķā lente	L maks., sievišķā lente
DNA SIKSNA	800	500

LV

MODELIS	L maks., vīrišķā lente	L maks., sievišķā lente	L maks., muguras lente
DNA KRĒŠŪ SIKSNA	800	700	1100

ZH

JA

9. NODOŠANA EKSPLOATĀCIJĀ

Pirmajā lietošanas reizē pārbaudiet, vai:

- Iepakojums ir neskartas un ir aizsargājis ierīci transportēšanas laikā
- Pārbaudiet, vai ir visas pievienotajā sarakstā iekļautās detaļas.
- Ierīces vispārīgā funkcionalitāte
- Izstrādājuma tīrība
- Visā konstrukcijā nav iegriezumu, caurumu, plīsumu vai nobrāzumu
- Ierīces nolietojuma stadija.
- Pārbaudiet, vai sprādzēs darbojas
- Pārbaudiet, vai karabīnes aizdares darbojas pareizi, ja tādas modeļi paredzētas
- Pārbaudiet, vai spoles darbojas pareizi, ja tādas modeļi paredzētas

Pārbaudiet 11. punktā izmantotās metodes iepriekš norādīto pārbaūžu veikšanai.

Nekādā iemesla dēļ nepārveidojiet ierīces daļas, jo tas var radīt traumas pacientam un/vai glābējiem.

⚠ Iepriekš minēto pasākumu neievērošana izslēdz ierīces lietošanas drošību, tādējādi radot traumu risku pacientam, operatoriem un bojājumu risku pašai ierīcei.

Turpmākai lietošanai veiciet 12. punktā norādītās darbības.

Ja ir izpildīti iepriekš minētie nosacījumi, ierīci var uzskatīt par gatavu lietošanai; pretējā gadījumā ierīce nekavējoties jāizņem no ekspluatācijas un jāsasūnās ar ražotāju.

Nepārveidojiet un nemodificējiet ierīci uz savu roku, jo modifikācijas var izraisīt tās neparedzamu darbību un traumas pacientam vai glābējiem, turklāt tā zaudē garantiju, atbrīvojot Ražotāju no jebkādas atbildības.

10. FUNKCIONĀLĀS ĪPAŠĪBAS

Funkcionālās īpašības skatiet 11. punktā – Lietošanas instrukcija.

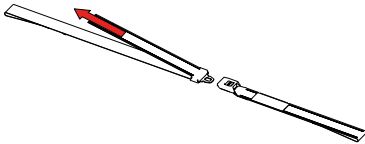
11. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pirms ieviešanas pacientam jāveic primārais medicīniskais novērtējums.

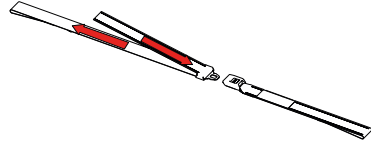
Pirms izmantojat jebkāda veida jostas, kas aprakstītas šajā rokasgrāmatā, rūpīgi izlasiet ierīces, ar kuru tās paredzēts lietot, lietošanas instrukciju.

11.1 GARUMA REGULĒŠANA

Jostas ir regulējamas gareniski, lai tās efektīvi pielāgotos pacientam, ņemot vērā izmantojamo ierīci.



Lai pievilktu jostu, tās brīvo galu velciet prom no sprādzēs.



Lai jostu pagarinātu, tās brīvo galu spiediet uz sprādzēs iekšpusi, pēc tam izvelciet lenti no sprādzēs. Atkārtojiet darbību vairākas reizes, līdz tiek panākts vēlamais garums.

11.2 JOSTAS IEĀKĒŠANA UN ATĀKĒŠANA

Āķa veids	Ieāķēšana	Atāķēšana	Āķa veids	Ieāķēšana	Atāķēšana
Metāls			Alumīnijs		
Plastmasa			Krūšu siksnā		

11.3 1-DAĻĪGU JOSTU IZMANTOŠANA

1-daļīgās jostas ir piemērotas lietošanai ar:

- Vakuummatračiem
- Glābšanas lāpstu nestuvēm

Lai uzliktu jostas, nolieciet tās uz grīdas, novietojiet uz jostām ierīci, ar kuru vēlaties tās lietot, novietojiet pacientu atbilstoši lietojamās ierīces norādījumiem, pēc tam veiciet tās regulēšanu un aizveriet, lai pacients būtu cieši piesaistīts ierīcei.

Pārbaudiet, vai darbība ir veikta pareizi un, vai pacients ir atbilstoši piesaistīts ierīcei.

11.4 2-DAĻĪGU JOSTU IZMANTOŠANA

2-daļīgās jostas ir piemērotas lietošanai ar:

- ātrās palīdzības nestuvēm
- avārijas nestuvēm
- mugurkaula dēļiem
- glābšanas lāpstu nestuvēm
- vakuummatračiem ar perimetra auklu
- grozu nestuvēm
- „sedna” krēsliem
- kāpņu kāpēju krēsliem

DA

NL

SV

NO

FI

SR

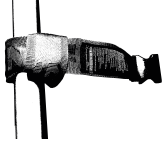
LV

ZH

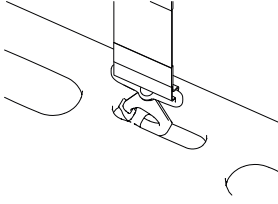
JA

Sprādzes veida izvēle ir saistīta ar konkrēto izmantotās ierīces lietojumu.

Lai uzliktu divdaļīgās jostas, nosakiet ierīces punktu, kur tās jāpieliek saskaņā ar pašas ierīces norādījumiem. Aptiniet attiecīgā rāmja daļu, pēc tam uzliciet jostu, izveidojot ar to cilpu. Noregulējiet tās garumu un aizveriet tā, lai pacients būtu cieši piesaistīts ierīcei.



11.5 JOSTU AR KARABĪNES AIZDARI IZMANTOŠANA



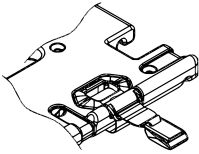
Jostas ar karabīnes aizdaru ir piemērotas lietošanai ar:

- mugurkaula dēļiem, kas aprīkoti ar PIN
- vakuummatračiem, kas aprīkoti ar īpašām spraugām to lietošanai.

Lai tos lieto, identificējiet PIN vai slotu, kuram jāpiestiprina karabīne, pēc tam spiediet karabīnes kustīgo daļu PIN virzienā vai slotā, kas ļauj tiem nokļūt karabīnē.

Pēc pareizas jostas pielietojuma pārbaudes noregulējiet tās garumu un aizveriet to, lai pacients būtu cieši piesaistīts ierīcei.

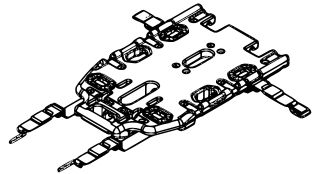
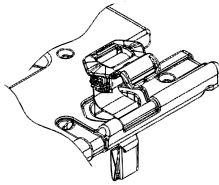
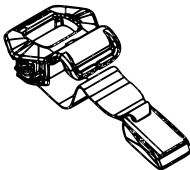
11.6 DNA SIKSNAS UZSTĀDĪŠANA




DNA siksnu jostas ir piemērotas lietošanai ar nestuvēm, kas aprīkotas ar pacientam piemērotiem īpašiem sēdekļiem.

Lai to piemērotu, rīkojieties šādi:

- 1 – Atlaidiet jostu no spoles.
- 2 – Ievietojiet DNA sistēmu, turot jostu nospiertu, īpašā platformas korpusa dobumā. Viršiķai un sievišķai jostai jāatrodas attiecīgi kreisajā un labajā pusē no grīdas.
- 3 – Pabeidzot uzstādīšanu, ievietojiet siksnas atpakaļ DNA spoles spraugā
- 4 – Lidzīgi rīkojieties ar krūšu sistēmām.



Pēc pacienta novietošanas nostipriniet jostas un pārbaudiet to pareizu pielietojumu.

 DNA siksnas nav aprīkotas ar priekšspriegotāju. Tāpēc jāturpina to manuāla regulēšana pēc nostiprināšanas, nospiējot siksnas, nogādājot spoli līdz jābija beigām. Nepareizas regulēšanas rezultātā ierīce kļūst nedroša un neefektīva.

12. TĪRĪŠANA UN APKOPE

Spencer Italia S.r.l. atsakās no jebkādas atbildības par jebkādiem tiešiem vai netiešiem bojājumiem, kas radušies nepareizas izstrādājuma un rezerves daļu lietošanas un/vai remontdarbu rezultātā, kurus veikusi persona, kas nav Ražotājs, kurš izmanto iekšējos un ārējos specializētos tehnikus, kas ir pilnvaroti to darīt; turklāt garantija tiek anulēta.

- Visu pārbaūžu, apkopes un sanitārijas darbību laikā operatoram jāvalkā atbilstoši individuālie aizsardzības līdzekļi, piemēram, cimdi, aizsargbrilles, utt.
- Izveidojiet apkopes programmu, periodiskas pārbaudes un vidējā kalpošanas laika pagarināšanu, ja to paredz Ražotājs Lietotāja rokasgrāmatā, identificējot atsaucies darbinieku, kurš izpilda lietotāja rokasgrāmatā noteiktās pamatprasības.
- **Pārbaūžu biežums nosaka tādi faktori kā juridiskās prasības, lietošanas veids, lietošanas biežums, vides apstākļi lietošanas un uzglabāšanas laikā.**
- Spencer Italia S.r.l. ražoto izstrādājumu remonts obligāti jāveic ražotājam, kurš izmanto iekšējos vai ārējos specializētos tehnikus, kuri, izmantojot oriģinālās rezerves daļas, nodrošina kvalitatīvu remonta pakalpojumu, stingri ievērojot ražotāja norādītās tehniskās specifikācijas . Spencer Italia S.r.l. atsakās no jebkādas atbildības par jebkādiem tiešiem vai netiešiem bojājumiem, kas radušies nepareizas rezerves daļu izmantošanas un/vai jebkurā gadījumā par remontdarbiem, kurus veikušas nepilnvarotas personas.
- Atjaunošana, process, kas tiek veikts ierīcē, lai ļautu atjaunot izmantotās ierīces tehnisko un funkcionālo drošību, piemēram, pārreģistrācija, ir jāveic ražotājam.
- Visas apkopes un kapitālremonta darbības jāreģistrē un jādokumentē ar saistītajiem tehniskās ieviešanas ziņojumiem; dokumentācija jāglabā vismaz 10 gadus pēc izstrādājuma kalpošanas laika beigām un pēc pieprasījuma jānodrošina kompetentajām iestādēm un/vai Ražotājam.
- Tīrīšana, kas paredzēta atkārtoti lietojamiem produktiem, jāveic saskaņā ar Ražotāja norādījumiem, kas sniegti lietotāja rokasgrāmatā, lai izvairītos no savstarpējas infekcijas riska sekreciju un/vai atlikumu klātbūtnes rezultātā.

12.1 TĪRĪŠANA

Tīrīšanas darbību nepildīšana var radīt savstarpējas inficēšanās risku sekreciju un/vai atlikumu klātbūtnes rezultātā.

Visu kontroles un sanitārijas darbību laikā operatoram jāvalkā atbilstoši individuālie aizsardzības līdzekļi, piemēram, cimdi, aizsargbrilles, utt.

Visas metāla daļas, kas pakļautas ārējiem faktoriem, tiek apstrādātas un/vai krāsotas, lai panāktu lielāku izturību. Atklātās daļas mazgājiet ar siltu ūdeni un neitrālām ziepēm; **nekad neizmantojiet šķīdinātājus vai trauu tīrīšanas līdzekļus.**

Rūpīgi noskalojiet ar remdenu ūdeni, pārlicinieties, ka esat noņēmis visas ziepju pēdas, kas var sabojāt ierīci vai apdraudēt tās integritāti un kalpošanas laiku. **Izvaieties no augsta spiediena ūdens strūkļas izmantošanas,** jo ūdens var nokļūt savienojumos, izraisot sastāvdaļu korozijas risku. Pirms uzglabāšanas ļaujiet ierīcei pilnībā nožūt. Žāvēšanai pēc mazgāšanas vai pēc lietošanas mitrā vidē jābūt dabiskai, nevis piespiedu kārtā; neizmantojiet līsmas vai citus tieša siltuma avotus.

Dezinfekcijas gadījumā izmantojiet produktus, kas papildus klasificēti kā medicīniskie un ķirurģiskie palīg līdzekļi, tiem nav šķīdinātāja vai kodīgas iedarbības uz materiāliem, kas

veido ierīci. Pārlicienieties, vai ir veikti visi atbilstošie piesardzības pasākumi, lai nodrošinātu, ka nepastāv pacientu un operatoru savstarpējas inficēšanās vai piesārņošanas risks. Vienreizlietojamo izstrādājumu gadījumā tīrīšana netiek nodrošināta, ja vien izstrādājums nav pareizi uzglabāts un iepakots atbilstoši ražotāja specifikācijām.

12.2 KĀRTĒJĀ APKOPE

Nepieciešams izveidot periodisko pārbaumu programmu, identificējot attiecīgos darbiniekus. Darbiniekam, kuram uzticēta iekārtas apkope, ir jānodrošina ražotāja noteiktās pamatprasības. Visas apkopes darbības ir jāreģistrē un jādokumentē ar attiecīgajiem tehniskās iekārtas izmantošanas ziņojumiem. Šī dokumentācija ir jā saglabā vismaz 10 gadus pēc ierīces kalpošanas laika beigām, un pēc pieprasījuma tai jābūt pieejamai kompetentajām iestādēm un/vai Ražotājam.

Visu pārbaumu, apkopes un sanitārijas darbību laikā operatoram jāvalkā atbilstoši individuālie aizsardzības līdzekļi, piemēram, cimdi, aizsargbrilles, utt.

- Ierīcei nav nepieciešama kārtējās apkopes programma, taču pirms un pēc katras lietošanas reizes ir jāveic pārbaudes, kuru mērķis ir pārbaudīt:
- Ierīces vispārīgā funkcionalitāte
- Ierīces tīrība (lūdz, nemiet vērā, ka tīrīšanas darbību neveikšana var radīt savstarpējas inficēšanās risku)
- Atbilstība lietotāja rokasgrāmatas 5. sadaļas "Brīdinājumi" un 6. sadaļas "Ipaši brīdinājumi" prasībām
- Atbilstība lietotāja rokasgrāmatas 11. sadaļas "Lietošanas instrukcija" prasībām

Izmantojiet tikai oriģinālās sastāvdaļas/rezerves daļas un/vai piederumus vai tos, kurus apstiprinājis Spencer Italia S.r.l., lai veiktu jebkādas darbības, neizraisot ierīcē izmaiņas vai modifikācijas; pretējā gadījumā mēs atsakāmies no jebkādas atbildības par nepareizu darbību vai jebkādiem bojājumiem, kurus ierīce radījusi pacientam vai operatoram, anulējot garantiju un anulējot atbilstību ES Regulai 2017/745.

12.3 PERIODISKA PĀRSKATĪŠANA

Netiek veikta ierīces periodiska pārskatīšana.

12.4 ĀRKĀRTAS APKOPE

Šīm ierīcēm nav nepieciešama īpaša apkope.

12.5 KALPOŠANAS LAIKS

Ierīces kalpošanas laiks, ja to lieto, kā aprakstīts tālāk sniegtajos norādījumos, ir 2 gadi, sākot no iegādes datuma.

Spencer Italia S.r.l. atsakās no jebkādas atbildības par nepareizu darbību vai jebkādiem bojājumiem, kas radušies ierīču, kuras pārsniedz maksimālo atļauto kalpošanas laiku, lietošanas rezultātā.

13. BOJĀJUMU NOVĒRŠANAS TABULA

PROBLĒMA	CĒLONIS	RISINĀJUMS
Plastmasas sprādzi nevar piestiprināt	Sprādze nav pareizi ievietota	Ievietojiet sprādzi, pārlicienoties, vai virīšķās daļās sakrīt un, vai viena no tām nav otrādi.
Metāla sprādzi nevar piestiprināt		
Metāla sprādzi nevar atbrīvot	Bojātas iekšējās sastāvdaļas	Nekavējoties izņemiet ierīci no ekspluatācijas un nomainiet to ar līdzīgu
DNA jostas spole nedarbojas	Iekšējās atsperes bojājums vai kļūme	

Ja konstatēta problēma vai kļūme neatbilst iepriekš norādītajam, sazinieties ar Spencer Italia srl atbalsta dienestu.

14. PIEDERUMI

Šīm ierīcēm nav piederumu.

15. REZERVES DAĻAS

Šīm ierīcēm nav rezerves daļu.

16. UTILIZĀCIJA

Ja ierīces un to piederumi ir nelietojami un, ja tie nav bijuši piesārņoti ar zināmām vielām, tos var izmest kā parastos cietos sadzīves atkritumus, pretējā gadījumā ievērojiet spēkā esošo atkritumu utilizācijas noteikumus.

Brīdinājums

Šajā dokumentā ietvertā informācija var tikt mainīta bez brīdinājuma, un tā ir paredzēta kā Spencer Italy S.r.l. saistības, kas var mainīties. Spencer produkti tiek eksportēti uz daudzām valstīm, kur ne vienmēr ir spēkā identiski noteikumi. Šī iemesla dēļ var būt atšķirības starp šeit aprakstīto un piegādātajiem produktiem. Spencer pastāvīgi strādā pie visu pārdo to izstrādājumu veidu un modeļu pilnveidošanas. Tāpēc mēs ceram uz jūsu izpratni, ka pataram tiesības jebkurā laikā veikt izmaiņas piegādē formā, aprīkojumā, konstrukcijā un tehnikā saistībā ar šeit saskaņot.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Visas tiesības aizsargātas. Nevienam dokumenta daļu nedrīkst kopēt, reproducēt vai tulkot citā valodā bez iepriekšējas rakstiskas spencer italia s.r.l. piekrišanas.

DA

NL

SV

NO

FI

SR

LV

ZH

JA

1. 型号

以下列出的基础型号配置可能在未预先通知的情况下做出增补或修改。

型号	约束带类型	带扣
STX 597	1件	塑料
STX 598	2件	塑料
STX 591	1件	金属
STX 494	2件	保险扣
STX 592	2件	金属
STX 526	2件	金属
STX 701	1件	金属
STX 702	2件	金属
STX 580	2件	铝
STX 499	4件 胸部	金属
DNA 带	2件 配有卷带器	金属
DNA 胸部约束带	4件 配有卷带器	金属

2. 指定用途

2.1 指定用途与临床姿势

约束带是对患者进行一定程度束缚的辅助工具，若与相关产品合理配合使用，可保证患者的安全运输。

2.2 适用患者

有关适用患者群体，无特别说明
更多的使用限制可能与约束带配合使用设备相关。为此请参见相关运输设备的使用手册。

2.3 患者选择标准

患者选择标准与约束带配合使用设备的应用标准相关。

2.4 禁忌症与副作用

若遵循使用手册要求，未见显著禁忌症或因约束带使用而引发的副作用。

2.5 使用者与安装者

预设使用者为急救人员，患者移动、固定与运输的专业人员。
非专业人员不得使用此产品

约束带为仅限专业使用的医用设备。在产品使用过程中未经专业训练者不得提供帮助，以免对自身或他人造成伤害。
尽管经过系列工作，包括实验室测试、验收、使用指导，使用规则与实际操作情形并不始终一致，因此产品在自然环境中实际场景的应用可能会取得不同效果，有时可能出现显著差异。
最佳的指导是在专业人员的监督下持续的使用操作

应用产品的操作人员必须拥有使用该设备的身体能力和良好的肌肉协调能力。应在规定设备使用职责前对操作人员的能力进行评估。

操作人员必须有能力为患者提供必要帮助。

2.5.1 使用者培训

- 此前通过使用类似设备所获得的经验不予考虑，在安装、使用或对产品进行任何维护之前必须仔细阅读并理解本手册的内容。如有疑问，请咨询Spencer Italia S.r.l.获取必要说明。
 - 产品只能由经过本产品操作训练的人员进行使用，而非其它类似产品的操作训练。
 - 产品合格使用者经过培训并获得相关证书，证书上注明接受培训人员、培训师、日期与地点。此类证书在产品达到使用寿命后依然须被保存至少10年时间，并在权威机构和/或生产商要求时提供。若无证书，责任机构可执行相关处罚。
 - 未经训练者不得在产品使用过程中提供帮助，可能对自身或他人造成伤害。
- 备注：Spencer Italia S.r.l.长期举办培训课程。

2.5.2 安装者培训

DNA约束带安装者必须能够理解本手册内容并保证该设备的安装遵循11.6部分所阐释的规则。
本手册所描述的有关设备无需预先安装。

3. 参考标准

作为Spencer Italia S.r.l.产品生产和/或营销的分销商或最终用户，应详细了解货品目的销售国的现行法律，特别是适用于供货产品的法规（此处包含与指定规格和/或安全性相关的法规），同时应严格履行法律义务，保证所销售产品符合该国法律的所有要求。

参考

文件名称

欧盟2017/745规定

与医疗设备相关的欧盟规定

4. 介绍

4.1 手册的应用

本手册旨在为医务人员提供必要信息，以便安全、恰当地使用设备并对其进行合理维护。

注：手册是设备的补充部分，应在设备使用期间妥善保管，当使用者或所有权发生变更时，应与设备一同转交。若收到的使用说明与产品不符，请在使用前立即联系生产商。

Spencer产品使用手册可在网站<http://support.spencer.it>下载或联系生产商获取。除产品标签上的说明与指示，无需再额外提供使用手册的产品除外。

此前通过使用类似设备所获得的经验不予考虑，在安装、使用或对产品进行任何保养之前请务必仔细阅读本手册。

4.2 设备标签与追踪监控

每款设备都配有标签，位于设备本身和/或设备包装上，标签上注明生产商、产品身份信息、CE标志、产品序列号（SN）或生产编号（LOT）。标签不得被去除或遮盖。

若标签被去除或损坏应联系生产商复制标签，否则将影响产品保修期的有效性，因为产品无法被追踪。

若无法查明产品的生产编号/序列号，仅生产商有责任对设备进行重新设置。

欧盟2017/754规定要求医用设备生产商和分销商追踪设备的安装和使用地点。若设备处在不同于派送地址或销售时指定的地点，发生赠与、丢失、盗窃、出口、损毁或永久不得使用，以及设备未直接由Spencer Italia S.r.l.交付等情况，请在<http://service.spencer.it>进行登记，或通知客服（请参见§ 4.4）。

4.3 符号

符号	含义	符号	含义								
	设备符合《欧盟2017/745规定》		危险 - 指明可直接导致重伤或致命的危险情形								
	医用设备		参见使用手册								
	生产商		生产编号								
	生产日期		产品编号								
	设备身份唯一编码		注意：联邦法律限制此设备只能由执业医师销售或按医嘱销售（仅限美国市场）								
<p>(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890</p>		生产识别号 标识该设备生产单元的字母数字代码，包括：									
		<table> <tr> <td>(01)805771123</td> <td>公司名称前缀</td> </tr> <tr> <td>000</td> <td>序号G51</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>控制号</td> </tr> <tr> <td>(11)200626</td> <td>生产日期（年/月/日）</td> </tr> <tr> <td>(10)1234567890</td> <td>批号</td> </tr> </table>		(01)805771123	公司名称前缀	000	序号G51	6	控制号	(11)200626	生产日期（年/月/日）
(01)805771123	公司名称前缀										
000	序号G51										
6	控制号										
(11)200626	生产日期（年/月/日）										
(10)1234567890	批号										

4.4 保修服务

Spencer Italia S.r.l. 保证产品在**购买之日起的一年内**无缺陷。
 关于产品使用、维护、安装或退货等指示说明信息的正确解读，请联系Spencer客服，电话+39 0521 5411514，传真+39 0521 5412222，电子邮箱 service@spencer.it。
 为便于客服操作，请指明位于设备自身或包装上的生产编号（LOT）或产品序列号（SN）。
 有关保修和服务条款可查阅网站<http://support.spencer.it>。
备注： 登记并保存此类信息：（若存在）生产编号（LOT）或产品序列号（SN），购买地点与日期，首次使用日期，检查日期，使用者姓名与标注。

5. 忠告/危险

本节包含忠告、危险、备注及其他重要安全信息，在整个手册中均可清晰查看。至少每6个月核查并更新设备信息，关注设备信息的变化。这些信息均可在网站www.spencer.it的产品相关页面自由查看。

产品功能

严禁将产品用于使用手册规定以外的任何用途。

- 使用之前请务必依据使用手册检查产品的完整性，若出现可能有损于产品功能性/安全性的异常/损毁，必须立即停止使用并联系生产商。
- 若识别出产品故障，应立即使用相似产品替代，以保证完成正在进行中的操作。不符合要求的设备应停止使用。
- 未经生产商授权，不得对产品进行任何改装或变动（修改、修饰、添加、维修），因为可能对他人造成严重危害或产生材料损毁。若发生产品私自改装，生产商拒绝对产品运行异常及产品本身引发的危害承担任何责任；此外CE标志和产品保修将被废除。
- 在设备使用期间，请将其放置在合适位置并进行恰当调试，以免阻碍操作人员使用或妨碍其它设备应用。
- 确保已采取一切预防措施，以避免接触血液或身体分泌物（如果适用）造成的危险。
- 避免与尖锐或腐蚀性物体接触。
- 使用温度：介于-5°C 与50°C之间

产品保存

- 产品不得与热源及可燃材料接触，应当被保存于干燥、阴凉处，避免光线或太阳照射。
- 不得将产品保存于重物之下，以免造成损害。
- 请使用产品的原包装对其进行进行保存或运输，否则保修服务将失效。
- 产品保存温度：介于-10°C 与60°C之间

法规要求

作为Spencer Italia S.r.l.产品生产和/或营销的分销商或最终用户，应仔细了解货品目的销售国的现行法律，特别是适用于供货产品的法规（此处包含与指定规格和/或安全性相关的法规），同时应严格履行法律义务，保证所销售产品符合该国法律的所有要求。

- 及时并详细告知Spencer Italia S.r.l.（已预先要求）生产商为保证产品合规性，对当地法律具体要求（此处包括源自其它性质规定和/或规章的要求）的履行情况。
- 为保证已投入市场的设备符合安全性常规要求，做出应有的努力，严格遵照使用手册指示，为最终用户提供设备阶段性检查工作所需的全部必要信息。
- 参与已投入市场的产品** 安全性检查，向生产商及权威机构传达产品风险相关信息，以便其履行相关职责。
- 如上述明确规定，若分销商或最终用户未履行上述义务，则应立即承担起由此引发的更大范围责任，应确保Spencer Italia S.r.l. 不受损害和/或免遭相关不利影响。
- 依据《欧盟2017/745规定》，在此提醒公立或私立机构的运营人员，若在业务开展过程中发现涉及医疗产品的事故，必须按照卫生部某一项或多项法令规定的方式予以沟通，并通知制造商。公立或私立机构的医务人员应向生产商沟通有碍于进行现行措施以保护患者健康的各项因素。

医用设备的通用忠告

使用者须认真阅读通用忠告以及下列要求。

- 设备的应用时间不得超过从首次介入操作到转运至最近急救点所需的最少时间。
- 设备的使用必须保证专业资质的辅助，必须有至少两名操作者在场。
- 若设备及其部件出现穿孔、撕裂、开裂或明显磨损，请勿使用。
- 遵循自身组织内部的操作流程与规范。
- 请勿主观替换或更改设备，更改可能引发未预见的运行效果，对患者或急救人员造成伤害，导致保修服务失效，且生产商对此不负有任何责任。
- 请勿使用烘干机对设备进行烘干。
- 在皮肤暴露和/或受伤的情况下，用符合生物相容性标准的外科床单覆盖与患者接触的表面，以保护患者的健康。

6. 特殊忠告

为使用约束带，须仔细阅读、理解并遵守使用手册中的各项说明。

DA

NL

SV

NO

FI

SR

LV

ZH

JA

- ⚠ 请始终遵循约束带配合使用设备的具体放置要求。此外，操作者须评估患者状况不会对产品的性能造成阻碍。
- 请始终采用医用运输器械所要求的约束带数量。
- ⚠ 在设备投入使用前进行救援模拟，采用应用于配套产品的约束带，并模拟患者和相关附件的重量。
- 设立维护与日常检查计划，指定相关责任人。负责设备日常维护的人员应保证生产商指定的基本要求，遵循本手册使用说明。
- 所有维护活动须进行登记并形成相关技术报告，此类文件在设备达到使用寿命后仍需被保存至少10年时间，并在权威机构和/或生产商要求时提供。
- 避免与尖锐物体接触。
- 遵循“紧急医疗服务”批准的患者固定与转运流程。
- ⚠ 遵循“紧急医疗服务”批准的患者安放与转运流程。
- 在每次使用前，依照使用手册检查设备及其组件的完整性。在出现有可能损害设备性能、不利于患者与操作人员安全的异常或损害时，应停止使用设备。
- ⚠ 请勿因其它用途对设备进行主观替换或更改；更改可能引发未预见的运行效果，对患者或急救人员造成伤害，导致保修服务失效，且生产商对此不负有任何责任。
- ⚠ 为保证设备使用寿命，应尽量防止其暴露于紫外线及恶劣气象环境中。
- 确认带扣完整、功能良好且被恰当地固定于约束带。

7. 剩余风险

无剩余风险，即在遵循本使用手册所有忠告的条件下依然可能产生的风险。

8. 技术信息与组件

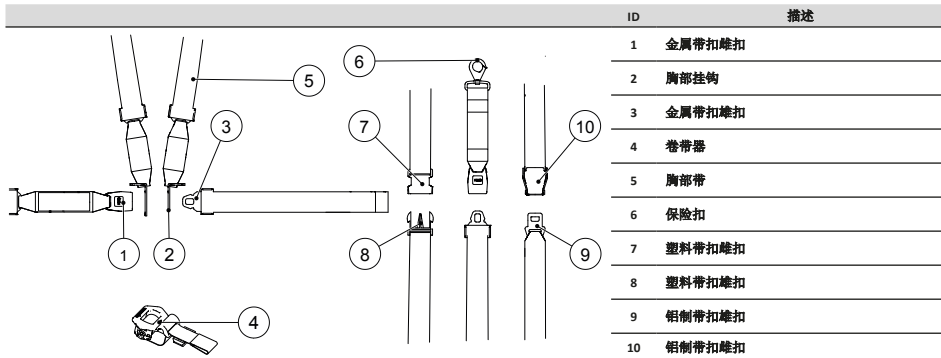
备注：Spencer Italia S.r.l.保留在未预先通知的情况下做出特定修改的权力。

DA

NL

SV

NO



FI

SR

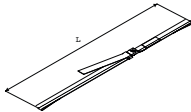
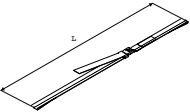
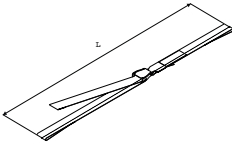
LV

ZH

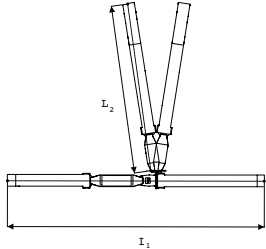
JA

约束带组件	材质
金属带扣	镀铬钢和塑料
塑料带扣	尼龙
铝制带扣	铝
带子	尼龙

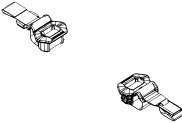
型号	最大长度 (mm)	最小长度 (mm)	型号	最大长度 (mm)	最小长度 (mm)
STX 597	1900	400	STX 598	1500	700
STX 494	1600	450	STX 591 STX 701	1850	350

STX 592		1600	60	STX 702 STX 526		1600	600
STX 580		1600	700				

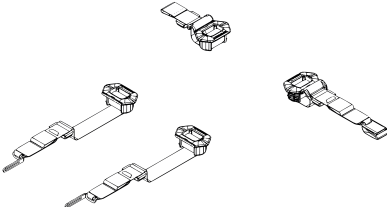
型号	L1 最大 (mm)	L1 最小 (mm)	L2 最大 (mm)	L2 最小 (mm)
STX 499	1700	600	1200	300



型号	雄带最大长度	雌带最大长度
DNA 带	800	500



型号	雄带最大长度	雌带最大长度	肩带最大长度
DNA 胸部约束带	800	700	1100



9. 设备运用

首次使用请核查：

- 包装完整且在运输过程中对设备起到完好保护作用
- 检查是否含有清单中的所有组件
- 设备的一般功能
- 产品的清洁状况
- 产品整体结构无划伤、孔洞、撕毁或磨损
- 设备损耗情况。
- 检查带扣是否可正常使用
- 若该型号产品具有保险扣，检查保险扣是否可正常使用
- 若该型号产品具有卷带器，检查卷带器是否可正常使用

参见第11节使用方法以完成上述核查

不得出于任何原因对产品部件进行修改，可能对患者和/或急救者造成伤害。

⚠️ 若未采取以上措施，保证设备的安全使用，可能对患者、操作人员及设备本身造成损害。有关产品使用，请遵照第12节的具体操作。

在遵从上述条件的情况下，设备可投入使用；否则应立即停止使用并联系生产商。

请勿主观替换或修改设备；修改可引发未预见的运行效果，对患者或急救人员造成伤害，此外还将导致保修服务失效，且生产商对此不负有任何责任。

DA

NL

SV

NO

FI

SR

LV

ZH

JA

10. 功能特点

了解功能特点，请参见第11节——使用方法

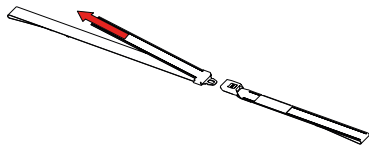
11. 使用方法

在对患者进行处理前，应先进行基本医疗评估。

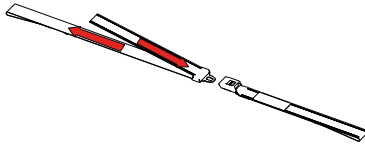
在使用本手册所描述的任何种类约束带前，请仔细阅读其配合使用设备的使用说明。

11.1 长度调节

可鉴于患者使用设备，对约束带长度进行有效调节。



若需拉紧约束带，请将约束带自由的一端向带扣相反方向拉动。



若需延长约束带，请将约束带自由的一端向带扣内部推送，即拉动带扣出口方向的部分带子。多次重复此操作直至达到理想的长度。

11.2 约束带的扣合与解开

带扣种类	扣合	解开	带扣种类	扣合	解开
金属			铝		
塑料			胸部带扣		

11.3 1件式约束带的使用

1件式约束带可用于：

- 低压床垫
- 铲式担架

将约束带铺展于地面，将配合使用设备放置于约束带之上，将患者按操作要求安放于设备之上，调节并扣合约束带使患者与设备贴合。检查操作是否正确进行且患者与设备恰当贴合。

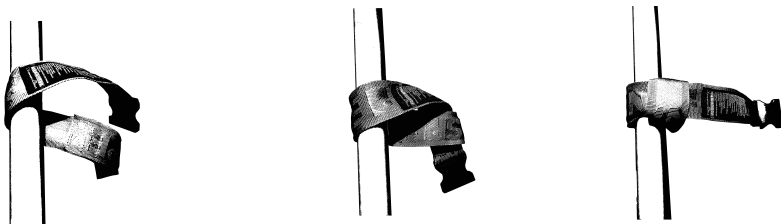
11.4 2件式约束带使用

2件式约束带可用于：

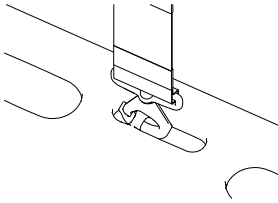
- 救护车担架
- 急救担架
- 脊椎固定板
- 铲式担架
- 周围配有绳子的低压床垫
- 篮式担架
- 担架椅
- 爬楼梯轮椅

带扣种类的选择与配合使用设备的具体规格相关。

使用两件式约束带时，请依照设备使用要求确认好约束带与该设备的固定点。将约束带缠绕于设备的指定位置，即用约束带挽一个节。调节长度并扣合，以保证患者与设备恰当贴合。



11.5 保险扣的束带的使用

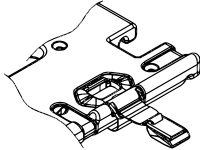


配有保险扣的约束带可用于：

- 配有锁眼的脊椎固定板
- 周围配有绳子的低压床垫

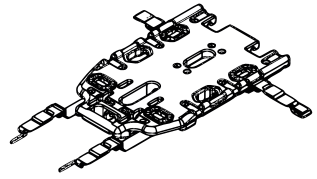
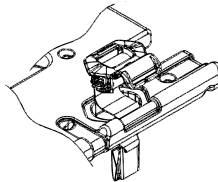
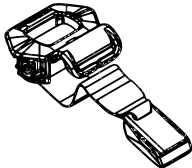
使用约束带时请找到连接保险扣的锁眼，按压保险扣的活动部分，使其穿入锁眼。确认约束带被正确安装后，调节长度并闭合，以保证患者与设备恰当贴合。

11.6 DNA带的安装



DNA带适合与带有患者平面的担架一起使用，担架上具有专门放置位置。请通过以下方式安装：

- 1- 从卷带器部位将带子取出。
- 2- 将DNA装置卡入平面指定部位的凹槽，保持带子张紧。雄带与雌带必须分别位于平面的左侧与右侧。
- 3- 将带子重新放入DNA卷带器的缝线完成安装
- 4- 胸部装置的安装遵照类似流程



安放患者后系上带子并检查安装是否正确。

! DNA带不具有预紧器。因此在系上后须进行手动调节，将卷带器拉至可调节范围的末端使约束带适度张紧。

不恰当的调节将导致设备不安全或影响其有效性。

12. 清洁与维护

Spencer Italia S.r.l.生产商使用自身授权的内部或外部专业技术维修人员，对于任何因非指定人员维修和/或产品及更换条件的非恰当使用而造成的直接或间接损害不承担任何责任；此外，保修不再有效。

- 在各项检查、维护和清洁操作中，操作人员应穿戴恰当的个人防护装置，例如手套、眼镜等。
- 设立维护、阶段性检查计划以延长设备的平均使用寿命，若生产商在使用手册中注明，指定符合使用手册中基本要求的相关负责人。
- **检查频率取决于多项因素，包括法律规定、使用类型、使用频率、使用与保存的环境条件**
- 由Spencer Italia S.r.l.进行的产品维修必须委派给生产商，指定内部或外部的专业技术维修人员，使用原装备件，提供有品质的维修服务，严格遵守厂家的技术规格。Spencer Italia S.r.l.对备件非恰当使用和/或非授权者实施的维修所造成的任何直接或间接的损害不承担任何责任。
- 重新设置是恢复已用设备技术安全与功能的程序，例如生产序列号的重新编码，必须由生产商进行。
- 所有维护与检查活动须通过相关技术报告进行登记和记录；此类文件在设备达到使用寿命后仍需被保存至少10年时间，并在权威机构和/或生产商要求时提供。
- 清洁可重复使用的产品，须遵照生产商在使用手册中写明的规则，以避免由分泌物和/或残留物质引发的交叉感染。

12.1 清洁

在缺少清洁的情况下，有可能导致因分泌物和/或残留物质引发的交叉感染。

在检查与清洁的各项操作中，操作者应穿戴恰当的个人防护装置，例如手套、眼镜等。

暴露于外部作用物质的金属部件表面经过处理和/或油漆，以达到最佳的抵抗作用。用温水与中性肥皂泡沫清洁暴露于外的部件；**请勿使用溶剂或去污产品。**

用温水仔细清洗，确保除净肥皂泡沫残余，以免使部件质量恶化，或损害部件的完整性和使用寿命。**避免使用高压水源**清洗，因为有可能穿透组件连接处，造成侵蚀。在安装复原前请将组件完全晾干。清洗后的晾干或在潮湿环境下使用过后的晾干应在自然且非强制环境下进行；不得使用火焰或其它直接热源。

若需进行**消毒**，除外科医疗器械外，请使用对设备构成材料无溶解或腐蚀作用的产品。确认已采取所有谨慎措施以避免交叉感染或患者和病人造成的污染。

一次性产品若依照生产商要求进行正确存储与包装，无需清洁

12.2 常规维护

应设立阶段检查计划，指定相关负责人员。设备维护负责人应严格执行使用手册规定的基本要求。

所有维护活动须通过相关技术报告进行登记和记录。此类文件在设备达到使用寿命后仍需被保存至少10年时间，并在权威机构和/或生产商要求时提供。

在各项检查、维护和清洁操作中，操作人员应穿戴恰当的个人防护装置，例如手套、眼镜等。

设备无需常规维护计划，但在每一次使用前有必要进行检查，核查：

- 设备的一般功能
- 设备的清洁状况（谨记在缺少清洁的情况下，存在交叉感染风险）
- 设备是否符合使用手册第5节警告与第6节特殊警告的相关要求
- 设备是否符合手册第11节使用方法的相关要求

仅使用原装或Spencer Italia S.r.l.批准的组件/备件和/或配件，以便在每项操作中不对设备进行替换、修改；否则厂家对设配的性能异常或给设备自身、患者及操作人员造成的损伤不承担任何责任，产品的保修服务将失效，不再符合《欧盟2017/745规定》。

DA

NL

SV

NO

FI

SR

LV

ZH

JA

12.3 定期检查

无需对设备进行定期检查

12.4 特殊维护

此类设备无需特殊维护。

12.5 使用寿命

若设备使用遵循以下指示说明，自购买之日起可使用2年时间。

Spencer Italia S.r.l.对设备正常使用寿命期之外的故障或造成的损害不承担任何责任。

13. 故障处理表

问题	原因	解决办法
塑料带扣无法闭合	带扣未被正确插入	将带扣的一端插入另一端，注意两端对齐并且正反一致
金属带扣无法闭合		
金属带扣无法打开	内部组件受损	立即停止使用产品并更换类似组件
DNA带的卷带器不工作	内部弹簧折断或失去弹性	

若出现以上列举之外的问题或故障请联系Spencer Italia srl客服。

14. 配件

此设备不含配件

15. 备件

此设备无备件

16. 废弃处理

当设备及其配件无法使用时，若未被特殊物质污染，可作为常规城市固体废物处理，否则应遵循材料废弃处理的现行规定。

DA

NL

SV

NO

FI

SR

LV

ZH

JA

警告

本文档中包含的信息如有更改，恕不另行通知。Spencer Italia S.r.l.公司对内容负责并保留更改的权利。Spencer产品出口多个国家，各国（医用器材）执行标准不同，因此本手册的描述与实际交付产品可能存在差异。Spencer始终致力于所有种类与型号售出产品的优化，保留在任何时刻对供货产品形状、装备、配置与规格做出与此处不同的调整的权力，感谢您的理解与支持。

© spencer italia s.r.l.版权所有
保留所有权利。未经Spencer Italia S.r.l.事先书面同意，不得复印、复制或翻译本文件的任何部分。

1. モデル

以下に記載されている基本モデルは、予告なく実装されたり、変更されたりすることがあります。

モデル	ベルトの種類	フック
STX 597	1本	プラスチック
STX 598	2本	プラスチック
STX 591	1本	金属
STX 494	2本	カラビナ
STX 592	2本	金属
STX 526	2本	金属
STX 701	1本	金属
STX 702	2本	金属
STX 580	2本	アルミニウム
STX 499	4本、胸部	金属
DNA ストラップ	2本、ローラー付き	金属
DNA ストラップ、胸部	4本、ローラー付き	金属

2. 用途

2.1 用途および臨床上の利点

保持ベルトは、使用中の製品に規定通りに使用した場合、安全な条件で患者を輸送できる程度の保持レベルを確保するために使用する補助具です。

2.2 対象となる患者

患者群に関連する特別な指示はありません。

その他の使用時の制限は、ベルトを使用する装置によって異なる場合があります。そのため、使用中の輸送装置の取扱説明書を参照してください。

2.3 患者選別基準

待機中の患者の選別基準は、ベルトを使用する装置に適用されている基準です。

2.4 禁忌および副作用

取扱説明書に従って使用する限り、特別な禁忌や本装置を使用することで発生する副作用は報告されていません。

2.5 使用者および設置者

想定されている使用者は、患者の移動、固定、搬送に精通した救急隊です。

本装置は、経験や知識のない人が使用することを想定していません。

保持ベルトは、専門家のみが使用することを目的にした装置です。製品使用中は、訓練を受けていない人が手伝えることを許可しないでください。本人や他の人がけがをするおそれがあります。あらゆる努力を尽くしても、研究所での試験、検査、使用説明書、規則が必ずしも事実を再現できるわけではありません。したがって、自然環境での製品の実際の使用条件で得られた結果が大幅に異なる場合があります。有能で訓練を受けた者の監督の下で継続して使用を実践することが最良の教育です。

本品を使用するオペレーターは、装置を使用するための身体的能力と優れた筋肉協調性を有している必要があります。オペレーターの能力は、本品使用の役割を定義する前に評価しなければなりません。

オペレーターは、患者に必要な援助を行えるようでなければなりません。

■ 2.5.1 使用者のトレーニング

- 同等の装置を使用した過去の経験のレベルに関わらず、設置、使用、あらゆるメンテナンス作業の前に本取扱説明書の内容を慎重に読み、理解する必要があります。疑問点があれば、Spencer Italia S.r.l. に連絡し、必要な説明を求めてください。
- 他の同等の製品ではなく、本品の使用に向けて訓練を受けた担当者のみが本品を使用することができます。
- 使用者が本品の使用に適任かどうかは、トレーニングを受けた人、トレーナー、日付、および場所が明記されたトレーニングの登録証明書から判断できます。**同文書は、製品の耐用期間終了から少なくとも10年間保存し、要求に応じて管轄当局や製造元が利用できるようにしておく必要があります。これを遵守しない場合、担当機関により規定の罰則が適用場合があります。**
- 製品使用中は、訓練を受けていない人が手伝えることを許可しないでください。本人や他人のけがをするおそれがあります。

注記：Spencer Italia S.r.l. は、いつでもトレーニングを行うことができます。

■ 2.5.2 設置者のトレーニング

DNA ベルトの設置者は、本取扱説明書の内容を理解し、本装置が第11.6章に記載に従って規定通りに設置されたこと保証しなければなりません。

本取扱説明書に記載されている他の装置では、設置は想定されていません。

3. 参照標準

Spencer Italia S.r.l. が製造や商品化を行った製品の販売者または最終使用者として、製品の使用国で施行され、供給される装置に適用される法律の規定（技術仕様、安全要件に関する規則が含まれる）を熟知していること、および地域のすべての法的要件に同製品を確実に準拠させるために必要な手続きを熟知していることが要求されます。

参照	文書の題名
規則 EU 2017/745	EU 医療機器規則

4. はじめに

4.1 取扱説明書の使用

本取扱説明書は、医療従事者に装置の安全で適切な使用と適切なメンテナンスに必要な情報を提供することを目的としています。

注記：本取扱説明書は装置を補充するものであり、装置の使用期間中は保管し、使用場所や所有者が変更されても装置と一緒に取扱説明書を移動させてください。受け取ったものとは異なる他の製品の取扱説明書が同封されていた場合は、ご使用前に直ちに製造元にご連絡いただく必要があります。

Spencerの製品の取扱説明書につきましては、サイト <http://support.spencer.it> からダウンロード可能です。あるいは、製造元にお問い合わせください。ラベルに掲載されている以下の注意事項や指示に加え、説明書の作成が必要ないなど、本質的、合理的、かつ予見可能な使用方法である品は例外です。

同等の装置を使用した過去の経験のレベルに関わらず、設置、使用、あらゆるメンテナンス作業の前に本取扱説明書を慎重に読み、理解することが推奨されます。

4.2 装置のラベルおよびトレーサビリティの管理

各装置の装置自体または梱包にはラベルが貼り付けられています。ラベルには、製造元、製品を識別するデータ、CEマーキング、シリアル番号 (SN) またはロット (LOT) が記載されています。**絶対に取り外したり、覆ったりしないでください。**

DA

NL

SV

NO

FI

SR

LV

ZH

JA

破損した場合や取り外した場合は、製造元に複製を依頼してください。装置を追跡できなくなるため、保証が失効します。
ロット/SNがわからなくなってしまった場合、製造元の責任の下で装置の再調査を行う必要があります。

規則 EU 2017/754 では、医療器具製造元および販売者に医療器具の場所を追跡することを義務付けています。装置を送付した住所とは異なる住所にある場合、あるいは販売、寄付、紛失、盗難、輸出、破壊、永久的に使用を終了した場合、あるいは装置がSpencer Italia S.r.l. から直接納入されなかった場合、装置を <http://service.spencer.it> で登録するか、お客様サービス (§ 4.4参照) にご連絡ください。

4.3 シンボル

シンボル	意味	シンボル	意味
	規則 EU 2017/745に準拠した装置		危険 - 重傷または死亡に直接つながる状況になる可能性のある危険な状況を表します。
	医療器具		取扱説明書を参照してください
	製造元		ロット番号
	製造日		製品コード
	一意の装置識別子		注意: 連邦法では、本装置を認可を受けた医師による販売、またはその注文による販売に制限されています (米国市場のみ)。
		生産識別番号	
		装置の生産ユニットを識別する英数字コードで、以下から構成されています。	
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890		(01)805771123	企業のプレフィックス
		000	異進 GS1
		6	制御番号
		(11)200626	製造日 (YYMMDD)
		(10)1234567890	ロット番号

4.4 保証およびアシスタンス

Spencer Italia S.r.l. は、**購入日から1年間**、製品に欠陥が出ないことを保証します。説明書の正しい解釈、使用、メンテナンス、設置、返品に関する情報につきましては、Spencerのお客様サービス (電話番号 +39 0521 541154、ファックス番号 +39 0521 541222、メールアドレス service@spencer.itまでお問い合わせください)。

DA アシスタンス業務を遂行しやすくするため、装置または包装に貼り付けられたラベルに記載されているロット番号 (LOT) またはシリアル番号 (SN) を必ずご連絡ください。

保証およびアシスタンスの条件は、サイト <http://support.spencer.it>よりご確認ください。

NL **注記:** これらの説明とともに、ロット番号 (LOT) またはシリアル番号 (SN) (記載されている場合)、購入場所および購入日、最初の使用日、点検日、使用者名およびコメントを登録し、保管してください。

5. 注意事項/危険

SV 注意事項、危険、注記、および他の重要な安全情報は、このセクションに記載されており、取扱説明書全体にはっきりと表示されています。

少なくとも6か月ごとに、お手持ちの製品に関連する説明書に更新や変更があるかどうかを確認してください。これらの情報は、製品ページのサイト www.spencer.it から自由にご覧いただけます

NO 製品の機能

本取扱説明書に記載されている用途とは異なるいかなる用途に対しても、本品を使用することは禁止されています。

- FI • 使用前は、必ず製品が本書に明記されている通り完全な状態であることを確認してください。機能や安全性を損なうおそれのある異常や損傷がある場合は、直ちに使用をやめ、製造元に連絡してください。
- FI • 製品の機能不良が認められた場合は、直ちに同等の装置を使用し、実施中の作業の連続性が失われないようにしてください。基準に適合していない装置は使用してはなりません。
- SR • 人のけがや物の損害の危険をもたらす可能性があるため、製造元の許可 (変更、修正、追加、修理) がない場合は、製品にいかなる改良も変更も加えてはなりません。改良や変更を加えた場合、本品の機能不良や発生した損害に対し、一切の責任を負わないものとします。また、CEマーキングおよび本品の保証は無効になります。
- SR • 装置の使用、オペレーターの作業や他の機器の使用の邪魔にならないように本装置を配置、調整してください
- LV • 適用される場合は、血液や体からの分泌液との接触による危険を回避するためのあらゆる予防措置を取ったことを確認してください。
- LV • 鋭利なものや研磨作用のあるものとの接触を避けてください。
- LV • 使用温度: -5°C ~ +50°C

LV 保管

- 本品は、燃焼の熟源や可燃性物質にさらしたり、接触させたりせず、低温で乾燥し、直射日光の当たらない場所で保管しなければなりません。
- 装置を破損させるおそれのある重い物の下に本品を保管しないでください。
- 本品は、元の包材に入れて保管および輸送を行ってください。これに従わない場合、保証が無効になります。
- 保管温度: -10°C ~ +60°C

ZH 規制要件

Spencer Italia S.r.l. が製造や商品化を行った製品の販売者または最終使用者として、製品の使用国で施行され、供給される装置に適用される法律の規定 (技術仕様、安全要件に関する規則が含まれる) を熟知していること、および地域のすべての法的要件に同製品を確実に準拠させるために必要な手続きを熟知していることが要求されます。

- JA • 地域の特別な法的要件に製品を準拠させるために製造元が行うべき内容 (他の種類の規制や条項による内容を含む) につきましては、見積もり依頼の時点で Spencer Italia S.r.l. に対し速やかに、かつ詳しく連絡してください。
- 市場に投入された装置が一般安全要件に確実に準拠するようにするために十分注意して取り扱い、取扱説明書に記載されている通り、最終使用者に対しては装置の定期点検を行うために必要な全ての情報を提供してください。
- 市場に投入された **製品の安全性点検に参加し**、製造元および管轄機関に製品のリスクに関する情報を通知してください。
- 上記をふまえ、販売者または最終使用者は、前述の義務の不履行、およびその結果として生じる関連するあらゆる不利益に対して Spencer Italia S.r.l. に補償する義務に関する広範囲にわたる責任を負うものとします。

- 規則 EU 2017/745 に基づき、活動の過程で医療器具に関わる事故を認識した公的または民間事業者は、厚生労働省および製造元に対して一つまたは複数の省令で定められた期限および方法で通知しなければなりません。公的または民間の医療事業者は、製造元に対し、患者および使用者の安全と健康を確保するための措置を採用可能な他の欠点を通知してください。

医療器具に関する一般注意事項

☑ 用者は、一般注意事項に加え、以下に列挙されている内容も慎重に読まなければなりません。

- ⚠ 応急措置と最寄りの救急機関への輸送に必要な時間を超えて装置を使用することは想定されていません。
- ⚠ 装置の使用中は、有資格者の援助がなければならず、また、少なくとも2人のオペレーターがいなければなりません。
- 装置またはその部品に穴が開いていたり、破れていたり、ほつれていたたり、あるいは過度に摩擦している場合は、使用しないでください。
- それぞれの組織で承認された内部手順およびプロトコルに従ってください。
- ⚠ 装置を勝手に改造したり、変造したりしないでください。変造すると、予測できない動作や、患者や救助者に損傷を引き起こすおそれがあります。この場合、保証が無効となり、製造元は一切の責任を負わないものとします。
- 乾燥器を使用して装置を乾かさしないでください。
- 皮膚が露出している、あるいははげがしている場合、患者と接する装置の表面を外科用シーツで覆ってください。患者の健康を保護するため、生体適合性規則に準拠したものを使用してください。

6. 特殊注意事項

保持ベルトを使用するには、本取扱説明書に記載されている全ての指示を慎重に読み、理解し、従う必要もあります。

- ⚠ ベルトを使用する装置によって異なる配置仕様に必ず従ってください。さらに、オペレーターは患者の体格が製品の機能を低減させないかどうかを評価しなければなりません。
- 使用中の輸送装置で定められた数のベルトを必ず使用してください。
- ⚠ **装置の使用開始前に、使用予定の製品にベルト、および患者と付属品を模した負荷を取り付けた状態で救助シミュレーションを行ってください。**
- メンテナンスおよび定期検プログラムを策定し、担当者を特定してください。装置の定期メンテナンスを委託された者は、製造元が本取扱説明書内で規定した基本的要件を保証する必要があります。
- 全てのメンテナンス活動は、関連する技術的作業のレポートと一緒に、記録、文書化する必要があります。同文書は、製品の耐用期間終了から少なくとも10年間保存し、要求に応じて管轄当局や製造元が利用できるようにしておく必要があります。
- 鋭利なものと接触を避けてください。
- 患者の固定と輸送では、救急医療サービスで承認された手順に従ってください。
- ⚠ 患者の配置と輸送では、救急医療サービスで承認された手順に従ってください。
- 使用前は、必ず装置およびその部品が本書に明記されている通り完全な状態であることを確認してください。装置の機能や安全性、つまり患者およびオペレーターの安全性を損なうおそれのある異常や損傷がある場合は、直ちに使用をやめる必要があります。
- ⚠ 想定されていない使用条件に合わせるため、装置を勝手に改造したり、変造したりしないでください。変造すると、予測できない動作や、患者や救助者に損傷を引き起こすおそれがあります。この場合、保証が無効となり、製造元は一切の責任を負わないものとします。
- ⚠ 装置の耐用期間を伸ばすには、紫外線や悪天候からできるだけ装置を保護する必要があります。
- 留め金が適切にベルトに固定され、完全な状態、かつ機能することを確認してください。

DA

NL

7. 残留リスク

残留リスク、つまり本取扱説明書の全ての注意事項を遵守していても発生するおそれのあるリスクを特定できません。

SV

8. 技術および部品データ

注記: Spencer Italia S.r.l. は、予告なく仕様に変更を加える権利を保持します。

NO

ID	説明
1	金属製留め金、メス
2	胸部フック
3	金属製フック、オス
4	ローラー
5	胸部ベルト
6	カラビナ
7	プラスチック製フック、メス
8	プラスチック製フック、オス
9	アルミニウム製フック、オス
10	アルミニウム製フック、メス

ベルトの部品	材質
金属製留め金	クロム鋼およびプラスチック
プラスチック製留め金	ナイロン
アルミニウム製留め金	アルミニウム
ベルト	ナイロン

FI

SR

LV

ZH

JA

モデル	L max (mm)	L min (mm)	モデル	L max (mm)	L min (mm)
STX 597	1900	400	STX 598	1500	700
STX 494	1600	450	STX 591 STX 701	1850	350
STX 592	1600	60	STX 702 STX 526	1600	600
STX 580	1600	700			

DA

NL

モデル	L1 max (mm)	L1 min (mm)	L2 max (mm)	L2 min (mm)
STX 499	1700	600	1200	300

SV

NO

FI

SR

モデル	ベルト (オス) L max	ベルト (メス) L max
DNA スト ラップ	800	500

LV

ZH

モデル	ベルト (オス) L max	ベルト (メス) L max	ショルダーベルト L max
DNA スト ラップ、 胸部	800	700	1100

JA

9. 始動

初めて使用する際は、以下を確認してください。

- 梱包が完全な状態であり、輸送中に装置を保護したこと。
- 添付リストに記載されている部品がすべてそろっていることを確認する。
- 装置の全般的な機能
- 製品の清掃状態
- 構造全体に切り込み、穴、裂け目、摩損がないこと
- 装置の摩耗状態
- 留め金が適切に機能することを確認する
- カラビナが適切に機能することを確認する (装備されているモデルの場合)
- ローラーが適切に機能することを確認する (装備されているモデルの場合)

上記の確認につきましては、11で使用方法を確認してください

いかなる理由でも装置の各部分を変更しないでください。患者や救助者への損傷の原因になるおそれがあります



上記の措置を取らない場合、装置の安全な使用が損なわれ、結果的に患者、オペレーター、装置自体が損傷を受けるリスクが発生します。

以降の使用では、12で明記されている作業を行ってください。

記載されている条件が満たされている場合、装置を使用する準備が整ったものを見なされます。そうでない場合は、直ちに装置を使用できないようし、製造元に連絡する必要があります。

装置を勝手に改造したり、変造したりしないでください。変造すると、予測できない動作や、患者や救助者に損傷を引き起こすおそれがあります。さらに、保証が無効となり、製造元は一切の責任を負わないものとします。

10. 機能特性

機能特性につきましては、11「使用方法」を参照してください

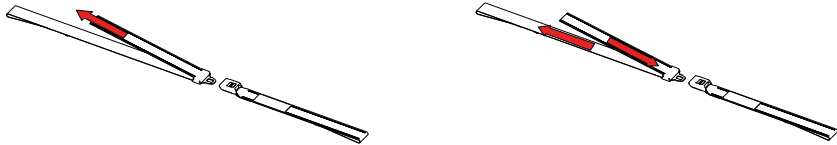
11. 使用方法

患者に介入する前に、初期の医療評価を行う必要があります。

本取扱説明書に記載されているあらゆる種類のベルトを使用する前、使用が想定される装置の使用法を慎重にお読みください。

11.1 長さの調整

ベルトは、使用中の装置を考慮し、患者に効果的に合わせられるように長さを調整することができます。



ベルトを締め付けるには、留め金とは反対の方向にベルトの端を引っ張ります。

ベルトを緩めるには、留め金の中に向けてベルトを押し、留め金の出口でベルトを引っ張ります。希望の長さになるまで、数回この作業を繰り返します。

11.2 ベルトの連結と解除

フックの種類	連結	解除	フックの種類	連結	解除
金属			アルミニウム		
プラスチック			胸部		

11.3 1本ベルトの使用

1本ベルトは、以下のものと一緒 사용합니다。

- 真空マットレス
- スクーブストレッチャー

ベルトを取り付けるには、ベルトを地面に広げ、ベルトの上に使用する装置を置き、使用中の装置の使用法に従って患者を横たわせます。その後、調整

し、留め金を止め、患者を装置に固定します。

作業を正しく行い、患者が装置に適切に固定されたことを確認してください。

11.4 2本ベルトの使用

2本ベルトは、以下のものと一緒 사용합니다。

- 救急車用ストレッチャー
- 緊急用小型ストレッチャー
- スパインボード
- スクーブストレッチャー
- 周囲にロープがついた真空マットレス
- バスケットストレッチャー
- 車いす
- 階段昇降車いす

DA

NL

SV

NO

FI

SR

LV

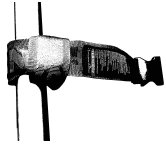
ZH

JA

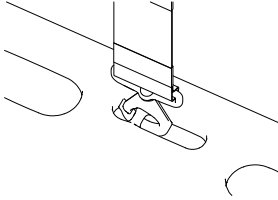
留め金の種類の選択は、使用中の装置の仕様によって異なります。

2本ベルトを取り付けるには、装置自体の説明書に従って、装置への取り付け位置を特定します。フレームの対象の部分を含み、ループを作ってベルトを取り付けます。

患者を装置に固定できるように、長さを調整し、留め金を止めます。



11.5 カラビナ付きベルトの使用



カラビナ付きベルトは、以下のものと一緒に使用します。

- ビン付きスバインボード
- 用途に合わせて穴がついた真空マットレス

取り付けるには、カラビナを取りつけるピンまたは穴を特定し、カラビナの可動部分をピンまたは穴に向けて押し、カラビナの中に入りますようにします。ベルトが正しく取り付けられたことを確認したら、患者を装置に固定できるように、長さを調整し、留め金を止めます。

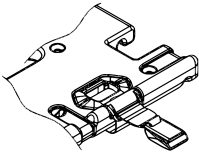
11.6 DNA ストラップの設置

DNA ストラップベルトは、専用シート付き患者面を備えたストレッチャーで使用します。

取り付けるには、以下の方法にいたってください。

- 1 - ローラーにある所定の位置からベルトを外します。
- 2 - ベルトの張力を保ったまま、DNAシステムを台の本体にある専用の溝に挿入します。オスベルトとメスベルトは、それぞれ台の左右になります。
- 3 - DNAのローラーの溝にベルトを再度取り付け、設置を完了します。
- 4 - 胸部システムと同様に進めます。

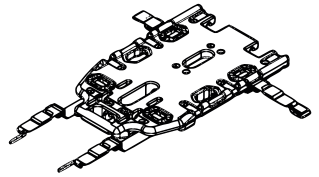
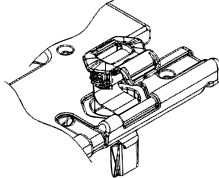
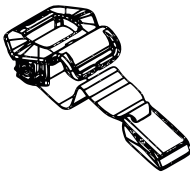
DA



NL

SV

NO



患者の位置を決めたら、ベルトを締め、正しく取り付けられていることを確認します。

⚠ DNA ストラップにはブリーテンショナーは付属しません。したがって、ベルトを締めた後に手動調整し、ベルトに張力をかけ、ローラーのメカニカルストップ位置まで動かします。調整が正しくない場合、装置は安全ではなく、効果がなくなります。

FI

12. 清掃およびメンテナンス

SR

Spencer Italia S.r.l. は、製品や交換部品の不適切な使用や、認可を受けた社内および社外の専門技術者を擁する製造元とは異なる者が実施したあらゆる作業が原因で発生した、直接的または間接的ないかなる損害に対しても一切の責任を負わないものとします。また、保証は失効します。

- 全ての点検、メンテナンス、消毒作業中、オペレーターは手袋、メガネなどの適切な個人保護具を着用しなければなりません。
- メンテナンス、定期点検、平均耐用期間の延長プログラム（取扱説明書内で製造元が想定している場合）を策定し、取扱説明書内で定義されている基本的な要件を満たす担当者特定してください。
- **点検頻度は、法律の規定、使用の種類、使用頻度、使用および保管時の環境条件など要因によって異なります**
- Spencer Italia S.r.l. が製造した製品の修理は、社内および社外の専門技術者を擁する製造元が必ず実施しなければなりません。これらの技術者は、純正交換部品を使用し、製造元が規定した技術仕様に厳密に準拠した質の高い修理サービスを提供します。Spencer Italia S.r.l. は、交換部品の不適切な使用や、認可を受けていない者が実施したあらゆる作業が原因で発生した、直接的または間接的ないかなる損害に対しても一切の責任を負わないものとします。
- 再調整（再登録など）、使用済み装置の技術的・機能的な安全性を回復させるために装置に実施した処置は、製造元が実施しなければなりません。
- 全てのメンテナンスおよび整備活動は、関連する技術的作業のレポートと一緒に、記録、文書化する必要があります。同文書は、耐用期間終了から少なくとも10年間保存し、要求に応じて管轄当局や製造元が利用できるようにしておく必要があります。
- 再使用可能な製品で想定される清掃は、体からの分泌物や残留物による交差感染のリスクを防止するため、取扱説明書内で製造元が提供する指示に従って実施しなければなりません。

JA

12.1 清掃

清掃作業を実施しない場合、体からの分泌物や残留物による交差感染のリスクが生じる可能性があります。

全ての点検および消毒作業中、オペレーターは手袋、メガネなどの適切な個人保護具を着用しなければなりません。

- 外部物質にさらされる金属部品は、優れた耐性を持たせるため、表面処理や塗装が施されています。外部にさらされる部品は、ぬるま湯と中性石鹸で洗ってください。溶剤や染み抜き剤は絶対に使用しないでください。

ぬるま湯で丁寧にすすぎ、わずかな量の石鹸も全ての除去したことを確認してください。劣化の原因になったり、製品の完全性や耐用期間に影響を与えるおそれがあります。高圧水は使用しないでください。ジョイントに入り込み、部品が腐食する危険があります。完全に乾かしてから保管してください。洗

浄後、または湿度の高い環境での使用後は、自然乾燥させ、強制乾燥させないでください。炎や、その他の直接熱源を使用しないでください。

必要に応じて消毒する場合は、医療・外科用に分類されていることに加え、装置の素材に対して溶剤や腐食作用のない製品を使用してください。患者およびオペレーターの交差感染や異物混入のリスクを確実に防止するため、適切な全ての予防措置を講じていることを確認してください。

単回使用の製品の場合、製造元の規定に従って製品を正しく保管、梱包されている限り、清掃は想定されていません。

12.2 定期メンテナンス

定期点検プログラムを策定し、担当者を特定する必要があります。装置のメンテナンスを委託された者は、本取扱説明書内で規定された基本的要件を保証する必要があります。
全てのメンテナンス活動は、関連する技術的作業のレポートと一緒に、記録、文書化する必要があります。同文書は、装置の製品の耐用期間終了から少なくとも10年間保存し、要求に応じて管轄当局や製造元が利用できるようにしておく必要があります。

全ての点検、メンテナンス、消毒作業中、オペレーターは手袋、メガネなどの適切な個人保護具を着用しなければなりません。

装置の定期メンテナンスプログラムは必要ありませんが、使用の前後には、毎回以下について点検する必要があります。

- 装置の全般的な機能
- 装置の清掃状態（清掃作業を行わない場合、交差感染のリスクが生じる可能性があります）
- 取扱説明書のセクション 5 注意事項、およびセクション 6 特殊注意事項で規定される要件を満たしていること
- 取扱説明書のセクション 11 使用方法で規定される要件を満たしていること

あらゆる作業で装置の性能を変化させないようにするため、Spencer Italia S.r.l.の純正または承認を受けた交換部品や付属品のみを使用してください。そうでない場合、装置自体が患者やオペレーターに発生させた損害に対し、一切の責任を負わないものとします。また、保証は失効し、規則 EU 2017/745 への適合は取り消されます。

12.3 定期点検

装置の定期点検は想定されていません。

12.4 特別メンテナンス

これらの装置では、特別メンテナンスは想定されていません。

12.5 耐用期間

以下の指示に従って使用した場合、装置の耐用期間は購入日から2年です。

Spencer Italia S.r.l.は、最大許容耐用期間を超えた装置を使用したことで発生した機能不良や損害に対し、一切の責任を負わないものとします。

13. 故障管理表

問題	原因	対処方法
プラスチック製留め金を連結できない	留め金が正しく挿入されていない	オスとメスが正しくそろうまで留め金を挿入し、どちらもひっくり返っていないことを確認してください。
金属製留め金を連結できない	内部部品が破損している	装置の使用を直ちに停止し、同等のものと同様に交換してください
DNAベルトのローラーが機能しない	内部スプリングが破損している、あるいは弱くなっている	装置の使用を直ちに停止し、同等のものと同様に交換してください

認められる問題や故障が上記のものとは一致しない場合は、Spencer Italia srl.のアシスタンスサービスに連絡してください。

14. 付属品

これらの装置には付属品はありません

15. 交換部品

これらの装置には交換部品はありません

16. 廃棄

装置およびその付属品が使用できなくなった場合、特殊な物質に汚染されていない場合は、通常の都市固形廃棄物として廃棄することができます。汚染されている場合は、適用される廃棄規則に従ってください。

注意

本書に記載されている情報は予告なく変更されることがあり、Spencer Italia S.r.l.が変更の権利を保持します。Spencer の製品は多くの国に輸出されており、同じ規則が必ずしも適用されるわけではありません。このため、本書に記載されている内容と納入される製品に違いがある場合があります。Spencer は、販売される製品の全ての種類およびモデルの改良に常に取り組んでいます。従いまして、本書に記載されている内容に対して形状、設備、装備、技術の点でいつでも変更する権利を保持しますが、ご理解いただけますようお願い申し上げます。

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

不許複製。Spencer Italia S.r.l. の事前の書面による許可なく、本書のいかなる部分もコピー、複製、他の言語へ翻訳することは許可されません。

DA

NL

SV

NO

FI

SR

LV

ZH

JA

Første udgave: 09/11/2020
Rev. 1 09/11/2020
Kode CCI5331

Eerste uitgave: 09/11/2020
Herz. 1 09/11/2020
Code CCI5331

Första utgåvan: 09/11/2020
Rev. 1 09/11/2020
Kod CCI5331

FØRSTE UTGAVE: 09/11/2020
REV. 1 09/11/2020
KODE CCI5331

Ensimmäinen julkaisu: 09/11/2020
Tarkastus 1 09/11/2020
Koodi CCI5331

Prvo izdanje 09/11/2020
Rev. 1 09/11/2020
Šifra CCI5331

Pirmais izdevums 09/11/2020
Pārsk. izd. 1 09/11/2020
Kods CCI5331

首次发布: 09/11/2020
第1版 2020年11月9日
代码 CCI5331

初回発行: 09/11/2020
改訂 1 09/11/2020
コード CCI5331