

Uživatelská příručka**TOTAL / TOTAL KON
Nosítka evakuační SPENCER****TOTAL****TOTAL KON**

CE Tento výrobek odpovídá směrnici 93/42 / CEE „Lékařské přístroje“

Záruka systému jakosti pro výrobu a závěrečnou kontrolu výrobků certifikovaných TÜV SÜD
Product Service GmbH

Obsah

Všeobecné informace
Varování
Popis výrobku

str. 2
str. 3, 4, 5
str. 5, 6, 7

Instrukce k použití
Údržba a čištění
Příslušenství a náhradní díly

str. 7, 8, 9, 10
str. 11, 12
str. 12

Děkujeme, že jste si vybrali produkt společnosti Spencer.

1. Všeobecné informace

1.1 Cíl a obsah

Cílem tohoto návodu k použití je poskytnout veškeré informace nezbytné k tomu, aby klient dodržoval zásady správného a bezpečného použití výrobku. Zahrnuje informace o technických specifikacích, funkčnosti, údržbě, náhradních dílech a bezpečnosti.

1.2 Uložení uživatelské příručky

Uživatelská příručka musí být uložena společně s výrobkem po celou dobu životnosti výrobku, uvnitř speciálně dodávaného obalu a především od jakýchkoli látek nebo tekutin, které by mohly ohrozit dokonalou čitelnost.

1.3 Použité symboly

Symbols



Význam

Obecné a specifické varování

Podívejte se do uživatelské příručky

Číslo šarže

Číslo výrobku

Výrobek splňuje požadavky směrnice 93/42 / CEE

1.4 Požadavky na servis

Další informace o používání, údržbě a instalaci získáte u zákaznické podpory Spencer service na tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail service@spencer.it nebo napište na adresu Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITÁLIE. Pro usnadnění asistenční služby prosím vždy uveďte nebo sdělte číslo šarže (LOT) uvedené na štítku umístěném na krabici nebo na zařízení.

1.5 Likvidace

Pokud výrobek již není vhodný k použití a pokud nebyl kontaminován žádnými konkrétními látkami, může být zlikvidován jako běžný pevný odpad, jinak postupujte podle platných předpisů o likvidaci. Likvidace příslušenství a zdravotnického prostředku musí být prováděna v souladu s platnými předpisy v každé zemi.

1.6 Označení

Každý výrobek má identifikační štítek umístěný na samotném zařízení anebo na krabici. Tento štítek obsahuje informace o výrobcí, výrobku, značce CE, číslu šarže (LOT). Označení nesmí být nikdy odstraněno nebo zakryto.

2. Varování

2.1. Obecné varování

- Výrobek smí používat pouze vyškolený personál, který absolvoval zvláštní školení pro tento výrobek,
- nikoliv pro podobné výrobky.
- Školení musí být zapsány do zvláštního seznamu, ve kterém jsou uvedena jména vyškolených, školitelů, datum a místo. Tento seznam, který osvědčuje způsobilost provozovatelů používat zařízení Spencer, musí být uchováván po dobu 10 let po likvidaci samotného zařízení. Tento seznam bude zpřístupněn příslušným orgánům nebo výrobci, pokud o to požádá.
- Kontaktujte Spencer Italia S.r.l. pro plánování školení o produktech.
- Před jakýmkoli druhem práce s výrobkem (zaškolení, instalace, použití) si musí obsluha pozorně přečíst uživatelskou příručku a věnovat zvláštní pozornost správným bezpečnostním opatřením a postupům pro instalaci a správné používání.
- V případě pochybností o správné výkladů pokynů se obraťte na společnost Spencer Italia S.r.l. pro všechna nezbytná vysvětlení.
- Nedovolte, aby během používání výrobku pomáhaly neškolené osoby, protože by mohly způsobit poškození výrobku nebo zranění.
- Pravidelně kontrolujte výrobek, provádějte předepsanou údržbu a dodržujte dobu průměrné životnosti, jak je uvedeno výrobcem v této uživatelské příručce.
- Před každým použitím zařízení musí být zkontrolován odpovídající provozní stav podle návodu k použití. Je-li zjištěno jakékoli poškození nebo abnormality, které by mohly jakýmkoliv způsobem ovlivnit správné fungování a bezpečnost zařízení, pacienta a uživatele, musí být přístroj okamžitě odstraněn z provozu a musí být kontaktován výrobce.
- Pokud je zjištěna porucha nebo nesprávná funkce zařízení, musí být okamžitě nahrazena odpovídajícím předmětem, aby byly zajištěny záchranné postupy bez jakéhokoli přerušení.
- Používání zařízení jiným způsobem, než jak je popsáno v této příručce, je zakázáno.
- Zařízení nijak neupravujte; jakékoli změny by mohly způsobit poruchy funkce a poranění pacienta nebo záchranáře.
- S výrobkem nesmí být v žádném případě manipulováno (změna, seřízení, doplnění, výměna). V takových případech není společnost Spencer Italia S.r.l. odpovědná za jakékoli poruchy nebo zranění způsobená samotným výrobkem. V daném případě bude certifikace CE a záruka na produkt považována za neplatnou.
- Zacházejte s výrobkem opatrně.
- Zajistěte, aby byla dodržena veškerá nezbytná bezpečnostní opatření, aby se zabránilo nebezpečím, která mohou vzniknout v důsledku kontaktu s krví nebo tělními tekutinami.
- Zaznamenejte a uložte tyto informace: číslo šarže, místo a datum nákupu, první datum použití, jména uživatelů, případné připomínky.
- Při používání výrobku musí být zaručena pomoc kvalifikovaného personálu.
- Neukládejte výrobek pod těžké předměty, které by mohly způsobit poškození konstrukce.
- Skladujte na chladném, suchém a tmavém místě a nevystavujte přímému slunci.
- Výrobek skladujte a přepravujte v originálním obalu.
- Výrobek nesmí být vystaven žádnému ohni nebo hořlavým látkám ani přijít do styku s ním.
- Umístěte a nastavte výrobek tak, aby nepřekážel záchranářům ani jiným záchranným zařízením.
- Pozor: laboratorní testování, postprodukční testy a návody k použití nemohou vždy zohlednit všechny možné scénáře použití. To znamená, že v některých případech může být výkonnost produktu odlišná od dosud získaných výsledků. Pokyny jsou průběžně aktualizovány a jsou pod přísným dohledem plně kvalifikovaných pracovníků s odpovídající technickou kompetencí.
- S odkazem na D. Lgs. 24. února 1997, n. 46 vydává D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 - Uznání směrnice 93/42 / EHS a 2007/47 / ES, upozorňujeme veřejné i soukromé subjekty, že jsou povinni hlásit jakoukoli nehodu zahrnující jakýkoli zdravotnický prostředek ministerstvu zdravotnictví a výrobcí, v souladu s evropskými předpisy. Kromě toho jsou veřejní i soukromí provozovatelé povinni informovat výrobce o veškerých opatřeních, která by měla být přijata k provedení nezbytných kroků k zajištění bezpečnosti a zdraví pacientů a uživatelů jakéhokoli zdravotnického prostředku.

- Distributor nebo koncový uživatel výrobků vyráběných nebo prodávaných společnostmi Spencer Italia S.r.l. musí striktně znát všechny právní požadavky vztahující se na zařízení, která je v platnosti v konečné zemi určení (včetně zákonů a norem týkajících se technických specifikací nebo bezpečnostních požadavků), a také je přísně povinný mít potřebné znalosti, týkající se úplné shody výrobku s předpisy na příslušném území.
- Okamžitě informujte společnost Spencer Italia S.r.l. o jakýchkoli revizích, které má provést výrobce, aby byla zaručena shoda produktu s právními specifikacemi území (včetně těch, které vyplývají z pravidel nebo norem jiné povahy).
- Distributor výrobku je povinen přispět k zajištění souladu s obecnými požadavky na bezpečnost všech zařízení uváděných na trh na území, a to tím, že koncovým uživatelům poskytne veškeré potřebné informace pro provádění pravidelné údržby jejich zařízení, jak je uvedeno v příslušné uživatelské příručce.
- Distributor nebo koncový uživatel výrobků je povinen aktivně přispívat ke kontrolám bezpečnosti prodávaných výrobků, a to oznámením jakýchkoli relevantních informací o analýze rizik jak výrobcí, tak všem příslušným orgánům, aby bylo možné neprodleně přijmout nezbytná opatření.
- Distributor nebo konečný uživatel si je vědom toho, že v případě jakéhokoli nedodržení výše uvedených požadavků bude považován za plně odpovědného za veškeré škody, které mohou nastat. V dané situaci se společnost Spencer Italia S.r.l. výslovně zříká jakékoli odpovědnosti nebo odpovědnosti za nedodržení současných regulačních ustanovení.



2.2 Zvláštní varování

- Vytvořte program údržby a pravidelného testování s identifikací odpovědné osoby. Osoba, které je svěřena běžná údržba zařízení, musí zajistit základní požadavky stanovené výrobcem v uživatelské příručce.
- Školení musí být zapsány do zvláštního seznamu, ve kterém jsou uvedena jména vyškolených osob, školitelů, datum a místo. Tento seznam, který osvědčuje způsobilost operátorů používat zařízení Spencer, musí být uchováván po dobu 10 let po likvidaci samotného zařízení. Tento seznam bude na požádání zpřístupněn příslušným orgánům a nebo výrobcí.
- Používejte pouze komponenty, náhradní díly a příslušenství, které jsou originální nebo schválené firmou Spencer Italia S.r.l., jinak společnost nepřebírá žádnou odpovědnost za správné fungování, poškození nebo zranění pacienta. V případě nedodržení nebude záruka uznána v souladu se Směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42 / CEE.
- Vždy respektujte maximální kapacitu zařízení, jak je uvedeno v této uživatelské příručce. Maximální nosností se rozumí celková hmotnost rozdělená podle lidské anatomie. Při určování zátěže celkové hmotnosti výrobku musí obsluha vzít v úvahu hmotnost pacienta, vybavení a příslušenství. Uživatel musí navíc vzít v úvahu, že celkové rozměry pacienta snižují funkčnost zařízení.
- Nikdy nenechávejte pacienta bez pomoci na výrobku, protože by se mohl poranit.
- Výrobek a všechny jeho součásti by měly být po umytí před uskladněním ponechány úplně vyschnout.
- Nepoužívejte výrobek, pokud je nadměrně opotřebovaný.
- Výrobek smí používat pouze vyškolený personál.
- Maximální váha, kterou každý záchranář unese, musí splňovat požadavky předepsané zákonem dané země týkajícím se bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.
- Výrobek není konstruován jako páteřní imobilizační prostředek. Pokud existuje podezření na poranění páteře, zajistěte pacienta před jeho umístěním do nosítek na schválené imobilizační zařízení pro páteř.
- Nikdy nezavěšujte nosítka jedinou průchodkou. Použijte smyčky a popruhy způsobem, pro který jsou určena.
- Zařízení by mělo být uloženo v přepravním vaku, protože dlouhodobé vystavení slunečnímu záření (UV záření) může poškodit všechny plasty.
- Při zvedání nosítek pomocí speciálního zvedacího systému vždy používejte k tomu určená otvory, protože při nesprávném zavěšení se mohou nosítka točit.
- Tyto pokyny v žádném případě nenahrazují vhodný kurz od kvalifikovaného instruktora.
- Nosítka Total lze zvedat pouze se zařízeními ukotvenými k zemi. Nikdy nezvedejte pacienta bez schváleného zařízení pro toto použití.

- Jakmile dosáhnete místa, které umožňuje použití zařízení pro správnou imobilizaci pacienta, přesuňte pacienta na zařízení umožňující správnou imobilizaci a pokračujte v evakuaci.

2.3 Kontraindikace a vedlejší účinky

- Používání tohoto výrobku, pokud je používáno způsobem popsáním v této příručce, nepředstavuje žádné kontraindikace ani vedlejší účinky.

2.4 Fyzické požadavky na uživatele

Nosítka Spencer Total a Total Kon jsou určena pouze pro profesionální použití. Záchranáři musí splňovat následující minimální požadavky:

- fyzická zdatnost pro používání nosítek
 - být schopen pevně uchopit nosítka oběma rukama
 - mít silné záda, paže a nohy pro zvedání, tlačení a tahání nosítek
 - mít dobrou svalovou koordinaci.
- Obsluha musí být vyškolená v efektivní a bezpečné přepravě pacientů.



Před použitím nosítek je třeba vzít úvahu schopnosti jednotlivých uživatelů nosítek.

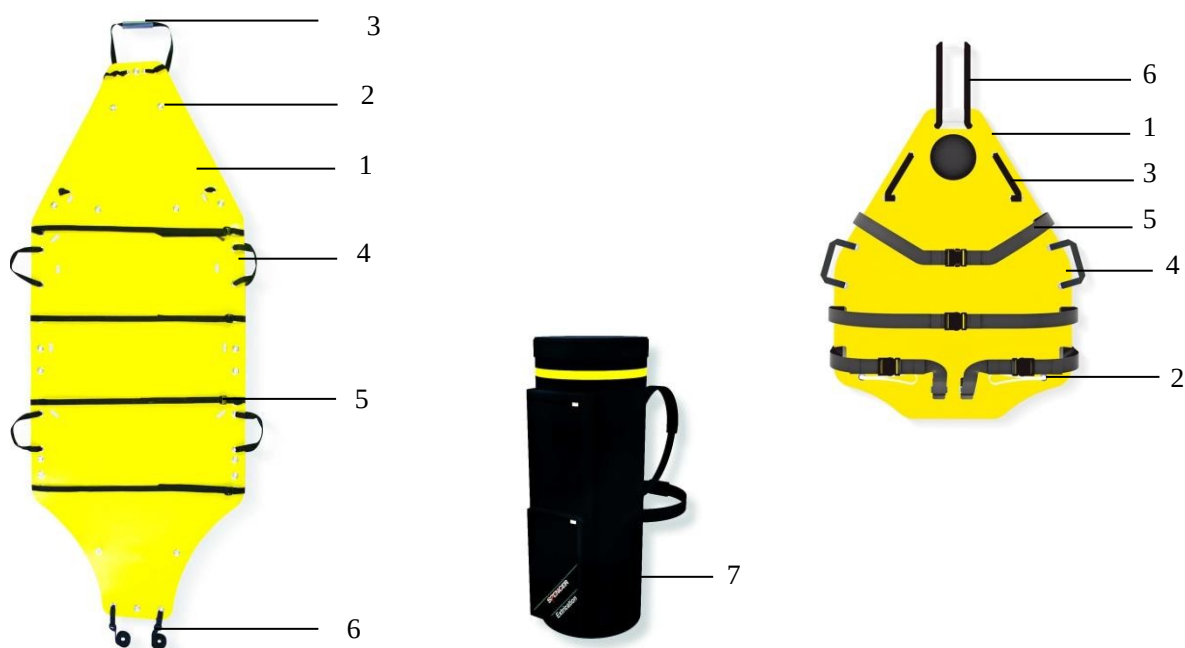
3. Popis produktu

3.1 Účel použití

Záchranářská nosítka Total a Total Kon, která lze použít jako batoh, jsou nakonfigurována jako extrémně flexibilní, robustní a kompaktní záchranné systémy. Mohou být použity při jakékoli události, kde je nutný transport pacienta, jsou zejména užitečná v morfologických a v obtížných klimatických podmínkách, kde je požadována rychlá záchrana. Nosítka Total mohou být zvedána pouze zařízením připevněným k zemi pomocí speciálního zvedacího systému a mohou nahradit tradiční záchranářská nosítka nebo záchranářské koše a mají zaručeně vynikající výkon. Verze s polovičním tělem Total Kon nemůže být používána při vyprošťovacích manévrech, ale i tak je nezbytným doplňkem v obtížných záchranných situacích díky speciální siluetě. Systémy Total a Total Kon jsou kompatibilní s páteřními deskami, záchranářskými nosítky, podporami páteře a dalšími imobilizační pomůckami. Pokud se nepoužívají, musí být záchranářská nosítka Total a Total Kon uloženy uvnitř k tomu určenému obalu (který je dodáván s výrobkem).

3.2 Hlavní součástky

| Číslo | Popis součástky | Materiály |
|-------|----------------------------------|------------|
| 1 | Ložná plocha z plastu | Polyetylén |
| 2 | Oka z kovu | Ocel |
| 3 | Zvedací systém z nylonového lana | Nylon |
| 4 | Přepravní rukojeti | Polyester |
| 5 | Popruhy pro pacienta | Polyester |
| 6 | Lano pro tažení | Polyester |
| 7 | Obal na nosítka | Polyester |



3.3 Modely

Tyto modely lze upravit s odkazem na kódy nebo popisy bez předchozích oznámení.

Záchranářská nosítka Total, žluté

Záchranářská nosítka Total, vojenská

Záchranářská nosítka Total Kon, napůl těla, žluté

3.4 Technická data

| Vlastnosti | Total | Total Kon |
|-----------------------------------|----------------|----------------|
| Rozměry (mm) | 970 x 3 x 2430 | 920 x 3 x 1200 |
| Hmotnost (kg) | 6 | 2 |
| Hmotnost včetně pásů a obalu (kg) | 8 | 4 |
| Nosnost (kg) | 200 | 200 |
| Počet transportních rukojetí | 5 | 5 |
| Materiál | Polyetylén | Polyetylén |
| Přepravní obal na nosítka | Ano | Ano |

3.5. Referenční normy

| Norma | Název dokumentu |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MDD 93/42/CEE | Evropská směrnice o zdravotnických prostředcích |
| MDD 2007/47/CEE | Úpravy směrnice 90/385 / CEE Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, Směrnice 93/42 / CEE o zdravotnických prostředcích a Směrnice 98/8 / CE o uvádění biocidních přípravků na trh |
| Legislativní nařízení 24/02/1997, č. 46 | Aplikace směrnice 93/42 / EHS o zdravotnických prostředcích |
| Legislativní nařízení 25/01/2010, č. 35 | Změny a dodatky k vyhlášce č. 20/02/97 č. 46 |
| UNI EN ISO 14971 | Aplikace rizik pro zdravotnické prostředky |
| UNI CEI EN 980 | Grafické symboly používané pro označování zdravotnických prostředků |
| UNI CEI EN 1041 | Informace poskytnuté výrobcem zdravotnických prostředků |
| UNI CEI EN ISO 15223-1 | Zdravotnická zařízení - Symboly pro použití na štítcích zdravotnického prostředku, štítcích a informacích, kterým mají být poskytnuty. Část 1: Všeobecné požadavky |
| CEI EN 62366 | Zdravotnické prostředky - Aplikace užitečných vlastností strojírenství na zdravotnické prostředky |
| MEDDEV 2.4/1a-b | Směrnice pro klasifikaci zdravotnických prostředků |
| MEDDEV 2.7.1 | Klinická data |
| UNI EN 14155 | Klinické hodnocení zdravotnických prostředků pro člověka - Část 2: Plány klinického hodnocení |

3.6 Podmínky prostředí

Preplota: od ovozní t-10 do +40 °C
Skladovací teplota: od -10 do +40 °C

4. Instrukce k použití

4.1 Přeprava a skladování

Před přepravou výrobku se ujistěte, že je řádně zabalen, aby bylo zajištěno, že během přepravy nehrozí nebezpečí nárazů nebo pádů. Ujistěte se, že nosítka jsou sbalena a zajištěna popruhem se sponu, před umístěním nosítek do přepravního obalu. Uchovávejte originální obal pro použití v případě další přepravy a skladování. Záruka se nevztahuje na poškození zařízení způsobené přepravou a manipulací. Opravy nebo výměna poškozených dílů jsou v odpovědnosti zákazníka. Přístroj musí být skladován na suchém, chladném

místě mimo přímé sluneční světlo. Po použití vraťte nosítka do originálního obalu, za účelem ochrany plastových materiálů před působením ultrafialových paprsků.

4.2 Příprava

Při převzetí výrobku:

- Odstraňte obal a vyndejte všechny komponenty.
- Zkontrolujte, zda jsou k dispozici všechny komponenty / díly uvedené v průvodním seznamu.

Před každým použitím musí být výrobek zkontrolován, aby se zjistily jakékoli pracovní abnormality nebo poškození způsobené přepravou nebo skladováním

4.3. Fungování

4.3.1 Rozbalení a položení nosítek (Total and Total Kon)

- Vyměňte nosítka z obalu a položte je na zem (obr. 2).
- Odepněte přídržný popruh, zašlápněte nožní konec nosítek a úplně je rozviňte na opačný konec (obr. 3).
- Před zahájením záchranných prací ohněte nosítka na polovinu a otočte je zpět. Opakujte s druhou stranou nosítek. Nosítka budou nyní plochá.



Obr. 2

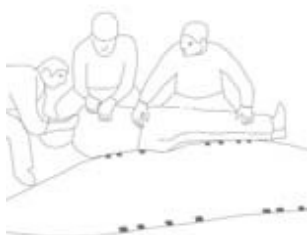


obr. 3

4.3.2 Jak umístit pacienta (Total and Total Kon)

Metoda LOG ROLL (navalení)

- Umístěte nosítka vedle pacienta. Zajistěte, aby horní konec nosítek přiléhal k hlavě pacienta. Umístěte příčné popruhy pod nosítka.
- Převalte pacienta na bok a zasuňte nosítka pod pacienta jak je to možné. Opatrně převalte pacienta dolů na nosítka (obr. 4).
- Posuňte pacienta do středu nosítek. Páteř udržujte co nejpříměji (obr. 5).
- Vytáhněte popruhy zpod nosítek a připevňte je k sponám (obr. 6).



obr. 4



obr. 5



obr. 6

4.3.3 Jak umístit pacienta (Total a Total Kon)

Metoda SLIDE (posouvání)ob

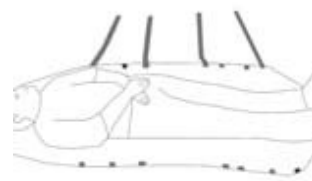
- Položte dolní konec nosítek pod hlavu pacienta.
- Nechte jednoho záchranáře obkročmo nad nosítky Total a podepřete pacientovi hlavu, krk a ramena.
- Pevně uchopte popruhy u nožního konce nosítek Total a natáhněte nosítka pod pacienta (obr.7).
- Vycentrujte pacienta na nosítkách Total a připevněte popruhy k sponám.



obr. 7

4.3.4 Jak umístit a připevnit popruhy k sponám (Total a Total Kon)

- Rozbalte nosítka a nechte je ležet.
- Zvedněte strany nosítek a upevněte čtyři příčné popruhy přímo na spony naproti popruhům (obr.8).
- Na konci nosítek bude několik nepoužitých kovových kroužků, které mohou sloužit k upevnění pásů pro imobilizaci nohou (platí pouze pro Total).
- Všechny upínací popruhy řádně připevněte.



obr. 8

4.3.5 Zvedání a umístění na zemi (platí pouze pro Total)

Horizontální zvedání

K ukotvení a přepravě nosítek se používají dva nylonové pásy. Pás, který se používá pro horní část (hlavu), je asi o 10 cm kratší než pás, který se používá u spodní části (nohy).

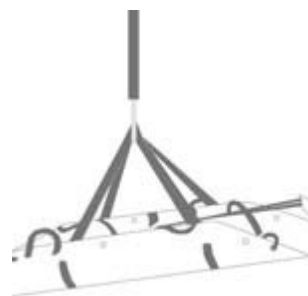
- Protáhněte jeden konec horního popruhu otvorem pro zvedání u horní části nosítek (hlavy) (obr. 9).
- Protáhněte popruh pod nosítka a skrz otvor pro zvedání na opačné straně zařízení.
- Ujistěte se, že jsou oba konce pásu stejně dlouhé, a opakujte postup u druhého konce nosítek (obr. 10).
- Ujistěte se, že jsou čtyři konce obou pásů stejně dlouhé, a připevněte je k sponám (obr.11).



obr. 9



obr. 10



obr. 11

4.3.6 Zvedání a umístění na zemi (platí pouze pro Total)

Vertikální zvedání

Použijte dodávané lano o délce 9 metrů s osmi uzly uprostřed.

- Protáhněte každý konec lana oky v čele nosítek. Vytáhněte uzel proti nosítkům.
- Pokračujte protažením lana přes nepoužívané oka a rukojeti k přenášení až na konec nosítek Total. Zajistěte, aby byly oba konce lana byly stejně dlouhé.
- Protáhněte konce lana oky na dolním konci nosítek (u nohou) zevnitř ven. Konce lana svažte plochým uzlem.
- Natáhněte konce lana nahoru přes konec nosítek. Protáhněte lano držadly a zajistěte uzlem. Zajistěte každou stranu uzlem přes ruku (obr. 12).



obr. 12



Při použití nosítek v úzkých prostorech, v těžkém terénu a ve vodě, nesmí být nikdy nosítka zvedána pouze za jedno oko.

4.3.7 Ruční přeprava (Total and Total Kon)

Díky sadě čtyř úchytů je možné nosítka přepravovat ručně. Volná kovová oka nosítek Total lze použít jako ukotvení pro rukojeti.

K přepravním rukojetím lze připojit přepravní pásy, aby se nosítka mohla táhnout po zemi.

4.3.8 Skládání nosítek (Total and Total Kon)

- Položte nosítka a umístěte přídržný popruh stranou se sponou pod dolní konec nosítek (konec určený při transportu pod nohy).
- Začněte rolovat nosítka od horního konce (konec určený při transportu pod hlavu), jak nejtěsněji to jde.
- Pokračujte dále v rolování nosítek s pomocí kolen, aby se Vám nosítka nerozbalovaly.
- Zajistěte sbalená nosítka přídržným popruhem se sponou a nosítka vložte do obalu.

4.4. Odstraňování problémů

| Problém | Příčina | Řešení |
|------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Poškození ložné plochy | Nesprávné používání | Vyřadte nosítka z provozu okamžitě kontaktujte servisní centrum. |
| Poškození kovových ok určených pro pásy a lana | Nesprávné používání | Po každém použití zkontrolujte stav ok; v případě, že jsou zjištěny trvalé deformace, vyřadte okamžitě nosítka z provozu a kontaktujte servisní centrum. |
| Poškození pásů a lan | Používání | Pravidelně vyměňujte součástky určené pro vyprošťování a zvedání |

5. Údržba a čištění

5.1 Čištění

Nedodržení správného postupu čištění by mohlo zvýšit riziko křížové infekce v důsledku přítomnosti tělních tekutin nebo reziduí.



Uživatel musí vždy nosit přiměřenou osobní ochranu, jako jsou rukavice a masky atd. Při všech kontrolách a čištění

Omyjte exponovaná místa teplou vodou a jemným mýdlem, nikdy nepoužívejte rozpouštědla ani odstraňovače skvrn.

V případě dezinfekce použijte výrobky, které neobsahují rozpouštědla s korozivními účinky na materiály, z kterých jsou vyrobeny nosítka. Důkladně opláchněte teplou vodou a ujistěte se, že jste odstranili všechny stopy čisticího prostředku, které by mohly poškodit nebo narušit celistvost a životnost zařízení. K čištění nepoužívejte vysokotlaká zařízení. Při použití vysokotlakých zařízení se odstraňuje olej, čímž vzniká riziko koroze součástí.

Před uložením nechte důkladně vyschnout. Sušení po umytí nebo po použití ve vlhkém prostředí musí být přirozené, nepoužívejte plameny ani jiné zdroje přímého tepla.



5.2 Údržba

5.2.1 Preventivní údržba

Osoba, která provádí preventivní údržbu nosítek (uživatel, výrobce, dodavatel nebo třetí strana) musí zaručit následující základní požadavky:

- Technické znalosti o výrobku a o postupech pravidelné údržby. Postupy popsané v těchto pokynech.
- Specifická kvalifikace a školení v údržbě daného zařízení.
- Používání komponent / náhradních dílů / příslušenství, které jsou buď originální, nebo schválené dodavatelem takovým způsobem, že každá operace nezpůsobí žádné změny nebo úpravy zařízení.
- Vlastní kontrolní seznam operací prováděných na zařízení.
- Zaručení úplného dodržování pokynů směrnice 93/42 / CEE, která zahrnuje také povinnost vůči výrobci udržovat po prodeji záznamy a sledovatelnost zařízení, pokud o to požádá.



Při všech kontrolních a čisticích postupech musí obsluha vždy nosit odpovídající osobní ochranu, jako jsou rukavice, masky, brýle atd.

Kontroly, které je třeba provést před a po každém použití, minimálně však každý měsíc, jsou následující:

- Všeobecná funkčnost zařízení
- Čistota zařízení (nezapomeňte, že špatné čištění může způsobit riziko infekcí)
- Vyloučení řezů, děr, trhlin na konstrukci, včetně popruhů
- Správné upevnění popruhů
- Správné zapnutí popruhů

Frekvence kontrol je dána faktory, jako jsou zákonné požadavky, typ použití, frekvence použití, podmínky prostředí během používání a skladování. Vezměte prosím na vědomí, že se musí provádět čištění, jak je popsáno v odstavci 5.1 a ověřovat funkčnost před a po každém použití. Spencer Italia S.r.l. odmítá jakoukoli odpovědnost za nesprávné fungování nebo škody způsobené pacientovi nebo uživateli při používání zařízení, která nejsou předmětem rutinní údržby, a ztrácí platnost směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42 / CEE.

Osoba odpovědná za běžnou údržbu může vyměnit pouze díly uvedené v odstavci 6.2 „Náhradní díly“. Pro další činnosti spojené s výměnou / opravou kontaktujte výrobce nebo autorizované centrum. Používejte pouze příslušenství / originální náhradní díly schválené společností Spencer Italia S.r.l., jinak nepřijímáme žádnou odpovědnost za nesprávné fungování, poškození způsobené použitím zařízení, které nebylo opraveno nebo certifikováno k datu expirace výrobcem nebo jedním z autorizovaných servisních středisek výrobce. Záruka bude považována za neplatnou v souladu se Směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42 / EEC.

5.2.2 Pravidelná údržba

Není vyžadována žádná pravidelná kontrola u výrobce nebo autorizovaného centra, ale je nutné provádět čištění a kontroly uvedené v odstavcích „Čištění“ a „Preventivní údržba“.

5.2.3 Speciální servis



Pouze výrobce nebo střediska s písemným souhlasem jsou oprávněni k provedení jakékoli speciální servisní operace.

U operací, které neprovádí přímo výrobce, ale autorizované centrum, musíme zdůraznit, že je třeba vyžádat si zprávu o všech provedených operacích. To umožní jak Spencer Italia S.r.l. a koncový uživatel véde registr úkonů prováděných na zařízení.

Pokud je zařízení používáno tak, jak je uvedeno v následující příručce, má průměrnou životnost 5 let. Životnost lze prodloužit pouze po obecné revizi produktu, kterou musí provést výrobce nebo autorizované centrum, které je autorizované výrobcem.

Spencer Italia S.r.l. nepřebírá žádnou odpovědnost za nesprávnou funkci nebo poškození způsobené použitím jakéhokoli zařízení, které nebylo opraveno výrobcem nebo některým z autorizovaných servisních středisek výrobce, čímž byla zrušena jak záruka, tak shoda se směrnicí o zdravotnických prostředcích. 93/42 / CEE.

6. PŘÍSLUŠENSTVÍ A NÁHRADNÍ DÍLY

6.1 Příslušenství

ST04093C Total obal na nosítka

ST04524B STX 538 Floating systém, tři kusy (pouze pro Total)

6.2 Náhradní díly

ST04091C Polyesterové lano Ø 12 mm

ST04092C Popruhy / rukojeti a zádržné prvky se sadou spon

PŘÍLOHA A - VZDĚLÁVACÍ REGISTR



Výrobek smí používat pouze vyškolený personál, který se zúčastnil školení pro používání tohoto zařízení a pro výrobky s podobnými vlastnostmi



Tento dokument uchovávejte nejméně 10 let po skončení životnosti nosítek.

| Jméno uživatele | Datum školení | | Druh školení (uživatelská příručka, během služby, atd) | Školitel |
|-----------------|---------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------|----------|
| | Základní školení | Pokročilé školení | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

PŘÍLOHA B – REGISTR ÚDRŽBY



Tento dokument uchovávejte nejméně 10 let po skončení životnosti přístroje.



Proveďte požadovanou údržbu a dodržujte životnost přístroje, jak je uvedeno v uživatelské příručce.

| | |
|-----------------------------------|--|
| Kód a název zařízení | |
| Datum nákupu | |
| Lot (LOT) nebo sériové číslo (SN) | |
| Koupeno u | |

| Datum servisu | Druh úkonu (údržba/ kontrola / prodloužení životnosti) | Úkony prováděné se zařízením | Výsledek | Osoba provádějící údržbu (uživatel, autorizované centrum, výrobce) |
|---------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |