Manuale d'Uso e Manutenzione

TOTAL / TOTAL KON
Barelle da recupero zainabili

TOTAL

TOTAL KON

CE Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici"

Sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti certificato dall'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH

INDICE

Informazioni generali	pag. 2	Istruzioni operative	pag. 5
Avvertenze	pag. 2	Manutenzione e pulizia	pag. 8
Descrizione del prodotto	pag. 4	Accessori e ricambi	pag. 8

Prima emissione: 18/08/09
Rev. 3: 24/02/15

Spencer Italia S.r.l. • Strada Cavi,7 • 43044 Collecchio (PR) ITALY
Tel. +39 0521.541111 • Fax +39 0521.541222 • E-mail: info@spencer.it

Grazie per aver scelto un prodotto Spencer

1. INFORMAZIONI GENERALI

1.1 Scopo e contenuto

Questo manuale ha lo scopo di fornire al cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre ad un adeguato utilizzo del dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti l'aspetto tecnico, il funzionamento, la manutenzione, i ricambi e la sicurezza.

1.2 Conservazione del manuale d'uso

Il Manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato per tutta la durata del dispositivo in uso, nelle vicinanze dello stesso, dentro un apposito contenitore e, soprattutto, al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.

1.3 Simboli utilizzati

Simbolo	Significato
	Avvertenze generali e/o specifiche
	Consultare istruzioni d'uso
LOT	Numero di lotto
REF	Codice identificativo del prodotto
CE	Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE

1.4 Richiesta di assistenza

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, alla installazione, al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail service@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY. Per agevolare le operazioni di assistenza indicare o comunicare sempre il numero di lotto (LOT) riportato sull'etichetta applicata sulla confezione o sul dispositivo stesso.

1.5 Smaltimento

Una volta inutilizzabili i dispositivi, qualora non siano stati contaminati da agenti particolari, possono essere smaltiti come normali rifiuti solidi urbani, altrimenti attenersi alle norme vigenti in materia di smaltimento.

1.6 Etichettatura

Ogni dispositivo viene dotato di un'etichetta, posizionata sul dispositivo stesso e/o sulla confezione, nella quale compaiono i dati identificativi del Fabbricante, del prodotto, marcatura CE, numero di lotto (LOT) Questa non deve essere mai rimossa o coperta.

2. AVVERTENZE

2.1 Avvertenze generali

- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi.
- La formazione deve essere registrata in un apposito registro, dove si specificano i nomi delle persone formate, dei formatori, data e luogo. Tale documentazione, che attesterà l'idoneità degli operatori all'utilizzo del dispositivo Spencer, dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto.
- Spencer Italia S.r.l. si ritiene sempre a disposizione per lo svolgimento di corsi di formazione.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul dispositivo (come formazione, installazione, impiego), gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza ed alle metodologie d'installazione ed impiego.
- Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso relative ad altro dispositivo, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il Fabbricante prima di utilizzare il dispositivo.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del dispositivo, poiché potrebbero causare lesioni al paziente o a se stessi.
- Effettuare la prescritta manutenzione e rispettare il tempo di vita medio, previsti dal Fabbricante nel Manuale d'Uso.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo come specificato nel manuale d'uso. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il Fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso.
- È vietato l'impiego del dispositivo per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel presente manuale.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori.
- Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso; inoltre si rendono nulle la certificazione CE e la garanzia del prodotto.

- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Maneggiare con cura.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Registrare e conservare con queste istruzioni: lotto, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Non lasciare il paziente senza l'assistenza di almeno un operatore quando è in uso il dispositivo medico.
- Non stoccare il dispositivo sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del dispositivo.
- Deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e non deve essere esposto al sole.
- Stoccare e trasportare il dispositivo con la sua confezione originale.
- Il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Posizionare e regolare il dispositivo in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.
- Attenzione: malgrado tutti gli sforzi, i test di laboratorio, i collaudi, le istruzioni d'uso, le norme non sempre riescono a riprodurre la pratica, per cui i risultati ottenuti nelle reali condizioni di utilizzo del prodotto nell'ambiente naturale possono differire in maniera talvolta anche rilevante. Le migliori istruzioni sono la continua pratica d'uso sotto la supervisione di personale competente e preparato.
- In riferimento al D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Recepimento Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al Fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.
- Nella qualità di Distributore o Utilizzatore Finale dei prodotti fabbricati e/o commercializzati da Spencer Italia S.r.l., è rigorosamente richiesto di conoscere le disposizioni di legge in vigore nel Paese di destinazione della merce, applicabili ai dispositivi oggetto della fornitura (ivi comprese le normative relative alle specifiche tecniche e/o ai requisiti di sicurezza) e, pertanto, di conoscere gli adempimenti necessari per assicurare la conformità dei medesimi prodotti a tutti i requisiti di legge del territorio.
- Informare tempestivamente e dettagliatamente Spencer Italia S.r.l. (già in fase di richiesta preventivo) circa eventuali adempimenti a cura del Fabbricante necessari per la conformità dei prodotti agli specifici requisiti di legge del territorio (ivi inclusi quelli derivanti da regolamenti e/o disposizioni normative di altra natura).
- Agire, con la debita cura e diligenza, per contribuire a garantire la conformità ai requisiti generali di sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato, fornendo agli utilizzatori finali tutte le informazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di revisione periodica sui dispositivi in dotazione, esattamente come indicato nel Manuale d'Uso.
- Partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al Fabbricante nonché alle Autorità Competenti per le azioni di rispettiva competenza.
- Fermo quanto sopra, il Distributore o Utilizzatore finale, assume sin d'ora ogni più ampia responsabilità collegata al mancato adempimento dei sopra indicati incombenti con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia srl da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.

2.2 Avvertenze specifiche

- Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal Fabbricante, all'interno delle presenti istruzioni d'uso.
- Tutte le attività di manutenzione e revisione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico (vedere registro Manutenzione) le documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto.
- Utilizzare solo componenti/ parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l., in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.
- Rispettare sempre la portata massima, indicata nel presente Manuale d'Uso e Manutenzione. Per capacità massima di carico si intende il peso totale distribuito secondo l'anatomia umana. Nel determinare il carico di peso totale sul prodotto, l'operatore deve considerare il peso del paziente, dell'attrezzatura e degli accessori. Inoltre, l'operatore deve valutare che l'ingombro del paziente non riduca la funzionalità del dispositivo.
- Non lasciare mai il paziente sul dispositivo senza sorveglianza, potrebbe riportare lesioni.
- Il dispositivo e tutti i suoi componenti, dopo il lavaggio, devono essere lasciati ad asciugare completamente prima di riporli.
- Non utilizzare se il dispositivo è eccessivamente usurato.
- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato.
- Il peso massimo, che grava su ogni soccorritore, deve rispettare quanto prescritto dai requisiti di legge del territorio, in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro.
- Il dispositivo non è destinato all'utilizzo come strumento per immobilizzazione spinale. Se si sospetta una lesione alla colonna vertebrale, fissare il paziente su una tavola spinale certificata prima di posizionarlo sulla barella da recupero Total.
- Non sollevare mai la barella con un unico anello. Utilizzare sempre l'imbracatura e le cinghie nel modo descritto nel presente manuale d'uso e manutenzione.
- Dopo l'uso riporre il dispositivo nella sacca di trasporto dedicata che viene fornita insieme alla barella da recupero. Una prolungata esposizione alla luce solare (raggi UV) potrebbe danneggiare il materiale plastico di cui è costituita la barella.

- Utilizzare sempre una "tag line" quando si solleva il dispositivo con l'apposita imbracatura, altrimenti potrebbe avere un movimento rotatorio.
- Queste istruzioni non sostituiscono in alcun modo un appropriato corso da un istruttore qualificato.
- Le barelle da recupero Total possono essere verricellate solamente da postazione fissata al suolo. Non sollevare il paziente senza un dispositivo approvato per questo utilizzo.
- Una volta raggiunta un'area che permette l'utilizzo di un dispositivo per la corretta immobilizzazione del paziente spostarlo su quest'ultimo e continuare l'evacuazione.

2.3 Controindicazioni ed effetti collaterali

L'utilizzo di questo dispositivo, se effettuato come descritto nel presente manuale d'uso, non presenta particolari controindicazioni o effetti collaterali.

2.4 Requisiti fisici degli operatori

Le barelle da recupero Spencer Total e Total Kon sono dispositivi destinati esclusivamente all'uso professionale. Gli operatori che lo utilizzano devono possedere i seguenti requisiti minimi:

- capacità fisica nell'utilizzare il dispositivo
- essere in grado di afferrare saldamente con entrambe le mani il dispositivo
- presentare schiena, braccia e gambe robuste per alzare e sorreggere
- possedere buona coordinazione muscolare

Ogni operatore deve essere addestrato per trasportare i pazienti in modo sicuro ed efficiente.

Le capacità di ciascun operatore devono essere valutate prima della definizione dei ruoli dei soccorritori nell'impiego del dispositivo.

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 Destinazione d'uso

Le barelle da recupero zainabili Total e Total Kon si presentano come sistemi di salvataggio estremamente flessibili, robusti e compatti. Sono utilizzabili in qualsiasi contesto in cui si manifesti la necessità di un trasporto del paziente e risultano particolarmente utili in tutte le situazioni in cui si richiede un recupero celere in aree con caratteristiche morfologiche o climatiche particolarmente avverse. La barella Total può essere sollevata da postazione fissa utilizzando l'apposito sistema di imbracatura, e può sostituire le tradizionali barelle di soccorso o basket garantendo ottime performance. La versione mezzobusto Total Kon non può essere utilizzata nelle manovre di estricazione, ma è un presidio insostituibile nei recuperi difficoltosi in spazi angusti grazie alla speciale silhouette. I sistemi Total e Total Kon sono compatibili con tavole spinali, barelle cucchiaio, supporti spinali e altri dispositivi di immobilizzazione. In condizioni di riposo, le barelle da recupero Total e Total Kon vengono stivate dentro una comoda sacca zainabile (che viene fornita insieme al prodotto).

3.2 Componenti principali

n°	Descrizione componente	Materiali
1	Piano di appoggio in materiale plastico	Polietilene
2	Occhielli pressati in metallo	Acciaio
3	Imbracatura per il sollevamento	Nylon
4	Maniglie di trasporto	Poliestere
5	Fasce di imbracatura paziente	Poliestere
6	Cima per traino sostenuto	Poliestere
7	Sacca di trasporto Total Bag	Poliestere

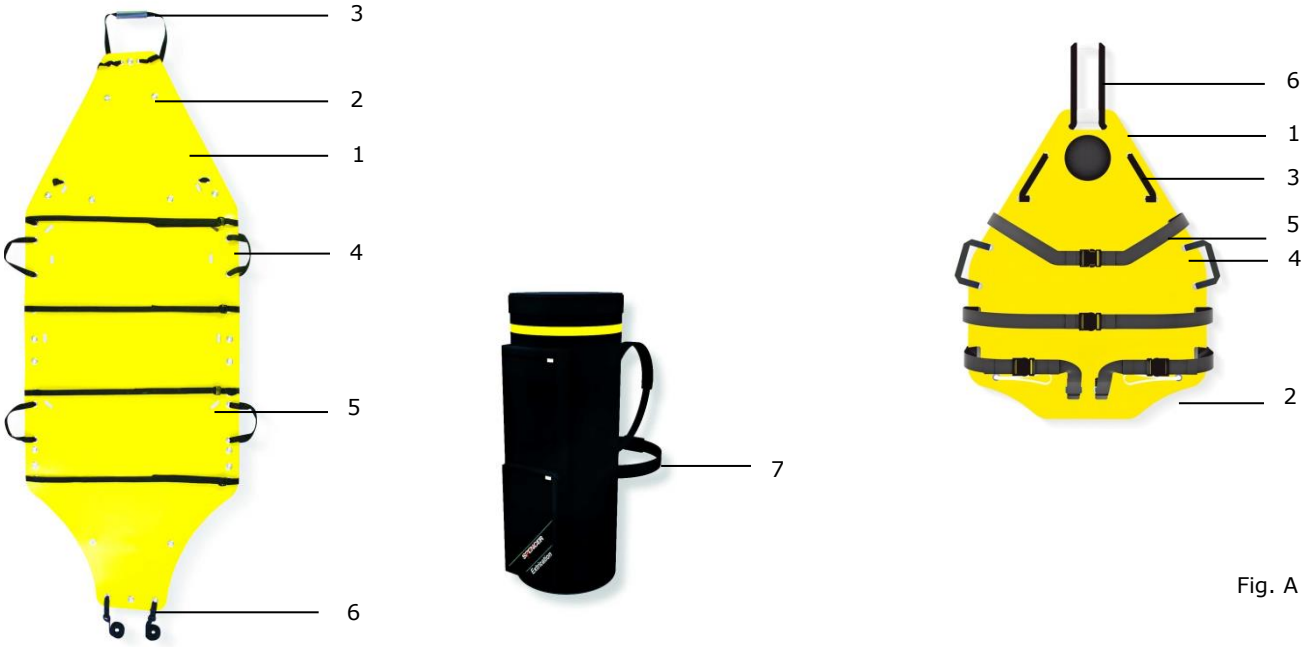

Fig. A

3.3 Modelli

I modelli riportati di seguito possono essere soggetti a modifiche, relative a codice e/o descrizione, senza preavviso.

Total Barella da recupero gialla
Total Barella da recupero military
Total Kon Barella da recupero mezzobusto gialla

3.4 Dati tecnici

Caratteristiche	Total	Total Kon
Dimensioni (mm)	970 x 3 x h2430	920 x 3 x h1200
Peso (kg)	6	2
Peso con cinghie e sacca di trasporto (kg)	8	4
Portata (kg)	200	200
Numero maniglie di trasporto	5	5
Materiale	Polietilene	Polietilene
Sacca di trasporto Total Bag	Sì	Sì

3.5 Standard di riferimento

Riferimento	Titolo del documento
MDD 93/42/CEE	Direttiva Europea concernente i Dispositivi Medici
MDD 2007/47/CEE	Modifica la Direttiva 90/385/CEE relativa agli impiantabili attivi, direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e direttiva 98/8/CE relativi all'immissione sul mercato dei biocidi
Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46	Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici
Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 35	Modifiche ed integrazioni al decreto del 20/02/97 n. 46
UNI EN ISO 14971	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
UNI CEI EN 980	Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
UNI CEI EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Parte 1: requisiti generali
CEI EN 62366	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
MEDDEV 2.4/1a-b	Guideline for the classification of medical devices
MEDDEV 2.7.1	Clinical Data
UNI EN 14155	Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Parte 2: Piani di valutazione clinica

3.6 Condizioni ambientali

Temperatura di utilizzo: da -10 a +40 °C
Temperatura di stoccaggio: da -10 a +40 °C

4. ISTRUZIONI OPERATIVE

4.1 Trasporto e stoccaggio

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente e di essersi adoperati affinché non sussistano rischi di urti o cadute durante il trasporto stesso. Assicurarsi di avere avvolto e serrato il dispositivo tramite l'apposita cintura di sicurezza in dotazione, prima dell'introduzione nella sacca zainabile e del successivo trasporto. Conservare l'imballo originale per eventuali successivi trasporti. Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del Cliente. Lo stoccaggio del dispositivo deve avvenire in luoghi asciutti e privi di umidità. Riporre il dispositivo, dopo l'uso, all'interno della struttura di contenimento per riparare il materiale plastico da potenziali decadimenti causati da un'elevata esposizione alla radiazione solare ultravioletta.

4.2 Preparazione

Al ricevimento del prodotto:

- Rimuovere l'imballo e disporre il materiale in modo visibile.
- Controllare che siano presenti tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.

Il dispositivo va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento.

4.3 Funzionamento

4.3.1 Srotolamento e distensione (Total e Total Kon)

- Rimuovere il dispositivo dalla custodia e appoggiarlo a terra (fig. 2).
- Sbloccare tutte le cinture e srotolare completamente la barella, tenendo salda a terra con un piede un'estremità del piano d'appoggio (fig. 3).
- Prima di procedere alle operazioni di soccorso, piegare a metà e ripiegare all'indietro il dispositivo, ripetendo successivamente la stessa operazione con l'altra metà del piano d'appoggio al fine di rendere la barella completamente distesa.

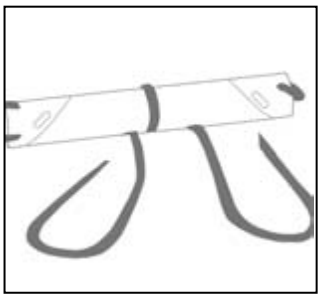

Fig. 2

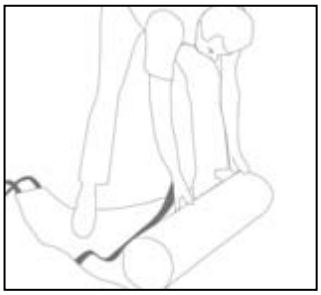

Fig. 3

4.3.2 Posizionamento del paziente (Total e Total Kon)
Metodo LOG ROLL (rotolamento)

- Posizionare il dispositivo a fianco del paziente. Assicurarsi che il lato del dispositivo su cui porre il capo del paziente sia adiacente al capo stesso. Posizionare le cinture trasversali sotto la barella.
- Fare rotolare il paziente su un lato e fare scivolare il dispositivo il più possibile sotto al paziente. Adagiare delicatamente il paziente sul dispositivo (fig. 4).
- Fare attenzione a mantenere la colonna vertebrale allineata, mentre si fa scivolare il paziente al centro del piano d'appoggio (fig. 5).
- Dopo aver posizionato correttamente il paziente, estrarre le cinture di sicurezza precedentemente montate sotto la barella e accoppiarle agli appositi fissaggi (fig. 6).

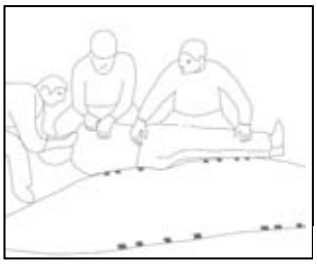

Fig. 4

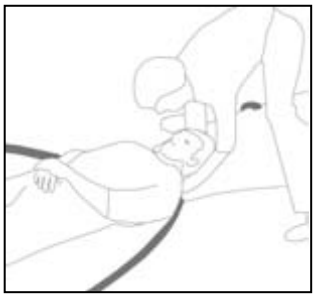

Fig. 5

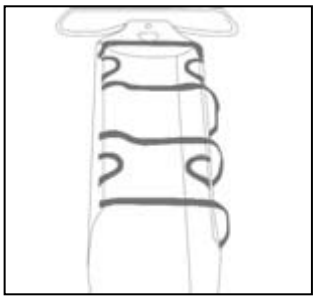

Fig. 6

4.3.3 Posizionamento del paziente (Total e Total Kon)
Metodo SLIDE (scivolamento)

- Allineare il dispositivo rispetto al paziente, posizionando la zona piedi della barella dietro il capo paziente.
- Sul dispositivo disteso si posiziona un operatore al fine di sorreggere testa, collo e spalle del paziente.
- Fare scivolare la barella sotto al paziente afferrando le cinture della zona piedi (fig. 7).
- Fissare le cinture di sicurezza solo dopo aver centrato correttamente il paziente sulla barella.

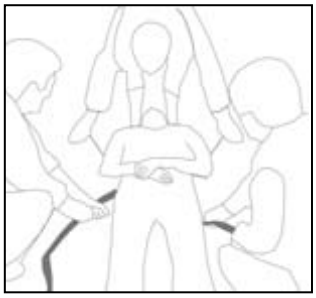

Fig. 7

4.3.4 Posizionamento e fissaggio delle cinture (Total e Total Kon)

- Srotolare la barella e stenderla.
- Sollevare il dispositivo e ancorare le cinture ai fissaggi collocati in posizione opposta (fig. 8).
- Nella parte terminale del dispositivo rimarranno occhielli metallici inutilizzati a cui fissare le cinture per i piedi (solo nella versione Total).
- Allacciare correttamente tutte le cinture.

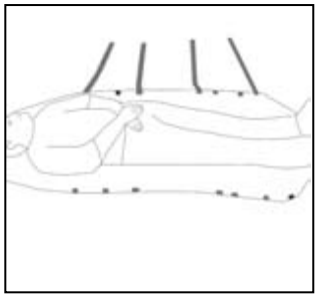

Fig. 8

4.3.5 Elevazione e posizionamento a terra (solo Total)
Orizzontale

Per l'ancoraggio e il successivo trasporto della struttura devono essere utilizzate due cinghie in nylon. La cinghia da ancorare nella zona testa ha una lunghezza di 10 cm inferiore rispetto a quella utilizzata per la zona piedi.

- Posizionare la cinghia per la testa in prossimità della fessura nella zona testa del dispositivo e inserire un'estremità nell'asola dedicata (fig. 9).
- Facendo passare la cinghia sotto il piano d'appoggio della barella, inserire l'estremità rimasta libera nella fessura collocata simmetricamente rispetto l'asse principale della struttura.
- Fare in modo che la cinghia abbia la stessa lunghezza alle due estremità. Ripetere le operazioni per la cinghia da

- Rendere uniforme la lunghezza delle quattro estremità corrispondenti alle due cinghie e fissarle ai moschettoni (fig. 11).

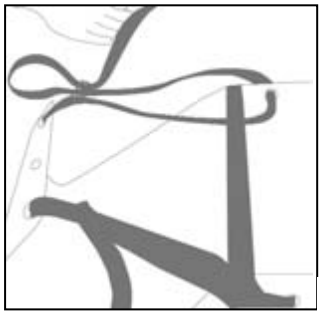

Fig. 9

Fig. 10

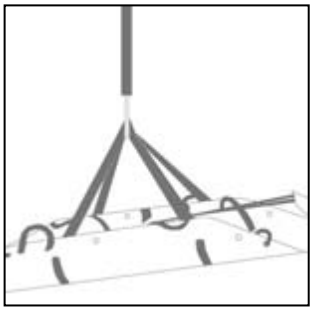

Fig. 11

4.3.6 Elevazione e posizionamento a terra (solo Total)
Verticale

Utilizzare la fune in dotazione, lunghezza 9 m, con otto nodi legati al centro.

- Passare ciascuna estremità della fune attraverso gli occhielli metallici in corrispondenza degli appositi fori nella zona testa della barella. Fare un nodo in modo che la fune si fermi contro alla barella.
- Continuare a fare passare la fune attraverso gli anelli metallici non utilizzati e attraverso le maniglie per il trasporto fino alla zona piedi del dispositivo. Regolare le due estremità della fune sporgenti dal fondo del piano d'appoggio, in modo tale che abbiano la stessa lunghezza (prendendo come riferimento la base del dispositivo).
- Passare le estremità della fune attraverso gli occhielli metallici della parte finale della barella dall'interno verso l'esterno. Legare le estremità della fune con un nodo quadro.
- Portare le estremità della fune sopra la parte finale del dispositivo. Farle passare attraverso le maniglie per il trasporto e fissarle con un nodo quadro. Assicurare ogni lato con un nodo semplice (fig. 12).

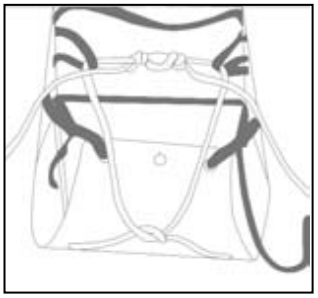

Fig. 12

Il dispositivo, destinato ai recuperi in spazi ristretti, terreni sconnessi e in acqua, non deve mai essere sollevato per un solo anello.

4.3.7 Trasporto manuale (Total e Total Kon)

Tramite un set di quattro maniglie è possibile effettuare il trasporto manuale del dispositivo. Gli occhielli metallici liberi sul piano della barella Total possono essere utilizzati come sistema di ancoraggio delle maniglie. Alle maniglie si possono connettere cinghie di carico per il trasporto, tramite trascinamento manuale della struttura, da parte degli operatori.

4.3.8 Stoccaggio del dispositivo (Total e Total Kon)

- Distendere la barella Total o Total Kon e posizionare le cinture con gli occhielli metallici sotto la parte finale della barella.
- Partendo dall'estremità zona testa, arrotolare la barella nel modo più stretto possibile.
- Continuare ad arrotolare il dispositivo utilizzando le ginocchia per impedire che si srotoli.
- Fissare le cinture agli anelli metallici e riporre la barella nello zaino.

4.4 Tabella gestione guasti

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Fratture al piano di appoggio	Uso improprio	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer
Lesioni agli occhielli di innesto delle cinghie e della fune	Uso improprio	Controllare lo stato degli anelli dopo ogni utilizzo; nel caso si evidenzino deformazioni permanenti, mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer
Sfibramento delle cinghie o della fune	Usura	Provvedere a sostituzioni periodiche dei componenti dedicati all'estrinsecazione e funzionali al sollevamento

5. MANUTENZIONE E PULIZIA

5.1 Pulizia

La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.

Durante tutte le operazioni di controllo e igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali etc.

Lavare le parti esposte con acqua tiepida e sapone neutro; non usare mai solventi o smacchianti.

Nel caso di eventuale disinfezione utilizzare prodotti che non abbiano azione solvente o corrosiva su materiali costituenti il dispositivo.
Risciacquare accuratamente con acqua tiepida verificando di avere eliminato ogni traccia di detergente, che potrebbe deteriorarla o comprometterne l'integrità e la durata. L'uso di acqua ad alta pressione deve essere evitato.
Lasciare asciugare perfettamente prima di riporlo. L'asciugatura dopo il lavaggio oppure dopo l'utilizzo in ambiente umido deve essere naturale e non forzata; non utilizzare fiamme o altre fonti di calore diretto.

5.2 Manutenzione

5.2.1 Manutenzione ordinaria

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i seguenti requisiti di base:

- Conoscenza tecnica del dispositivo, delle operazioni di manutenzione periodica stabilite in queste istruzioni.
- Utilizzo per le operazioni di manutenzione di personale tecnico in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione sul dispositivo in oggetto.
- Utilizzo di materiali di componenti/parti di ricambio/accessori originali o approvati dal fornitore, in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo.
- Possesso di sistemi di controllo e verifica delle operazioni svolte sul dispositivo.
- Assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE anche in ordine agli obblighi verso il Fabbricante per consentire a quest'ultimo la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento dei dispositivi.

Durante tutte le operazioni di controllo, manutenzione ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.

I controlli da effettuare prima e dopo ogni messa in servizio, ed almeno ogni mese, sono i seguenti:

- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sul piano di appoggio e sulle cinture
- Corretto fissaggio delle cinture
- Corretta tenuta delle cinture

La frequenza dei controlli è determinata da fattori quali le prescrizioni di legge, il tipo di utilizzo, la frequenza di utilizzo, le condizioni ambientali durante l'uso e lo stoccaggio. Si ricorda che è necessario effettuare la pulizia descritta al paragrafo 5.1 e la verifica della funzionalità prima e dopo ogni utilizzo. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati al paziente o all'operatore dall'utilizzo di dispositivi non soggetti a manutenzione ordinaria, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria può sostituire solo i ricambi indicati al paragrafo 6.2 "Ricambi". Per le altre attività di sostituzione/riparazione rivolgersi al Fabbricante o ad un centro autorizzato da quest'ultimo.
Utilizzare solo componenti/ parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l., in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

5.2.2 Revisione periodica

Non si richiedono interventi programmati di revisione periodica presso il Fabbricante o Centro da lui autorizzato, ma si prescrive di effettuare la pulizia e i controlli indicati ai rispettivi paragrafi "Pulizia" e "Manutenzione ordinaria".

5.2.3 Manutenzione straordinaria

La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal Fabbricante o da centri autorizzati dal Fabbricante stesso.

Per gli interventi non effettuati dal Fabbricante, ma da un centro autorizzato, vi ricordiamo che è necessario richiedere un report relativo all'attività svolta. Questo permetterà sia a Spencer Italia S.r.l. che all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati.
Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita medio di 5 anni. Il tempo di vita può essere prorogato solo in seguito ad una revisione generale eseguita dal Fabbricante o da un centro autorizzato da quest'ultimo. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non riparati, o certificati al temine del tempo di vita, dal Fabbricante o da centri non autorizzati dal Fabbricante stesso, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

6. ACCESSORI E RICAMBI

6.1 Accessori

ST04093C	Total Bag Sacca di trasporto
ST04524B	STX 538 Galleggiante tre pezzi (solo per Total)

6.2 Ricambi

ST04091C	Fune in poliestere Ø 12 mm
ST04092C	Set fasce/maniglie e cinghie con moschettoni

ALLEGATO A – REGISTRO DELLA FORMAZIONE

Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi.

Conservare il presente registro almeno 10 anni dal fine vita del dispositivo.

Nome operatore	Data della formazione		Metodo di formazione (Manuale del proprietario, In serivizio, Classe formale, etc.)	Formatore
	Formazione di base	Corso di aggiornamento		

ALLEGATO B – REGISTRO DELLA MANUTENZIONE

Conservare il presente registro almeno 10 anni dal fine vita del dispositivo.

Effettuare la prescritta manutenzione e rispettare il tempo di vita medio, previsti dal Fabbricante nel Manuale d'Uso.

Codice e descrizione dispositivo	
Data di acquisto	
Lotto (LOT) o matricola (SN)	
Acquistato da	

DATA INTERVENTO	TIPOLOGIA INTERVENTO (Manutenzione/ Revisione/ Estensione tempo di vita)	OPERAZIONI ESEGUITE	ESITO	RESPONSABILE INTERVENTO (Interno/Centro autorizzato/ Fabbricante)

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e sono da intendersi come impegno da parte della Spencer Italia S.r.l. con riserva di modifiche. I prodotti Spencer vengono esportati in molti paesi nei quali non valgono sempre identiche regole. Per questa ragione possono esserci differenze fra quanto qui descritto ed i prodotti consegnati. Spencer lavora costantemente al perfezionamento di tutti i tipi e modelli dei prodotti venduti. Contiamo perciò sulla Vostra comprensione se dovessimo riservarci la facoltà di apportare in qualsiasi momento modifiche alla fornitura nella forma, equipaggiamento, allestimento e tecnica rispetto a quanto qui convenuto.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza previo consenso scritto della Spencer Italia S.r.l.

User's Manual

TOTAL / TOTAL KON
Backpackable recovery stretchers

TOTAL

TOTAL KON

CE This appliance conforms with the Directive 93/42/CEE "Medical Devices"

Guarantee of Quality system for the production and the final control of the products certified by the notifying body TÜV SÜD Product Service GmbH

INDEX

General information	page 12	Operating instructions	page 15
Warnings	page 12	Maintenance and cleaning	page 17
Description of product	page 14	Accessories and spare parts	page 18

First edition: 18/08/09
Rev. 3: 24/02/15

Thank you for choosing a Spencer product

1. GENERAL INFORMATION

1.1 Aim and contents

The aim of this manual is to supply all the information necessary so that the client, will not only attain adequate use of the appliance, he will also be capable of using the instrument in the most autonomous and secure way possible. This includes information regarding technical aspects, functioning, maintenance, spare parts and safety.

1.2 Conservation of the instruction manual

The instruction and maintenance manual must be kept together with the product, for the whole life of the device, inside the specially provided container and above all, away from any substances or liquids which could compromise perfect legibility.

1.3 Symbols used

Symbol	Meaning
	General or specific warning
	See instructions for use
	Lot number
	Product code
	The product is compliant with the specifications of the Directive 93/42/CEE

1.4 Servicing requests

For any information regarding the use, maintenance and installation, please contact the Spencer Customer Care Service on tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail service@spencer.it or write to Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY. In order to facilitate the assistance service, please always indicate or communicate the lot number (LOT) shown on the label applied on the box or on the device.

1.5 Demolition

When the devices are no more suitable for being used, if they haven't been contaminated by any particular agents, they can be disposed of as normal solid waste, otherwise follow the current regulations about demolition.

1.6 Labelling

Each device has got an identifying label, positioned on the device itself and/or on the box. This label includes information about the Manufacturer, the product, CE mark, lot number (LOT). It must never be removed or covered.

2. WARNINGS

2.1 General warnings

- The product must be used by trained personnel only, having attended specific training for this device and not for similar products.
- Training routines must be registered on a special register in which the names of those trained, of the trainers, date and place are indicated. This register which will certify the eligibility of the operators to use the Spencer device has to be kept for a period of 10 years after the disposal of the device itself. This register will be made available to the Competent Authorities and/or Manufacturer if requested.
- Spencer Italia S.r.l. is always at your disposal to plan trainings on products.
- Before carrying out any kind of operation on the appliance (training, installation, use), the operator must carefully read the enclosed instructions, paying particular attention to the correct safety precautions and to the procedures to be followed for installation and for correct use.
- If the instructions belong to another device and not the device received, inform the Manufacturer immediately and avoid use of the device.
- In the case of any doubts as to the correct interpretation of the instructions, please contact Spencer Italia S.r.l. for any necessary clarifications.
- Do not allow untrained persons to help during the use of the device, because they could cause damage to the patient or to themselves.
- Regularly check the appliance, carry out the prescribed maintenance and respect the average life span, as indicated by the Manufacturer in this User's Manual.
- Before each use of device the perfect operating state of the device must be checked as specified in the Instruction manual. If any damage or abnormalities which could in any way influence the correct functioning and the safety of the device, of the patient and or of the user are detected, the device must be immediately removed from service and the Manufacturer must be contacted.
- If any failure or incorrect functioning of the device is detected, it must be immediately substituted with a similar item so that the rescue procedures are guaranteed without any interruption.
- Use of the device in anyway other than described in this manual is forbidden.
- Do not alter or modify in any way the appliance; any such interference could cause malfunctions and injury to the patient and/or rescuer.
- The appliance must not in any way be tampered with (modification, adjustment, addition, replacement). In such cases all responsibility will be denied for any malfunctions or injuries caused by the appliance itself; moreover CE certification and product warranty will be considered void.
- Those who modify or have modified, prepare or have prepared medical appliances in such a way that they no longer serve the purpose for which they were intended, or no longer supply the intended service, must satisfy the valid conditions for the introduction onto the market.

- Handle with care.
- Ensure that all the necessary precautions are taken in order to avoid the hazards that can arise as the result of contact with blood or body fluids.
- Register and store with these instructions: lot number, place and date of purchase, first date of use, date of checks, name of users, any comments.
- When the device is being used, the assistance of qualified staff must be guaranteed.
- Do not store the device underneath any heavy objects which could cause structural damage.
- Store in a cool, dry, dark place and do not expose to direct sun.
- Store and transport device in its original packaging.
- The device not be exposed to or come into contact with any source of combustion or inflammable agents.
- Position and adjust the device taking care not to cause any obstruction to rescuers and or any other rescue equipment.
- Attention: laboratory testing, post production tests, instruction manuals cannot always consider every possible scenario for use. This means that in some cases the performance of the product could be notable different from results to date obtained. Instructions are continually being updated and are under tight surveillance of fully qualified staffs with adequate technical formation.
- With reference to the D. Lgs. 24th February 1997, n. 46 emended by D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Acknowledgement of Directive 93/42/CEE and 2007/47/CE, we remind both public and private operators that they are obliged to report any accident that involves any medical device to the Ministry of Health and to the Manufacture as specified and within time given by the European regulations.
  In addition, both public and private operators are obliged to inform the Manufacturer of any measures that should be adopted to make the steps necessary to guarantee the safety and the health of the patients and the users of any medical device.
- As a Distributor or End Users of products manufactured and/or marketed by Spencer Italia S.r.l., you are strictly required to have a basic knowledge of any legal requirements applying to the devices contained in this supply that are in power in the goods final destination Country (including laws and norms regarding technical specifications and / or safety requirements) and therefore you are also strictly required to have the necessary knowledge to guarantee all aspects regarding the total conformity of the products to the regulations in the relevant territory.
- Promptly notify Spencer Italia S.r.l. regarding any revisions to be made by Manufacturer in order to guarantee the conformity of the product to the territory's legal specifications (including those resulting from rules and/or norms of other nature).
- Act, with all due care and diligence, and contribute to ensure conformity to general safety requirements of all devices marketed in the territory, by providing final users with all necessary information for carrying out periodical checks on their devices, as specified in the relevant User Manual.
- Actively contribute to product safety checks on products sold, by communicating any relevant risk analysis information both to the Manufacturer and to any competent authorities so that the necessary action can be promptly taken.
- You are aware that in the event of any failure to conform to the above mentioned requirements you will be deemed fully responsible for all damages that might occur. Therefore we expressly disclaim any responsibility and/or liability for your non-compliance with the present "Regulatory provisions".

2.2 Specific warnings

- Establish a maintenance program and periodic testing, identifying a reference employee. The person to whom the ordinary maintenance of the device is entrusted must ensure the basic requirements foreseen by the Manufacturer in the user's manual.
- Training routines must be registered on a special register in which the names of those trained, of the trainers, date and place are indicated. This register which will certify the eligibility of the operators to use the Spencer device has to be kept for a period of 10 years after the disposal of the device itself. This register will be made available to the Competent Authorities and/or Manufacturer if requested.
- Use only accessories/spare parts that are original or approved by Spencer Italia S.r.l., in order to carry out any operation without causing any alteration or modification to the device, otherwise we assume no responsibility for the proper functioning or damage resulting from device to the patient or the operator and warranty and will be considered void according to the compliance to the Medical Device Directive 93/42/CEE.
- Always respect the maximum capacity of the device, as indicated in this user's manual. Maximum load capacity means the total weight distributed according to the human anatomy. In determining the load of the total weight on the product, the operator must consider the weight of the patient, the equipment and the accessories. Moreover, the operator must consider that the overall dimensions of the patient do not reduce the functionality of the device.
- Never leave the patient unassisted on the device, because he may be injured.
- The device and all its components, after washing, should be allowed to dry completely before storing.
- Do not use the device if it is excessively worn out.
- The product must be used by trained personnel only.
- The maximum weight sustained by each rescuer must comply with requirements prescribed by the law of the Country, concerning Health and Safety at Work.
- The device is not designed as a spinal immobilization device. If a spinal injury is suspected, secure the patient to an approved spinal immobilization device prior to placing him/her in the total stretcher.
- Never suspend the stretcher by a single grommet. Use the slings and webbing in the manner for which they are provided.
- The device should be stored in the transport bag, as prolonged exposure to sunlight (UV rays) can damage all plastics.
- Always use a tag line when hoisting the device using the dedicated lifting system, because without it all litters can spin.
- These instructions do not in any way substitute an appropriate course from a qualified instructor.
- The recovery stretchers Total can be hoisted only with devices anchored to the ground. Never lift a patient without an approved device for this use.

- Once reached an area that allows the use of a device for the correct immobilization of the patient, move him on them and continue the evacuation.

2.3 Contraindications and side effects

The use of this device, if used as described in this manual, does not present any contraindications or collateral effects.

2.4 Physical requirements of the operators

Spencer Total and Total Kon recovery stretchers are destined to professional use only. The rescue operators must have the following minimum requirements:

- physical capacity for operating the device
- be able to seize the device firmly with both hands
- have strong back, arms and legs for lifting, pushing and pulling the stretcher
- have a good muscular coordination

The operators must be trained in efficient, effective and safe patient transport.

The capacities of the various operators must be considered before determining his role in the employment of the stretcher.

3. DESCRIPTION OF PRODUCT

3.1 Intended use

Total and Total Kon, backpackable recovery stretchers have been configured as extremely flexible, robust and compact rescue systems. They can be used in any context where patient transport is needed and they are particularly useful in morphologic and difficult climatic situations where a fast recovery is requested. The Total stretcher can be lifted only by a device fixed to the ground and using the dedicated lifting system and can substitute the traditional rescue or basket stretchers and have a guaranteed excellent performance. The half body version Total Kon cannot be used in extrication manoeuvres but even so it is an essential accessory in difficult rescue situations, thanks to its special silhouette. The Total and Total Kon systems are compatible with spine boards, scoop stretchers, spinal supports and other immobilization devices. When not in use, the Total and Total Kon recovery stretchers must be stored inside the dedicated backpack transport bag (which is supplied with the product).

3.2 Main components

n°	Description of component	Materials
1	Loading surface in plastic material	Polyethylene
2	Eyelets in metal	Steel
3	Lifting system in nylon rope	Nylon
4	Transport handles	Polyester
5	Harness bands for the patient	Polyester
6	Rope for prolonged towing	Polyester
7	Total Bag transport bag	Polyester

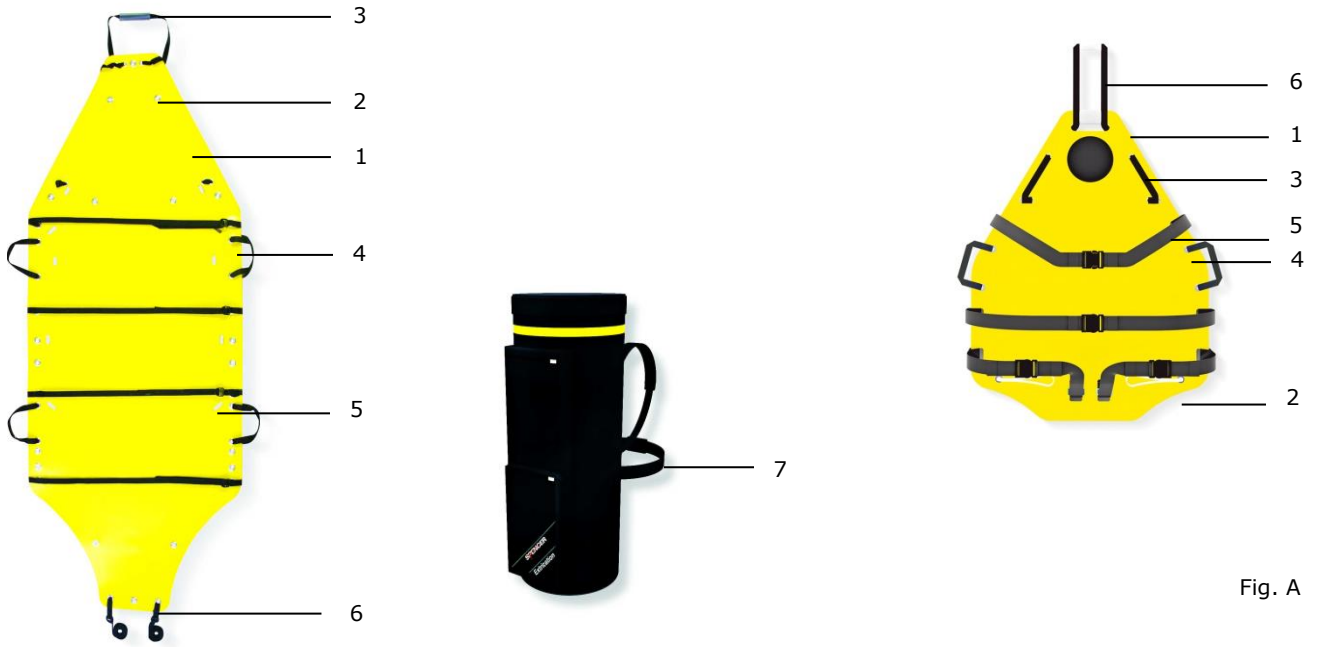

Fig. A

3.3 Models

These models could be modified, with reference to codes and/or descriptions without any previous notification.

Total Recovery stretcher, yellow
Total Recovery stretcher, military
Total Kon Recovery stretcher, halfbody, yellow

3.4 Technical data

Characteristics	Total	Total Kon
Dimensions (mm)	970 x 3 x h2430	920 x 3 x h1200
Weight (kg)	6	2
Weight with belts and transport bag (kg)	8	4
Load capacity (kg)	200	200
Number of transport handles	5	5
Material	Polyethylene	Polyethylene
Total Bag transport bag	Yes	Yes

3.5 Reference standards

Reference	Title of document
MDD 93/42/CEE	European Directive about Medical Devices
MDD 2007/47/CEE	Modifications to 90/385/CEE Directive about active implants, Directive 93/42/CEE about medical devices and Directive 98/8/CE about the introduction of biocides onto the market
Legislative Decree 24/02/1997, n. 46	Application of the 93/42/CEE Directive about Medical Devices
Legislative Decree 25/01/2010, n. 35	Modifications and additions to the 20/02/97 Decree n. 46
UNI EN ISO 14971	Application of risks managing to medical devices
UNI CEI EN 980	Graphic symbols used for medical devices labelling
UNI CEI EN 1041	Information supplied by the medical devices manufacturer
UNI CEI EN ISO 15223-1	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
CEI EN 62366	Medical Devices - Application of the utilisation characteristics of engineering to medical devices
MEDDEV 2.4/1a-b	Guideline for the classification of medical devices
MEDDEV 2.7.1	Clinical Data
UNI EN 14155	Clinical evaluation of the medical devices for human beings - Part 2: Clinical evaluation plans

3.6 Environmental conditions

Functioning temperature: from -10 to +40 °C
Storage temperature: from -10 to +40 °C

4. OPERATING INSTRUCTIONS

4.1 Transport and storage

Before transporting the appliance, make sure that it is correctly packaged ensuring also that there are no risks of shocks, bumps or falls during the transport itself. Make sure you have wrapped up and locked the device through the appropriate seat belt provided, before putting it into the backpackable bag for transportation.
Keep the original packaging for use in case of any further transport and for storage. Damage to the appliance caused during transport and handling is not covered by the guarantee. Repairs or replacement of the damaged parts are the responsibility of the client. The device must be stored in a dry, cool area away from direct sunlight.
After use, replace the stretcher inside its container, in order to repair the plastic material from potential decays caused by elevated exposure to ultra-violet rays.

4.2 Preparation

On receipt of the product:

- Remove the packaging and display the material so that all components are visible.
- Check that all the components/pieces on the accompanying list are present.

The appliance must be checked before every use so as to reveal any working abnormalities and/or damage caused by transport and/or storage.

4.3 Functioning

4.3.1 To unroll and lay flat the stretcher (Total and Total Kon)

- Remove the device from pack and place it on the ground (fig. 2).
- Unfasten retainer strap, step on foot end of the stretcher, and unroll completely to opposite end (fig. 3).
- Before starting the rescue operations, bend the device in half and back roll it. Repeat with opposite end of the stretcher. The device will now lay flat.

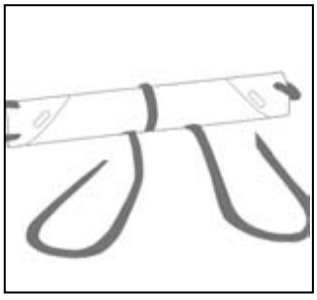

Fig. 2

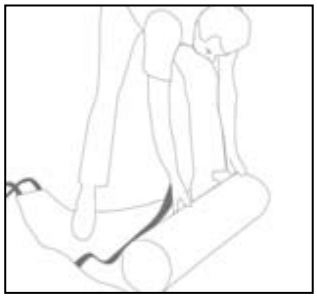

Fig. 3

4.3.2 How to place the patient (Total and Total Kon)

LOG ROLL method (rolling)

- Place the device next to patient. Insure head end of stretcher is adjacent to head of patient. Place cross straps under the stretcher.
- Log roll patient and slide Total as far under patient as possible. Gently roll patient down on to the stretcher (fig. 4).
- Slide patient to centre of the stretcher. Be sure to keep spinal column as straight as possible (fig. 5).
- Pull straps out from under the device and fasten to buckles (fig. 6).

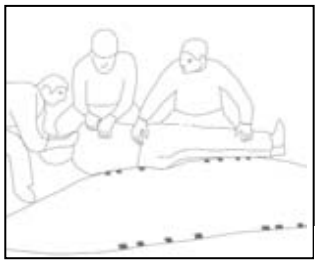

Fig. 4

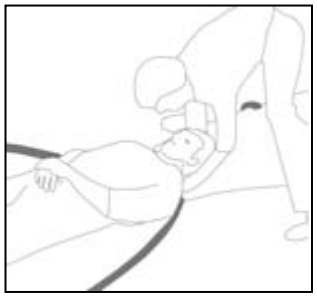

Fig. 5

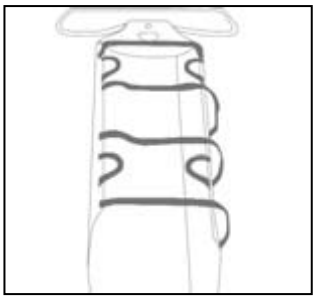

Fig. 6

4.3.3 How to place the patient (Total and Total Kon)
SLIDE Method (sliding)

- Position foot end of the stretcher at head of patient.
- Have one rescuer straddle Total stretcher and support patients head, neck and shoulders.
- Grasp foot straps of total stretcher and slide it under patient (fig. 7).
- Centre patient on Total stretcher and fasten straps to buckles.

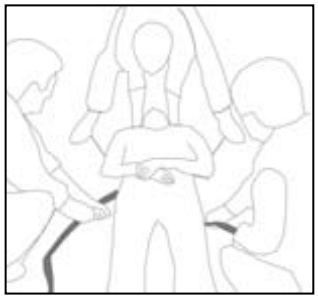

Fig. 7

4.3.4 How to position and fasten straps to buckles (Total and Total Kon)

- Unroll the stretcher and lay flat.
- Lift sides of the device and fasten the four cross straps to buckles directly opposite the straps (fig. 8).
- At the end of the stretcher there will be a few unused metal rings, which can be used for fixing the belts for feet immobilization (only for Total).
- Fasten properly all the restraint straps.

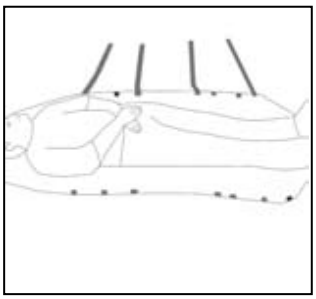

Fig. 8

4.3.5 Lifting operations and positioning on the ground (only for Total)
Horizontal lift

Two nylon belts are used for anchoring and transport of the structure. The belt to be used for the upper part (head) is about 10 cm shorter than the one used for the lower part (feet).

- Insert one end of head strap through lift slot at head end of stretcher (fig. 9).
- Bring strap under the stretcher and through lift slot on opposite side of the device.
- Make sure the two ends of the belt are equally long and repeat the operation at the other end of the stretcher (fig. 10).
- Make sure the four ends of the two belts are equally long and fix them to the buckles (fig. 11).

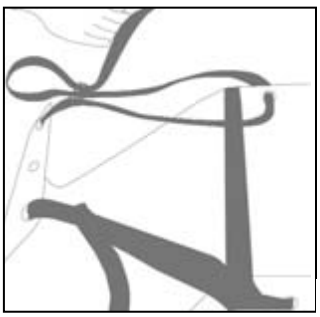

Fig. 9

Fig. 10

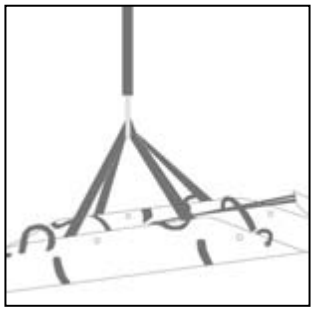

Fig. 11

4.3.6 Lifting operations and positioning on the ground (only for TOTAL)

Vertical lift

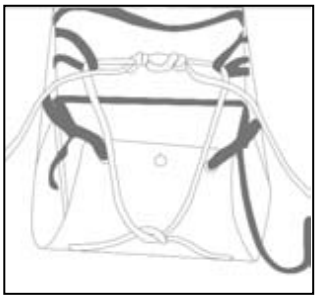

Fig. 12

Use the supplied rope with a length of 9 meter with eight knots in the centre.

- Pass each end of the rope thru grommets at the head of the stretcher. Pull the knot up against the stretcher.
- Continue feeding rope thru unused grommets and carrying handles all the way to the foot end of the total stretcher. Insure both ends of rope are even.
- Pass the rope ends thru grommets at the foot end of stretcher from the inside outward. Tie the ends of the rope together with a square knot.
- Bring ends of rope up over end of the stretcher. Pass thru carrying handles and secure with a square knot. Safety each side with an over hand knot (fig. 12).

The device, useable for rescue operations in narrow spaces, rough terrains and in water, may never be lifted with one ring only.

4.3.7 Manual transport (Total and Total Kon)

Thanks to a set of four handles, it is possible to transport the device manually. The free metal rings of the Total stretcher can be used as anchorage for the handles.
Transport belts can be connected to the handles in order to slide the stretcher on the ground.

4.3.8 Storage of the device (Total and Total Kon)

- Lay stretcher out and place retainer strap, buckle side down under foot end of the stretcher.
- Starting at the head end, roll the stretcher up as tight as possible.
- Continue to roll the stretcher up using knee to keep stretcher from unrolling.
- Fasten pre-placed retainer strap to buckle and place the stretcher in back pack.

4.4 Troubleshooting

PROBLEM	CAUSE	REMEDY
Damages to the loading surface	Improper use	Take the device out of service immediately and contact the service centre
Damages to the metal rings dedicated to the belts and ropes	Improper use	After every use, check the condition of the rings; in case permanent deformations are detected, take the device out of service immediately and contact the service centre
Damages to belts and ropes	Use	Periodically change components dedicated to extrication and lifting

5. MAINTENANCE AND CLEANING

5.1 Cleaning

Failure to carry out the correct cleaning routine could increase the risk of cross infection, due to presence of body fluids and/or residuals.

The operator must always wear adequate personal protection such as gloves and masks, etc. during all checking and cleaning procedures.

Wash exposed areas with warm water and mild soap, never use solvents or spotting.
In case of disinfection, use products that do not have solvent or corrosive action to the materials constituting the device. Rinse thoroughly with warm water making sure that you have removed all traces of detergent, which could degrade or compromise the integrity and durability of the device. The use of high pressure water should be avoided. Water penetrates the joints and removes the oil, creating the risk of corrosion of components.
Allow to dry thoroughly before storing. Drying after washing or after use in wet environments must be natural and not forced, do not use flames or other sources of direct heat.

5.2 Maintenance

5.2.1 Precautionary maintenance

The person who carries out the precautionary maintenance of the appliance (user in person, Manufacturer/supplier or a third party) has to guarantee the following basic requirements:

- Technical knowledge of the appliance and of the periodic maintenance procedures as described in these instructions.
- Specific qualifications and training in the maintenance operations of the appliance in question.
- The use of components/replacement parts/accessories that are either original or approved by the supplier, in such a way that each operation causes no alteration or modification to the appliance.
- Possession of the checklist of operations carried out on the appliance.
- Guarantee complete adherence to the instructions of the Directive 93/42/CEE which includes also the obligation towards the Manufacturer to maintain post sales records and traceability of the appliance if requested.

During all checking, maintenance and cleaning procedures, the operator must wear adequate personal protection such as gloves, mask, glasses etc.

Checks to be carried out before and after each use, and at least every month, are as follows:

- General functionality of the device
- Cleanliness of the device (remember that the failure of cleaning may cause the risk of cross infections)

- Absence of cuts, holes, tears on the structure, including the straps
- Correct fixation of straps
- Correct fastening of straps

The inspection frequency is determined by factors such as legal requirements, the type of use, frequency of use, environmental conditions during use and storage. Please note that you must do the cleaning as described in paragraph 5.1 and verify functionality before and after each use. Spencer Italia S.r.l. declines any responsibility for the proper functioning or damages caused to the patient or user by the use of devices not subject to routine maintenance warranty and will void the compliance to the Medical Device Directive 93/42/CEE.
The person responsible for routine maintenance can only replace the parts listed in paragraph 6.2 "Spare Parts". For other replace/repair activities contact the manufacturer or an authorized centre. Use only accessories/original spare parts approved by Spencer Italia S.r.l., otherwise we will accept no responsibility for the incorrect functioning and/or damage caused by the use of any device which has not been repaired, or certified on expiry date by the Manufacturer or by one of the Manufacturer's Authorised Service centres. Warranty will be considered void in compliance with the Medical Device Directive 93/42/EEC.

5.2.2 Periodic maintenance

It is not required any programmed periodic review at the Manufacturer or authorized centre, but it is required to carry out cleaning and inspections indicated on paragraphs "Cleaning" and "Precautionary maintenance".

5.2.3 Special servicing

Only the Manufacturer or centres with written authorisation are authorised to complete any special servicing operations.

For any operations that are not carried out directly by the Manufacturer but by an authorised centre, we have to underline that a report regarding all operations carried out must be requested. This will permit both Spencer Italia S.r.l. and the end user to keep a log book regarding the operations carried out on the device.
The device, if used as indicated in the following instruction manual, has an average life span of 5 years. The life span can be expanded only following a general revision of the product that must be carried out by the Manufacturer or by a centre authorised by the Manufacturer.
Spencer Italia S.r.l. will accept no responsibility for the incorrect functioning and/or damage caused by the use of any device which has not been repaired, or certified on expiry date by the Manufacturer or by one of the Manufacturer's Authorised Service centres, making void the guarantee and the conformity to the Medical Devices Directive 93/42/CEE.

6. ACCESSORIES AND SPARE PARTS

6.1 Accessories

ST04093C	Total Bag Transport bag
ST04524B	STX 538 Floatation system, three pieces (only for Total)

6.2 Spare parts

ST04091C	Polyester rope Ø 12 mm
ST04092C	Straps/handles and restraints with buckles kit

ATTACHMENT A – TRAINING REGISTER

The product must be used by trained personnel only, having attended specific training for this device and not for similar products.

Keep this document at least 10 years from the end of life of the device.

Operator's name	Training date		Training method (user's manual, during service, former class, etc.)	Trainer
	Basic training	Advanced training		

ATTACHMENT B – MAINTENANCE REGISTER

Keep this document at least 10 years from the end of life of the device.

Perform the required maintenance and to respect the life span of the device, as indicated by the Manufacturer in the User's Manual.

Code and description of the device	
Purchase date	
Lot (LOT) or serial number (SN)	
Bought by	

SERVICE DATE	KIND OF SERVICE (Maintenance/ check/ extension of life span)	OPERATIONS MADE ON THE DEVICE	RESULT	PERSON IN CHARGE OF SERVICE (Operator/ Authorized centre/ Manufacturer)

The information contained in this document could be modified without any warning and is not to be intended as a commitment on behalf of Spencer Italia S.r.l. Spencer products are exported to many countries and the same identical regulations are not always valid. For this reason there could be differences between the description here described and the product actually delivered. Spencer continually strives to reach the perfection of all items sold. We therefore hope you will understand if we reserve the right, at any time, to modify the shape, equipment, lay-out or technical aspects that are herein described.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.
All rights reserved.
No part of this document can be photocopied, reproduced or translated into another language without the written approval of Spencer Italia S.r.l.