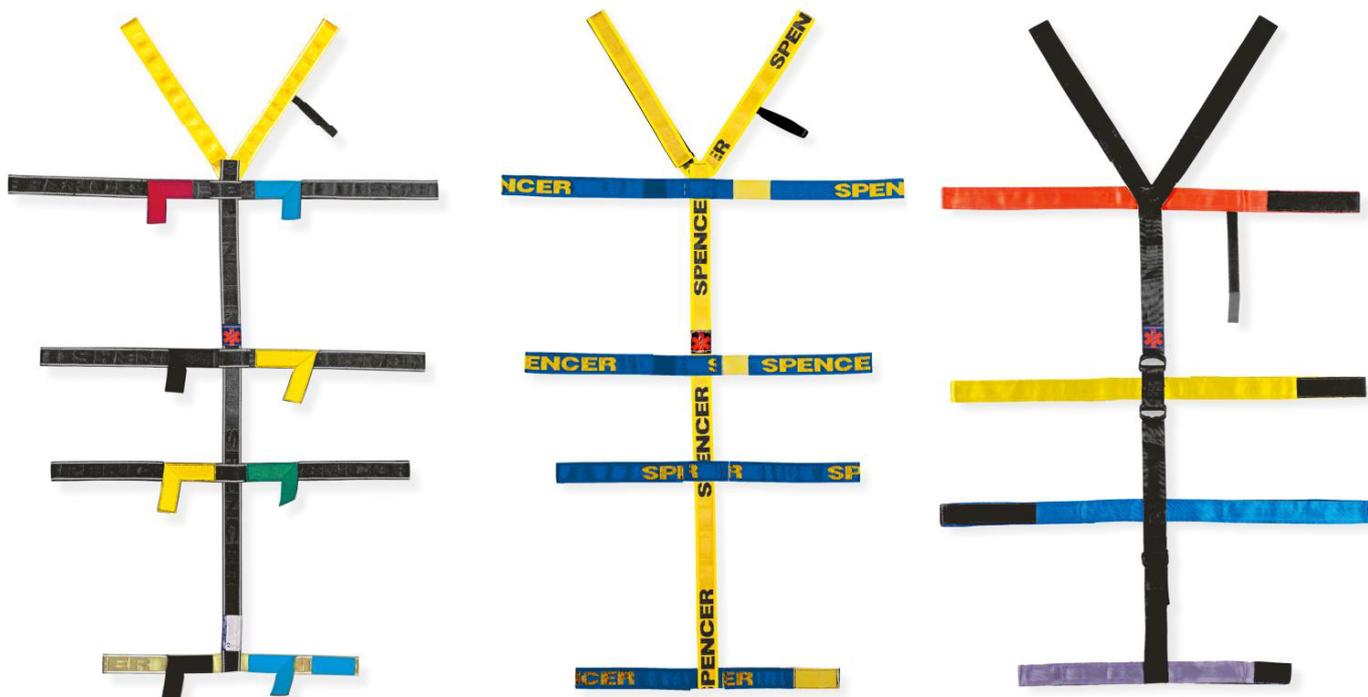


Benutzerhandbuch

T-straps / ROCK Straps / REFLEX Straps / PIN Straps / ECS- straps

10-Punkt Fixiersystem für Spineboards



CE Dieses Produkt entspricht der Richtlinie 93/42/CEE für Medizinprodukte

Qualitätszertifikat in Bezug auf Produktionsprozess und Qualitätskontrolle ausgestellt durch die zertifizierende Stelle TÜV SÜD Produkt Service GmbH

Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Informationen	Seite 2	Bedienungsanleitung	Seite 6
Warnhinweise	Seite 2	Wartung und Reinigung	Seite 7
Produktbeschreibung	Seite 4	Zubehör und Ersatzteile	Seite 8

First edition: 12/05/03
Rev. 10: 07/08/15

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt von Spencer entschieden haben

1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1.1 Ziel und Inhalt

Das Ziel dieses Handbuches ist es, alle notwendigen Informationen zu liefern, damit der Benutzer nicht nur eine ausreichende Anwendung des Gerätes erreicht, sondern auch eine sichere und selbstständige Nutzung durchführen kann. Dazu gehören Informationen über die technischen Aspekte, Funktionsweise, Wartung sowie Ersatzteile und Sicherheit.

1.2 Aufbewahrung der Bedienungsanleitung

Die Bedienungsanleitung muss gemeinsam mit dem Produkt über dessen gesamte Lebensdauer innerhalb der dafür vorgesehenen Verpackung und von allem was die Lesbarkeit beeinträchtigen könnte geschützt aufbewahrt werden.

1.3 Verwendete Symbole

Symbol	Bedeutung
	Allgemeine oder spezifische Warnung
	Siehe Bedienungsanleitung
	Chargennummer
	Seriennummer
	Produktcode
	Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/CEE

1.4 Hersteller - Service

Für sämtliche Informationen bezüglich der korrekten Interpretation der Bedienungsanleitung, der Anwendung, Wartung, Installation und Aufbereitung des Produktes wenden Sie sich bitte an die Kundendienstabteilung von Spencer:

Tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail service@spencer.it

Oder schreiben Sie uns: Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY.

Wir bitten Sie im Rahmen der Hilfestellung immer die Chargennummer (LOT) oder Seriennummer (SN), welche Sie auf dem Etikett, dem Karton oder am Gerät selbst finden, bereit zu halten.

1.5 Entsorgung

Wenn das Gerät nicht mehr verwendbar ist und keine Kontamination durch besondere Substanzen erfolgt ist, können Sie das Produkt als normalen festen Abfall entsorgen. Für den Fall einer Kontamination mit entsprechenden Substanzen beachten Sie die lokalen Entsorgungsvorschriften.

1.6 Kennzeichnung

Jedes Gerät trägt eine Kennzeichnung zur Identifikation entweder am Gerät selbst, oder auf der Verpackung. Diese Kennzeichnung enthält Informationen bezüglich Hersteller, des Produktes, die CE Kennzeichnung und die Serien- oder Chargennummer. Dieses darf weder entfernt noch überdeckt werden.

2. WARNHINWEISE



2.1 Allgemeine Warnungen

- Das Produkt darf nur von entsprechend geschultem Personal angewendet werden, welches eine spezifische Einschulung auf dieses und nicht für ähnliche Produkte aufweisen kann.
- Die Einschulung muss entsprechend dokumentiert werden, welche Namen der Teilnehmer, Namen der Instruktoeren, Datum und Ort der Einschulung enthält. Dieses Dokumentationsblatt welches die Eignung zur Anwendung bescheinigt muss für einen Zeitraum von 10 Jahren nach der Entsorgung des Gerätes aufbewahrt werden. Die Dokumentation ist den zuständigen Behörden, oder dem Hersteller selbst auf Verlangen vorzulegen.
- Spencer Italia S.r.l. steht Ihnen für Schulungen zu den Produkten gerne zur Verfügung.
- Vor jeder Anwendung (Schulung, Installation, Gebrauch) muss der Anwender die beiliegenden Anweisungen sorgfältig durchlesen und die korrekten Sicherheitsvorkehrungen, sowie die für die sachgemäße Anwendung maßgebenden Verfahren beachten.

- Falls die Anweisungen zu einem anderen Gerät und nicht zu dem betreffenden gehören, informieren Sie bitte umgehend den Hersteller und verwenden Sie das Gerät nicht.
- Bei Zweifel an der korrekten Auslegung der Anweisungen wenden Sie sich bitte für alle notwendigen Erklärungen an Spencer Italia S.r.l.
- Ungeübte Personen dürfen bei der Anwendung nicht mithelfen um Schäden am Patienten oder der Anwender zu vermeiden.
- Überprüfen Sie in regelmäßigen Abständen das Gerät und führen Sie die vorgeschriebenen Wartungen durch. Achten Sie auf die durchschnittliche Lebensdauer gemäß Herstellerangabe.
- Vor jeder Anwendung muss der einwandfreie Betriebszustand des Gerätes gemäß Bedienungsanleitung sichergestellt werden. Bei Beschädigungen oder Unregelmäßigkeiten, welche die Funktion sowie die Sicherheit des Gerätes, des Patienten oder der Anwender in irgendeiner Weise beeinträchtigen könnte, ist das Gerät außer Betrieb zu setzen und der Hersteller zu kontaktieren.
- Für den Fall, dass ein Fehler oder eine Fehlfunktion des Gerätes festgestellt wird, ist dieses unverzüglich durch einen ähnlichen Gegenstand zu ersetzen, damit die Rettungsmaßnahmen ohne Unterbrechung gewährleistet werden können.
- Der Gebrauch des Gerätes in Abweichung der Bedienungsanleitung ist nicht zulässig.
- Das Gerät darf weder verändert noch modifiziert werden. Dies kann zu Fehlfunktionen und somit zu Verletzungen der Patienten oder der Anwender führen.
- Das Gerät darf in keiner Weise verändert werden (Modifikationen, Einstellungen, Zugabe, Austausch). In diesen Fällen wird jede Verantwortung in Bezug auf Fehlfunktionen oder Verletzungen, welche durch das Gerät verursacht werden, abgelehnt. Darüber hinaus ist die CE Zertifizierung sowie die Produktgarantie ungültig.
- Wer medizinische Geräte so verändert oder modifiziert, dass diese nicht mehr dem ursprünglichen Zweck dienen, oder die beabsichtigte Funktion nicht mehr erfüllen, muss die geltenden Bedingungen für die Markteinführung erfüllen.
- Mit Vorsicht behandeln.
- Stellen Sie sicher, dass alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Gefahren, welche durch Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten entstehen können, ergriffen werden.
- Registrieren Sie das Produkt mit folgenden Daten: Chargen- oder Seriennummer, Ort und Datum des Kaufes, Erstes Datum der Nutzung, Datum der Überprüfungen, Name des Benutzers, allfällige Kommentare.
- Während der Anwendung des Gerätes ist die Unterstützung durch qualifiziertes Personal zu gewährleisten.
- Bewahren Sie das Gerät nicht unter schweren Gegenständen auf. Dies könnte zu Beschädigungen führen.
- Kühl und Trocken und lichtgeschützt aufbewahren. Direkte Sonnenbestrahlung vermeiden.
- Aufbewahrung und Transport in Originalverpackung.
- Das Gerät darf nicht mit offenem Feuer oder Licht oder brennbaren Stoffen in Berührung kommen.
- Positionieren und justieren Sie das Gerät in einer Weise, dass keine Behinderung für Anwender und/oder andere Rettungs-ausrüstung besteht.
- Achtung: Labortests, Abschlusstests der Produktion oder Bedienungsanleitungen sind nicht in der Lage alle mögliche Szenarien für den Einsatz zu berücksichtigen. Dies bedeutet, dass in einigen Anwendungsfällen die Leistungsmöglichkeiten des Produktes von den bisherigen Erkenntnissen abweichen kann. Die Bedienungsanleitungen unterliegen ständiger Aktualisierungen und strenger Überwachung von qualifizierten Personal mit entsprechender technischer Ausbildung.
- In Bezug auf die Richtlinie Lgs. 24. Februar 1997, Nr. 46 überarbeitet durch die Richtlinie Lgs. 25/01/2010, N. 37 – Anerkennung der Richtlinie 93/42/CEE and 2007/47/CE, erinnern wir alle öffentliche als auch privaten Betreiber, dass diese zur Meldung von Produktunfällen oder Unfällen mit Beteiligung des Gerätes, an das zuständige Gesundheitsministerium innerhalb der in den europäischen Verordnungen vorgesehenen Frist verpflichtet sind.
- Darüber hinaus sind sowohl öffentliche als auch private Anwender dazu verpflichtet, den Hersteller darüber in Kenntnis zu setzen, um alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen zu können, um die Sicherheit und Gesundheit der Patienten und Anwender eines Medizinproduktes zu gewährleisten.
- Als Inverkehrbringer oder Endnutzer von Produkten, welche von Spencer Italia S.r.l. hergestellt und/oder vermarktet werden, sind Sie verpflichtet, grundlegende Kenntnisse über die gesetzlichen Anforderungen an die in der Lieferung enthaltenen Geräte zu haben. Dies beinhaltet auch die Kenntnisse in Bezug auf Gesetze und Normen technischer Spezifikationen und/oder Sicherheitsanforderungen. Sie sind auch dazu verpflichtet, über die notwendigen Kenntnisse zu verfügen, um alle Aspekte in Bezug auf die Gesamtkonformität des eingesetzten Produktes in Anlehnung an die lokalen Vorschriften zu erfüllen.

- Spencer Italia S.r.l. ist unverzüglich davon in Kenntnis zu setzen, um die Übereinstimmung des Produktes mit den gesetzlichen Vorschriften des Einsatzgebietes (einschließlich solcher, welche sich aus Regeln und/oder Normen jeglicher Art ergeben) zu gewährleisten.
- Handeln Sie mit aller Sorgfalt und tragen Sie dazu bei, die Übereinstimmung der allgemeinen Sicherheitsanforderungen aller in dem Gebiet vermarkteter Geräte sicherzustellen, indem dem Endnutzer alle zur Durchführung der regelmäßigen Kontrollen am Gerät erforderlichen Unterlagen und Informationen im Rahmen dieses Handbuchs zur Verfügung gestellt werden.
- Im Zuge des aktiven Beitrages zur Produktsicherheitskontrolle der verkauften Erzeugnisse müssen alle relevanten Informationen über Risikoanalyse sowohl dem Hersteller, als auch den zuständigen Behörden mitgeteilt werden, um erforderliche Maßnahmen umgehend in die Wege leiten zu können.
- Bitte seien Sie sich darüber im Klaren, dass Sie im Falle einer Nichteinhaltung der oben angeführten Anforderungen für alle auftretenden Schäden voll verantwortlich sind und wir keine Verantwortung und/oder Haftung für die Nichteinhaltung der geltenden Bestimmungen übernehmen.

2.2 Spezielle Warnungen

- Erstellen Sie einen Plan in Bezug auf das Wartungsprogramm und regelmäßige Überprüfungen durch die Bestellung eines Beauftragten. Dieser muss die grundlegenden Anforderungen des Herstellers in der Bedienungsanleitung sicherstellen.
- Schulungen müssen entsprechend dokumentiert werden. Die Dokumentation muss die Namen der Ausgebildeten, der Trainer, Datum und Ort des Trainings enthalten. Die Dokumentation ist bis zu 10 Jahre nach der Entsorgung des Gerätes aufzubewahren und den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller auf Verlangen zur Verfügung zu stellen.
- Bitte verwenden Sie nur von Spencer Italia S.r.l. zugelassenes Zubehör oder Originalersatzteile, welche zu keiner Modifikation des Gerätes oder Abweichung der Funktion führt. Andernfalls übernehmen wir keine Verantwortung für die ordnungsgemäße Funktion oder daraus resultierende Schäden an Patienten oder Anwender. Des Weiteren entfällt die Garantie gemäß Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/CEE.
- Das Gerät und alle Komponenten müssen nach dem Waschen vor der Aufbewahrung vollständig getrocknet werden.
- Befolgen Sie die vom Emergency Medical Service genehmigten Verfahren zur Immobilisation und Transport des Patienten.
- Nicht in der Waschmaschine waschen.
- Nicht für den Wäschetrockner geeignet.
- Vermeiden Sie Kontakt mit spitzen Gegenständen.
- Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn es durchbohrt, zerrissen, ausgefranst oder zerschlissen ist.
- Ziehen Sie das Gerät nicht über raue Oberflächen.
- Befestigungspunkte für das Fixationssystem genau auswählen.
- Das T-straps, Rock Straps, Reflex Straps, ECS Straps und Pin Straps System muss von mindestens 2 geschulten Anwendern angewendet werden.

2.3 Kontraindikationen und Nebenwirkungen

Die Anwendung des Gerätes in Anlehnung an diese Betriebsanleitung stellt keine Kontraindikation dar und weist keine Nebenwirkungen auf.

3. PRODUKTBESCHREIBUNG

3.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das T-straps, Rock Straps, Reflex Straps, Pin Straps und ECS-straps System stellen eine effiziente Methode zur Fixierung von Patienten auf Geräten zur Immobilisation dar.

Empfohlen für alle Anwendungen, die eine schnelle Anwendung ohne Gefahr durch Metallschnallen (Beschädigung von Handschuhen, unvollständiger Verschluss durch Federsperrsysteme, Verlust der Ergonomie, etc.) erforderlich machen. Entworfen und angepasst an die Bedürfnisse der Vielseitigkeit und Anpassungsfähigkeit in Bezug auf Befestigungspunkte, Körpergröße und Klinik jeglicher Patientenkategorie. Das T-straps, Rock Straps, Reflex Straps und Pin Straps System garantiert eine korrekte und sichere Immobilisation der Wirbelsäule sowie der Extremitäten in jeder Situation, so dass lange Transporte in schwierigen Situationen mit absoluter Sicherheit möglich sind.

3.2 Hauptbestandteile

1. Immobilisationsgurt
2. Klettverschlussband, Hacken
3. Klettverschlussband, Flausch
4. Verschiebbare Schnalle (nur für T-straps Modell)
5. Metal Hacken - Schnellverschluss (Nur für Pin Straps Modell)
6. Kunststoffschnellverschluss (Nur für Pro Reflex Straps Modell)

3.3 Modelle

Diese Basismodelle können unter Bezugnahme auf Bezeichnung und /oder Beschreibung jederzeit ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

ST02039A	T-straps
ST02021A	Pro Rock Straps
ST02020A	Reflex Straps, black
ST02019A	Reflex Straps, orange
ST02035A	Pro Reflex Straps
ST02015A	Pin Straps
ST02022A	ECS-straps

3.4 Technische Daten

	ROCK STRAPS	T STRAPS	REFLEX STRAPS	PRO REFLEX STRAPS	PIN STRAPS	ECS STRAPS
Länge des Gurtsystems (mm)	1160 ±50	1600 ±50	1160 ±50	1160 ±50	1160 ±50	1080 ±50
Anzahl der Fixiergurte	10	10	10	10	10	12
Fixiergurtlänge für jede Seite, geöffnet (mm)	Max 970±30 Min 580±30	Max 820±30 Min 540±30	Max 970±30 Min 580±30	Max 970±30 Min 580±30	Max 970±30 Min 580±30	Max 850±30 Min 660±30
Fixationstyp	Gurt	Gurt	Gurt	Kunststoffverschluss	Gurt + Metallverschluss	Gurt
Gurtbreite (mm)	50	50	50	50	50	50
Material	PP / Nylon	PP / Nylon	PP / Nylon	PP / Nylon	PP / Nylon / Metalllegierung	PP / Nylon
Gewicht (gr)	600	800	600	1000	1500	800

3.5 Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur: von -10 to +40 °C
 Lagerungstemperatur: von -20 to +60 °C
 Relative Luftfeuchtigkeit: von 5 to 95 %

3.6 Normen und Standards

Norm	Dokumentenbezeichnung
MDD 93/42/CEE	Europäische Richtlinie für Medizinprodukte
MDD 2007/47/CEE	Änderungen der Richtlinie 90/385/CEE bezüglich active Implantate, Richtlinie 93/42/CEE bezüglich Medizinprodukte und Richtlinie bezüglich Einführung von Bioziden auf den Markt.
Legislative Decree 24/02/1997, n. 46	Anwendung der Richtlinie 93/42/CEE in Bezug auf Medizinprodukte
Legislative Decree 25/01/2010, n. 35	Änderungen und Ergänzungen zu 20/02/97 Decree n. 46
UNI EN ISO 14971	Anwendung von Risikomanagement für Medizinprodukte
UNI CEI EN 980	Grafische Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten
UNI CEI EN 1041	Informationsauskunft des Geräteherstellers
CEI EN 62366	Medizinprodukte – Anwendung der technischen Nutzungsmerkmale auf Medizinprodukte
MEDDEV 2.4/1a-b	Leitfaden für die Klassifikation von Medizinprodukten
NB-MED 2.5.1 /Rec 5	Technische Dokumentation
MEDDEV 2.7.1	Klinische Daten
MEDDEV 2.12/1	Medizinprodukte Beobachtungs- und Meldesystem
UNI EN 14155	Klinische Studie des Medizinproduktes zur Anwendung am Menschen – Teil 2: klinische Studienpläne

4. BEDIENUNGSANLEITUNG

4.1 Transport und Aufbewahrung

Bevor Sie das Gerät transportieren, stellen Sie sicher, dass es ordnungsgemäß verpackt ist, damit keine Gefahr durch Stöße oder Stürze während des Transportes besteht.

Bewahren Sie den Originalkarton für den weiteren Transport und die Lagerung auf. Beschädigungen am Gerät, welche im Zuge der Handhabung des Transportes entstehen, sind nicht im Garantiefumfang enthalten. Reparaturen oder Austausch der beschädigten Teile obliegt der Verantwortung des Auftraggebers. Das Gerät muss trocken, kühl und abseits direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden. Jeglicher Kontakt mit Fremdstoffen oder Chemikalien muss verhindert werden, da diese zu Beschädigungen und Beeinträchtigung der Sicherheit führen können.

Zur korrekten Aufbewahrung des Gerätes gehen Sie wie folgt vor:

1. Klettverschlüsse zusammenlegen.
2. Falten Sie alle Gurte in Richtung des zentralen Gurtbandes.
3. Falten Sie alle Gurte entsprechend dem zentralen Gurt zusammen.
4. Fixieren Sie das zusammengelegte Gurtmaterial mit dem kleinen Halteband.

4.2 Vorbereitung

Nach Erhalt des Produktes:

- Entfernen Sie die Verpackung und breiten Sie das Material so auf, dass alle Teile gut sichtbar sind.
- Prüfen Sie, ob alle Komponenten/Teile gemäß Begleitliste vollständig vorhanden sind.

Das Gerät muss vor jedem Gebrauch auf Vollständigkeit, Funktionsstörungen oder Beschädigungen durch Transport und/oder Lagerung hin überprüft werden. Prüfen Sie insbesondere:

- Allgemeine Funktionsfähigkeit des Gerätes
- Hygiene und Sauberkeit des Gerätes (beachten Sie dass fehlerhafte Hygiene zu Kreuzinfektionen führen kann)
- Fehlen von Schnitten, Löchern, Risse in der Struktur inkl. Gurtsystem.
- Integrität aller Komponenten des Gerätes.
- Korrekt gefaltetes Gurtsystem
- Korrekte Verbindung der Anbauteile
- Leichte Gängigkeit verstellbarer Teile

4.3 Funktion

Befolgen Sie die Empfehlungen und genehmigten Verfahren des Emergency Medical Service im Sinne der Immobilisation, Positionieren und Transport von Patienten.

Die nachfolgenden Verfahren werden auf Basis allgemeiner Informationen zur Verwendung beschrieben.

Für die Fixation des Patienten ist die Anwesenheit von 3 Helfern erforderlich.

1. Der Patient wird auf das Spineboard mit angelegter HWS Schiene positioniert während Helfer B den Kopf manuell stützt und die HWS fixiert.
2. Helfer A positioniert das Befestigungssystem am Patienten, wobei die Länge des vertikalen Gurtes eingestellt wird.
3. Helfer A platziert:
 - den V-förmigen Gurtabschnitt an den Schultern mit 2-3 cm zur HWS-Schiene.
 - den Brustgurt im Bereich der Brustlinie
 - den Beckengurt auf Höhe des Beckenkammes.
 - den ersten Gurt für die unteren Extremitäten über die Oberschenkel in der Nähe des Knies.
 - den zweiten Gurt für die unteren Extremitäten über die Schienbeine im Bereich des Fußknöchels (Falls der Patient kleiner ist muss das Gurtsystem in der Länge etwas aufgerollt werden.)
 - Gegebenenfalls ist eine Schicht zwischen die Schenkel einzulegen.

ACHTEN SIE AUF BEREICHE WELCHE EIN TRAUMA UND/ODER FRAKTUREN ERLITTEN HABEN!

4. Helfer A und Helfer C beginnen fixieren nun gleichzeitig auf beiden Seiten beginnend von der Schulter zu den Füßen das Gurtsystem an den entsprechenden Aufnahmepunkten des Spineboards das Gurtsystem (Arme außerhalb der Gurte).
5. Helfer A beugt sich über den Patienten und beginnt auf beiden Seiten das Gurtsystem gleichmäßig von der Schulter beginnend zu den Füßen zu fixieren. Dabei ist auf Atemprobleme und abdominelle Probleme!
6. Helfer A platziert gleichzeitig die Headblocks der Kopffixierung (Verwendung der Spencer Kopffixierung) links und rechts am Kopf des Patienten und befestigt diese symmetrisch auf der dafür vorgesehenen Grundplatte.
7. Helfer A führt die Befestigungsgurte (Lieferung gemeinsam mit Kopffixierung) durch die vorgesehenen Befestigungsösen und über die Headblocks und fixiert den Kopf.

8. Helfer B kann nun den Kopf loslassen.

9. Helfer A platziert die oberen Gliedmaßen entlang des Körpers mit den Handflächen nach innen. Gegebenenfalls werden dies mit einem zusätzlichen Gürtel mitfixiert.

WARNUNG – Bei pädiatrischen Patienten verwenden Sie die dafür vorgesehenen Vorrichtungen und Geräte (Baby-Go Spineboard, RSP Paediatric immobilization system and PEDI GO Kopffixierung). Im Falle einer Schwangerschaft denken Sie auch an das Wohlergehen des Ungeborenen.

4.4 Fehlerbehebung

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Patient kann sich zu viel bewegen	Gurte zu lang	Überprüfen Sie das Gurtsystem
	Gurte nicht an richtiger Position	Gurte korrekt positionieren

5. WARTUNG UND REINIGUNG

5.1 Reinigung

Das Fehlen von korrekten Aufbereitungsroutinen erhöht das Risiko von Kreuzinfektionen durch das Vorhandensein von Körperflüssigkeiten oder sonstigen Resten.

 **Bei allen Kontroll-, Wartungs- und Reinigungsmaßnahmen muss der Benutzer eine adequate persönliche Schutzausrüstung tragen (Handschuhe, Maske, Schutzbrille, etc.).**

Nach Gebrauch reinigen und Überprüfung des Gerätezustands.

Reinigen Sie beide Oberflächen des Gurtsystems mit einem weichen, sauberen Tuch und alkoholfreiem Desinfektionsmittel.

Verwenden Sie keine aggressiven Substanzen, Fleckenentferner oder Lösungsmittel jeglicher Art. Vor der Lagerung vollkommen trocknen lassen. Der Trocknungsprozess nach Reinigung oder Gebrauch in nasser Umgebung muss ohne Hilfsmittel oder sonstiger Wärmequellen erfolgen.

5.2 Wartung

5.2.1 Vorsorgliche Wartung

Die Person welche mit der vorsorglichen Wartung des Gerätes betraut ist, muss folgende grundlegende Anforderungen erfüllen:

- Technische Kenntnisse des Gerätes und der in dieser Anleitung beschriebenen periodischen Wartungsverfahren.
- Besondere Qualifikation und Schulung in Bezug auf die Instandhaltung des Gerätes.
- Die Anwendung von Komponenten/Ersatzteilen/Zubehör welche entweder im original, oder durch den Hersteller freigegeben wurden, so dass jede Handlung keine Veränderung des Gerätes bewirkt.
- Besitz der Checkliste der durchgeführten Arbeiten am Gerät.
- Die Gewährleistung der vollständigen Einhaltung der Vorschriften von Richtlinie 93/42/CEE welche des Weiteren die Verpflichtung des Herstellers zur Aufrechterhaltung von Vertriebsnachweisen und die Rückverfolgbarkeit des Gerätes auf Verlangen beinhaltet.

 **Bei allen Kontroll-, Wartungs- und Reinigungsmaßnahmen muss der Benutzer eine adequate persönliche Schutzausrüstung tragen (Handschuhe, Maske, Schutzbrille, etc.).**

Geplante Interventionen sind für eine regelmäßige Wartung durch den Hersteller oder ein autorisiertes Zentrum nicht erforderlich. Wir empfehlen jedoch, vor und nach jedem Gebrauch sowie mind. alle 3 Monate folgende Kontrollen durchzuführen:

- Allgemeine Funktionsfähigkeit des Gerätes
- Hygiene und Sauberkeit des Gerätes (beachten Sie dass fehlerhafte Hygiene zu Kreuzinfektionen führen kann)
- Fehlen von Schnitten, Löchern, Risse in der Struktur inkl. Gurtsystem.
- Integrität aller Komponenten des Gerätes.
- Korrekt gefaltetes Gurtsystem
- Korrekte Verbindung der Anbauteile
- Leichte Gängigkeit verstellbarer Teile

Die Prüffrequenz wird durch Faktoren wie gesetzliche Vorschriften, Nutzungsart, Einsatzfrequenz und Umgebungs- und Lagerbedingungen bestimmt.

Bitte beachten Sie, dass Sie die Reinigung gemäß Punkt 5.1 durchführen und die Funktionalität vor und nach jeder Verwendung überprüfen müssen.

Alle Instandhaltungsmaßnahmen, sowohl ordentlich als auch außerordentlich, sind zu dokumentieren und bis zu 10 Jahre nach ausscheiden des Gerätes zu archivieren und den zuständigen Behörden un/oder dem Hersteller bei Bedarf zur Verfügung zu stellen. Bei Fehlen dieser Kontrollen entspricht das Gerät

möglicherweise nicht den Sicherheitsanforderungen. Spencer Italia S.r.l. lehnt jede Verantwortung für die ordnungsgemäße Funktion oder Schäden, welche durch die Verwendung nicht regelmäßig überprüfter Geräte entsteht ab.

5.2.1 Spezielle Wartung

Nur der Hersteller oder Zentren mit schriftlicher Genehmigung durch den Hersteller sind zu speziellen Wartungen befugt.

Für sämtliche Arbeiten, welche nicht direkt durch den Hersteller erfolgen, sondern durch ein autorisiertes Zentrum durchgeführt werden, weisen wir darauf hin, dass ein Bericht über alle durchgeführten Arbeitsvorgänge übermittelt werden muss. Dies ermöglicht sowohl Spencer Italia S.r.l. als auch den Endverbraucher ein Logbuch über die durchgeführten Arbeiten am Gerät zu führen.

Das Gerät hat, wenn es im Rahmen der Bedienungsanleitung verwendet, wird eine mittlere Lebensdauer von 2 Jahren. Die Lebensdauer kann nur nach einer allgemeinen Revision erweitert werden, welche vom Hersteller oder durch ein vom Hersteller autorisiertes Zentrum durchgeführt wird.

Spencer Italia S.r.l. übernimmt keine Verantwortung für Funktionsstörungen und/oder Schäden, welche durch nicht servicierte Geräte, oder nach Ablauf des Verfalldatums von Geräten welche nicht durch den Hersteller oder einem autorisierten Zentrum erneut zertifiziert wurden, entstanden sind.

6 ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

6.1 Zubehör

Für dieses Gerät ist kein Zubehör erhältlich.

6.2 Ersatzteile

Für dieses Gerät sind keine Ersatzteile erhältlich.

Warnung

Die in dieser Gebrauchs- und Wartungsanleitung enthaltenen Informationen können ohne vorherige Vorankündigung modifiziert werden und kann nicht als Verpflichtung im Auftrag von Spencer Italia S.r.l. angesehen werden. Spencer Produkte werden in viele andere Länder exportiert, in denen nicht immer die selben Vorschriften gelten. Aus diesem Grund können sich die hier beschriebenen Eigenschaften von den gelieferten Produkten unterscheiden.

Spencer ist stetig bemüht, alle Produkte und Modelle zu verbessern. Sie haben daher sicherlich Verständnis dafür, dass wir uns das Recht vorbehalten, jederzeit die Lieferung in Form, Ausstattung, Ausrüstung und Technik der gelieferten Produkte im Rahmen der hier genannten Bestimmungen zu ändern.

© Copyright Spencer Italia S.r.l. a socio unico

Alle Rechte vorbehalten. Vervielfältigungen, Fotokopien oder Übersetzungen in andere Sprachen bedürfen der schriftlichen Zustimmung von Spencer Italia S.r.l.

