Bedienungsanleitung

TOTAL / TOTAL KON
Rucksack-Patiententrage

TOTAL KON

TOTAL

CE Dieses Produkt entspricht den zentralen Anforderungen der Richtlinie 93/42/CEE „Medizinprodukt"

Garantie des Qualitätssystems der Produktion und vom Kontrolltest des Produkts durch das TÜV-Gremium SÜD Product Service GMBH zertifiziert

INDEX

Allgemeine Hinweise	page 12	Gebrauchsanleitung	page 15
Warnhinweise	page 12	Reinigung und Instandhaltung	page 17
Produktbeschreibung	page 14	Zubehör und Ersatzteile	page 18

Erste Edition: 18/08/09
Rev. 4: 29/11/18

Spencer Italia s.r.l.
Tel. +39 0521.541111 / Fax +39 0521.541222 / e-mail: info@spencer.it

www.SPENCER®.it

Danke, dass Sie sich für ein Spencer-Produkt entschieden haben

1. ALLGEMEINE HINWEISE

1.1 Zweck und Inhalte

Zweck dieser Bedienungsanleitung ist es, Sie mit allen nötigen Informationen zu versorgen, damit Sie als Kunde neben der Anleitung zur angemessenen Verwendung des Produkts auch befähigt werden, das Instrument in der autonomsten und sichersten Weise zu gebrauchen. Dies beinhaltet Informationen über technische Aspekte, Funktionsweisen, Instandhaltung, Ersatzteile und Sicherheit.

1.2 Aufbewahrung der Bedienungs- und Instandhaltungsanleitung

Bedienungs- und Instandhaltungsanleitung sollen zusammen mit dem Produkt aufbewahrt werden, über die ganze Lebensdauer des Geräts, in einem dafür vorgesehenen Fach und vor allem außerhalb der Reichweite von Substanzen oder Flüssigkeiten, die die vollständige Lesbarkeit gefährden könnten.

Verwendete Symbole

Symbol	Bedeutung
	Allgemeine und spezifische Warnhinweise
	Siehe Bedienungsanleitung
LOT	Chargennummer
REF	Artikelnummer
CE	Dieses Produkt entspricht den zentralen Anforderungen der Richtlinie 93/42/CEE

1.4 Anfragen zu Gebrauch und Instandhaltung

Bei Fragen zu Verwendung, Instandhaltung und Installation, kontaktieren Sie bitte Spencer Kundenservice tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it oder schreiben Sie an Spencer Italia S.r.l. – Via Provinciale, 12 - 43038 Sala Baganza (Parma) – ITALIEN. Um das Service zu erleichtern, geben Sie bitte immer die Chargennummer (LOT) an, welche auf dem Etikett auf der Schachtel oder dem Gerät angebracht ist.

1.5 Entsorgung

Wenn das Gerät nicht mehr zum Gebrauch geeignet ist, kann es im normalen Müll entsorgt werden, außer es wurde durch besondere Substanzen kontaminiert, ansonsten folgen Sie bitte Ihren länderspezifischen Entsorgungsrichtlinien.

1.6 Kennzeichnung

Jedes Gerät hat eine Kennzeichnung für die Identifizierung, auf dem Gerät selbst oder auf der Schachtel. Diese Kennzeichnung beinhaltet Informationen über den Hersteller, das Produkt, die CE-Kennzeichnung, die Chargennummer (LOT). Diese darf niemals entfernt oder bedeckt werden.

2. WARNHINWEISE

2.1 Allgemeine Warnhinweise

- Das Produkt darf nur von geschultem Personal verwendet werden, die einem spezifischen Training für dieses Produkt beigewohnt haben.
- Trainingsprogramme müssen in ein spezifisches Verzeichnis eingetragen werden, mit den Namen der Eingeschulten, der Trainer, dem Datum und Ort der Einschulung. Dieses Verzeichnis, das die Eignung der Benützer nachweist, muss für eine Dauer von 10 Jahren nach der Entsorgung des Gerätes aufbewahrt werden. Das Verzeichnis wird bei einer Anfrage den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller ausgehändigt.
- Spencer Italia S.r.l. steht Ihnen jederzeit zur Verfügung, um Einschulungen am Produkt durchzuführen.
- Bevor irgendeine Tätigkeit mit dem Gerät ausgeführt wird (Einschulung, Inbetriebnahme, Verwendung), muss der Anwender sorgfältig die beigefügte Anleitung lesen und insbesondere die besonderen Sicherheitsvorkehrungen und die Vorgangsweisen für die Inbetriebnahme sowie die richtige Verwendung beachten.
- Falls die Anleitungen zu einem anderen Gerät gehören und nicht zum erhaltenen Gerät, informieren Sie bitte unverzüglich den Hersteller und vermeiden Sie die Verwendung des Gerätes.
- Im Fall irgendwelcher Unsicherheiten bezüglich der richtigen Auslegung der Anleitung, kontaktieren Sie bitte Spencer Italia S.r.l. für die nötigen Klarstellungen.
- Erlauben Sie keiner uneingeschulten Person während der Bedienung des Gerätes zu helfen, da Sie dem Patienten und sich selbst Schaden zufügen könnten.
- Überprüfen Sie regelmäßig die Vorrichtung, führen Sie die vorgeschriebenen Instandhaltungsmaßnahmen aus und berücksichtigen Sie die durchschnittliche Lebensdauer des Gerätes, wie vom Hersteller in diesem Benutzerhandbuch angegeben.
- Vor jeder Verwendung muss der perfekte Zustand des Gerätes überprüft werden, wie es in der Bedienungsanleitung erklärt ist. Falls Schäden oder Unregelmäßigkeiten entdeckt werden, die auf irgendeine Art das richtige Funktionieren und die Sicherheit des Gerätes, des Patienten oder des Anwenders beeinflussen könnten, muss das Gerät sofort außer Dienst genommen und der Hersteller kontaktiert werden.
- Falls irgendein Fehler oder unkorrektes Funktionieren entdeckt werden, muss das Gerät sofort durch ein gleichgeartetes Gerät ersetzt werden, damit die Rettungsmaßnahmen ohne Verzögerung fortgesetzt werden können.
- Die anders als in der Bedienungsanleitung beschriebene Verwendung des Gerätes ist verboten.
- Verändern Sie auf keinen Fall das Gerät; jeder Eingriff dieser Art könnte Fehlfunktionen und Verletzungen von Patient sowie Benützer zur Folge haben.

- Die Vorrichtung darf auf keinen Fall manipuliert werden (Modifikationen, Einstellungen, Zufügungen, Ersatz). In solchen Fällen wird jede Verantwortung abgelehnt bei Fehlfunktionen oder Verletzungen, die durch das Gerät selbst verursacht werden; außerdem werden die CE-Zertifizierung und die Produktgarantie als ungültig betrachtet.
- Jene, die medizinische Geräte auf eine Art modifizieren oder modifiziert haben, aufbereiten oder aufbereitet haben, sodass sie nicht mehr dem vorgesehenen Zweck dienen oder den vorgesehenen Zweck erfüllen können, müssen für gültige Markteinführungsmaßnahmen selber Sorge tragen.
- Gehen Sie vorsichtig mit dem Gerät um.
- Stellen Sie sicher, dass die nötigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Gefahren des Kontaktes mit Blut oder Körperflüssigkeiten zu vermeiden.
- Notieren Sie und bewahren Sie folgendes mit dieser Anleitung zusammen auf: Chargennummer, Kaufort und -datum, erster Tag der Verwendung, Kontrollzeitpunkte, Namen der Benützer, Anmerkungen.
- Bei der Verwendung des Gerätes muss die Mithilfe von qualifiziertem Personal garantiert sein.
- Lagern Sie das Gerät nicht unterhalb schwerer Objekte, die Strukturschäden verursachen könnten.
- Lagerung an einem kühlen, trockenen, dunklen Ort; nicht direkt der Sonne aussetzen.
- Lagern und transportieren Sie das Gerät in der Originalverpackung.
- Das Gerät darf nicht Verbrennungsquellen oder brennbaren Stoffen ausgesetzt werden oder damit in Kontakt kommen.
- Positionieren und richten Sie das Gerät so aus, dass es kein Hindernis für Helfer oder jegliche andere Rettungsausrüstung darstellt.
- Achtung: Labortests, Produktionstests, Gebrauchsanleitungen können nicht jedes mögliche Verwendungsszenario berücksichtigen. Das bedeutet, dass in manchen Fällen die Funktionsweise des Gerätes erheblich verschieden sein kann zu den bisher erzielten Daten. Anleitungen werden kontinuierlich aktualisiert und sind unter enger Beaufsichtigung durch voll qualifiziertes Personal mit angemessener technischer Ausbildung.
- Mit Referenz zur Gesetzesverordnung von 24. Februar 1997, korrigiert durch Gesetzesverordnung von 25. Januar 2010, Nr. 37 – Richtlinie 93/42/CEE und 2007/47/CE, erinnern wir sowohl öffentliche als auch private Verwender daran, dass sie verpflichtet sind, jeden Unfall, in dem ein medizinisches Gerät involviert ist, dem Gesundheitsministerium und dem Hersteller innerhalb einer bestimmten Frist zu berichten, wie in den Europäischen Vorschriften festgelegt.
- Zusätzlich sind öffentliche und private Benützer dazu verpflichtet, den Hersteller über jede Maßnahme zu informieren, die adoptiert werden sollte, um nötige Schritte für die Sicherheit von Patienten und Benützern jeglichen medizinischen Gerätes zu gewährleisten.
- Als Verkäufer oder Benützer von Produkten, die von Spencer Italia S.r.l. hergestellt und/oder vermarktet werden, sind Sie strikt gefordert, ein Grundwissen jeglicher rechtlicher Erfordernisse in Kraft im Destinationsland, welche die Geräte betreffen, zu haben (das beinhaltet Gesetze und Normen von technischen Spezifikationen und/oder Sicherheitsanforderungen) und sind daher strikt verpflichtet, das nötige Wissen zu haben, um alle Aspekte der vollständigen Konformität des Produktes mit den regionalen gesetzlichen Spezifikationen zu garantieren (das beinhaltet auch jene, die von anderen Gesetzen und Normen abstammen).
- Informieren Sie Spencer Italia S.r.l. unverzüglich betreffend jeglicher Überarbeitung, die vom Hersteller durchgeführt werden muss, um die Konformität des Produkts mit den länderspezifischen rechtlichen Vorgaben (einschließlich jener, die ihren Ausgang in anderen Regeln und/oder Normen haben) zu gewährleisten.
- Handeln Sie mit voller gebotener Vorsicht und Sorgfalt und tragen Sie zu einer Absicherung der Konformität mit den allgemeinen Sicherheitsanforderungen aller Geräte, die in diesem Gebiet vermarktet werden bei, indem Sie Endanwender mit allen nötigen Informationen versorgen, um regelmäßige Sicherheitsüberprüfungen ihrer Geräte zu machen, wie angegeben in der relevanten Gebrauchsanweisung.
- Tragen Sie aktiv zu Produkt-Sicherheitstests verkaufter Geräte bei, indem Sie sowohl dem Hersteller wie auch jeglicher zuständiger Behörde jede relevante Risiko-Analyse-Information übermitteln, damit schnellstmöglich die nötigen Maßnahmen getroffen werden können.
- Sie sind sich dessen bewusst, dass Sie im Fall einer Nicht-Entsprechung zu oben dargelegten Anforderungen für jeden Schaden, der passieren könnte, voll verantwortlich sind. Daher lehnt Spencer Italia S.r.l. ausdrücklich jede Verantwortung und/oder Haftung für Ihre Nichteinhaltung der hier angeführten Rechtsvorschriften ab.

2.2 Besondere Warnhinweise

- Erstellen Sie einen Instandhaltungsplan und regelmäßige Überprüfungen mit einem designierten Bezugs-Mitarbeiter. Die Person, der die gewöhnliche Wartung anvertraut wird, muss die grundlegenden Anforderungen gewährleisten, die in der Gebrauchsanweisung des Herstellers festgelegt sind.
- Trainingsprogramme müssen in ein spezifisches Verzeichnis eingetragen werden, mit den Namen der Eingeschulten, der Trainer, dem Datum und Ort der Einschulung. Dieses Verzeichnis, das die Eignung der Benützer nachweist, muss für eine Dauer von 10 Jahren nach der Entsorgung des Gerätes aufbewahrt werden. Das Verzeichnis wird bei einer Anfrage den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller ausgehändigt.
- Verwenden Sie nur originale oder von Spencer Italia S.r.l. genehmigte Teile/Ersatzteile und/oder Zubehör, um jegliche Art von Handhabung durchzuführen, ohne Umbauten oder Veränderungen des Gerätes vorzunehmen, anderenfalls übernehmen wir keine Verantwortung für das richtige Funktionieren oder für Schäden durch das Gerät an Patienten oder Benützern. Auch wird in solchem Fall die Garantie wirkungslos gemäß Medizinprodukt-Richtlinie 93/42/CEE.
- Respektieren Sie immer die maximale Tragfähigkeit des Gerätes, wie in der Gebrauchsanleitung angegeben. „Maximale Tragfähigkeit" bedeutet das gesamte Gewicht, verteilt je nach menschlicher Anatomie. Um das gesamte Gewicht der Ladung auf dem Gerät festzustellen, muss der Benützer das Gewicht des Patienten, der Ausrüstung und des Zubehörs berücksichtigen. Außerdem muss der Benützer beachten, dass die kompletten Ausmaße des Patienten nicht die Funktionstüchtigkeit des Gerätes reduzieren.
- Lassen Sie niemals einen Patienten unbeaufsichtigt auf dem Gerät, da er sich verletzen könnte.
- Das Gerät und alle seine Bestandteile sollten nach dem Abwaschen vor der Lagerung völlig trocknen können.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es übermäßig abgenützt ist.
- Das Gerät darf nur von eingeschultem Personal verwendet werden.
- Das maximale Gewicht, das jeder Anwender trägt, muss mit den rechtlichen Anforderungen des Landes betreffend Gesundheit und Sicherheit bei der Arbeit übereinstimmen.

- Das Gerät ist nicht konzipiert als Wirbelsäulen-Fixierung. Falls eine Wirbelsäulenverletzung vermutet wird, sichern Sie den Patienten mit einem geeigneten Gerät für Wirbelsäulen-Fixierung, bevor Sie ihn/sie auf die „Total" Krankentrage positionieren.
- Hängen Sie die Krankentrage nie an einer einzelnen Öse auf. Verwenden Sie die Schlaufen und Netze wie vorgesehen.
- Das Gerät sollte in der Transporttasche aufbewahrt werden, da anhaltende Sonnenbestrahlung (UV-Strahlen) jedes Plastik beschädigen können.
- Verwenden Sie immer ein Zug-Seil und das vorgesehene Hebesystem, wenn Sie das Gerät heben, da es sonst kippen könnte.
- Diese Anleitung ist auf keinen Fall ein Ersatz für einen angemessenen Anleitungskurs durch einen qualifizierten Instruktor.
- Die Recovery-Trage "Total" kann nur mit am Boden fixierten Gerätschaften angehoben werden. Heben Sie niemals einen Patienten ohne eine für diesen Gebrauch genehmigte Vorrichtung.
- Sobald Sie Terrain erreicht haben, auf dem Sie eine Vorrichtung für die korrekte Immobilisierung des Patienten verwenden können, positionieren Sie den Patienten auf diese um und fahren Sie mit der Evakuierung fort.

2.3 Gegenanzeigen und Nebenwirkungen

Die Verwendung dieses Gerätes, falls wie in der Gebrauchsanleitung verwendet, bringt keine Gegenanzeigen und Nebenwirkungen mit sich.

2.4 Körperliche Voraussetzungen der Benützer

Spencer Total and Total Kon Recovery-Tragen sind Geräte, die nur für professionelle Nutzung vorgesehen ist. Die ausführenden Mitarbeiter der Rettung müssen folgende minimalen Voraussetzungen haben:

- körperliche Fähigkeit, das Gerät zu bedienen
- Fähigkeit, das Gerät fest mit beiden Händen zu greifen
- Starke Arme, Beine und Rücken, um das Gerät zu heben, schieben und ziehen
- gute muskuläre Koordination

Die Anwender müssen in effizientem, effektivem und sicherem Patiententransport geschult sein.

Die Fähigkeiten der Benützer müssen überprüft sein bevor ihre Rolle bei der Bedienung der Trage festgelegt wird.

3. PRODUKTBESCHREIBUNG

3.1 Vorgesehene Anwendung

Die Rucksack-Rettungstragen Total und Total Kon wurden als extrem flexible, robuste und kompakte Rettungstragen gestaltet. Sie können in jedem Kontext verwendet werden, in dem Patiententransport benötigt wird und sind besonders nützlich in morphologisch und sonstig besonders schwierigen Situationen, in denen eine schnelle Bergung nötig ist. Die "Total" Bergungstrage kann nur mit einer am Grund fixierten Vorrichtung und mit einem dafür vorgesehenen Hebesystem angehoben werden, kann die herkömmlichen Rettungs- und Korbbahren ersetzen und hat eine garantiert exzellente Arbeitsleistung. Die Halbkörperversion „Total Kon" ist in Extraktionsverfahren nicht anwendbar, aber ist dennoch ein essenzielles Hilfsmittel in schwierigen Bergungssituationen, dank ihrer speziellen Form. Die Systeme „Total" und "Total Kon" sind mit Spine-Boards (Tragen mit Wirbelsäulenfixierung), Hebetragen Wirbelsäulenfixierungen und anderen Immobilisierungsvorrichtungen kompatibel. Wenn nicht in Verwendung, müssen die Rettungsbahren in der vorgesehenen Tragtasche aufbewahrt werden (die zusammen mit dem Produkt geliefert wird).

3.2 Hauptbestandteile

n°	Beschreibung der Komponente	Material
1	Ladefläche aus Plastikmaterial	Polyethylen
2	Ösen im Metall	Stahl
3	Hebesystem aus Nylon-Seilen	Nylon
4	Transportgriffe	Polyester
5	Gurtgeschirr für den Patienten	Polyester
6	Seil für verlängertes Abschleppen	Polyester
7	Total Bag Transporttasche	Polyester

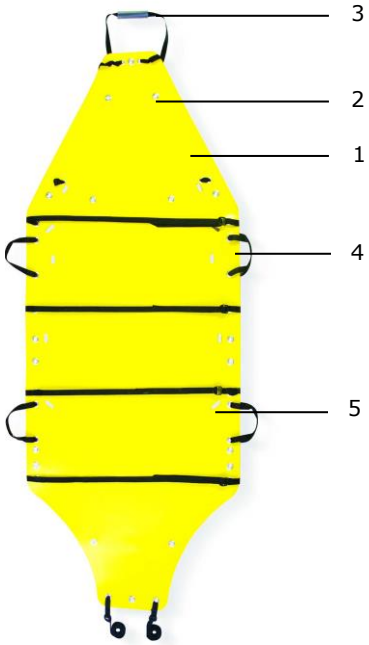

Bild A

6

3.3 Modelle

Diese Basismodelle können ohne vorhergehende Ankündigung in Bezug auf Codes und Referenzen Veränderungen unterliegen.

Total Recovery Bahre/Trage, gelb
Total Recovery Bahre/Trage, military
Total Kon Recovery Bahre/Trage, Halbkörper-Modell, gelb

3.4 Technische Daten

Eigenschaften	Total	Total Kon
Dimensionen (mm)	970 x 3 x h2430	920 x 3 x h1200
Gewicht (kg)	6	2
Gewicht mit Gurten und Transporttasche (kg)	8	4
Ladekapazität (kg)	200	200
Anzahl der Transportgriffe	5	5
Material	Polyethylen	Polyethylen
Total Bag Transporttasche	Ja	Ja

3.5 Referenzstandarts

Referenz	Dokumententitel
MDD 93/42/CEE	Europäische Richtlinie für Medizinprodukte
MDD 2007/47/CEE	Modifikationen zu 90/385/CEE Richtlinie für aktive Implantate, Richtlinie 93/42/CEE für Medizinprodukte und Richtlinie 98/8/CE über die Markteinführung von Bioziden
Gesetzesverordnung 24/02/1997, n. 46	Anwendung der Richtlinie 93/42/CEE für Medizinprodukte
Gesetzesverordnung 25/01/2010, n. 35	Änderungen und Beifügungen zu 20/02/97 Verordnung n. 46
UNI EN ISO 14971	Anwendung des Risikomanagements von Medizinprodukten
UNI CEI EN 980	Grafische Symbole in Verwendung zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
UNI CEI EN 1041	Vom Hersteller des Medizinproduktes mitgelieferte Information
UNI CEI EN ISO 15223-1	Medizinprodukte – Zu benützende Symbole für die Kennzeichnung medizinischer Vorrichtungen, Kennzeichnung und zur Verfügung zu stellende Information – 1. Teil: Generelle Anforderungen
CEI EN 62366	Medizinprodukte – Anwendung der ingenieurmäßigen Verwendungseigenschaften für Medizinprodukte
MEDDEV 2.4/1a-b	Guideline for the classification of medical devices
MEDDEV 2.7.1	Klinische Daten
UNI EN 14155	Klinische Evaluierung von Medizinprodukten für menschliche Wesen – 2. Teil: Klinische Evaluierungspläne

3.6 Umgebungsfaktoren

Funktionstemperatur: von -10 bis +40 °C
Lagertemperatur: von -10 bis +40 °C

4. GEBRAUCHSANLEITUNG

4.1 Transport und Lagerung

Bevor Sie das Gerät transportieren, stellen Sie sicher, dass es in richtiger Weise verpackt ist, sichergehend, dass es keine Gefahr von Stößen, Wackeln oder Fallen während dem Transport selbst gibt. Stellen Sie sicher, daß die Vorrichtung durch die vorgesehenen Sicherheitsgurte zusammengelegt und fixiert ist, bevor Sie sie für den Transport in die Rucksack-Tasche geben.
Bewahren Sie die Originalverpackung für den eventuellen Fall von weiteren Transporten und für die Lagerung auf. Schäden am Gerät durch Transport und Versendung sind nicht durch die Garantie abgedeckt. Reparaturen oder Ersatz der beschädigten Teile liegen in der Verantwortung des Kunden.
Geben Sie die Trage nach jeder Verwendung in seinen Behälter, um das Plastikmaterial vor potenzieller Abnützung durch erhöhte Aussetzung ultra-violetter Strahlen zu schützen.

4.2 Vorbereitung

Beim Erhalt des Produktes:

- Entfernen Sie die Verpackung und breiten Sie das Produkt aus, sodass alle Bestandteile sichtbar sind.
- Überprüfen Sie, ob alle Bestandteile/Teile der beigefügten Liste vorhanden sind.

Die Vorrichtung muss vor jedem Gebrauch auf Anomalien der Funktionsweise und/oder Beschädigung bei Transport und/oder Lagerung überprüft werden.

4.3 Funktionsweise

4.3.1 Die Trage ausrollen und flach auflegen (Total und Total Kon)

- Nehmen Sie die Vorrichtung aus der Verpackung und legen Sie sie auf den Boden (Bild 2).
- Lösen Sie das Halteband, steigen Sie auf das Fußende der Trage und rollen Sie sie dann komplett aus (Bild 3).
- Bevor Sie die Bergungsaktivitäten starten, falten Sie die Vorrichtung in der Hälfte und rollen Sie sie wieder aus. Das wiederholen Sie mit der zweiten Hälfte. Nun liegt die Vorrichtung flach auf.

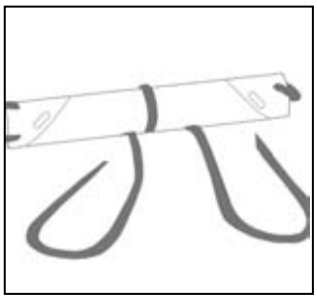

Bild 2

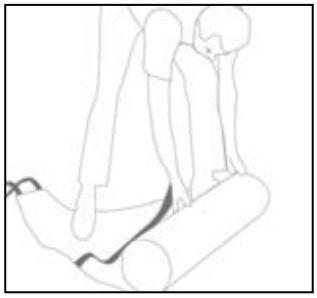

Bild 3

4.3.2 Wie ist der Patient zu platzieren (Total und Total Kon)

Blockwendungsmethode

Platzieren Sie die Vorrichtung neben den Patienten. Versichern Sie sich, dass das Kopfende der Trage sich beim Kopf des Patienten befindet. Platzieren Sie die gekreuzten Gurte unter die Bahre.

- Machen Sie eine Blockwendung und schieben Sie die Trage so weit wie möglich unter den Patienten Rollen Sie den Patienten sanft auf die Trage (Bild 4).
- Schieben Sie den Patienten bis zur Mitte der Trage. Stellen Sie sicher, dass die Wirbelsäule so gerade wie möglich bleibt (Bild 5).
- Ziehen Sie die Gurte von unter der Trage hervor und machen Sie die Schnallen fest (Bild 6).

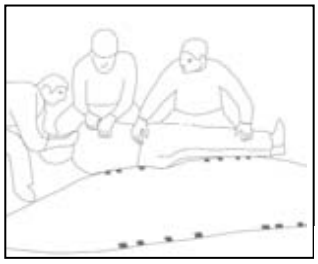

Bild 4

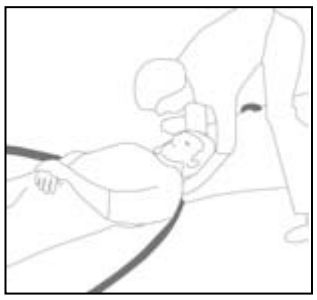

Bild 5

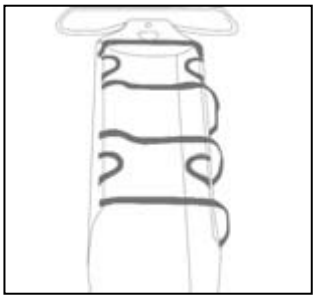

Bild 6

4.3.3 Wie ist der Patient zu platzieren (Total und Total Kon)

Schiebemethode

- Positionieren Sie das Fußende der Trage beim Kopf des Patienten.
- Ein Bergungshelfer ist gegrätscht über der "Total"-Bahre und unterstützt Kopf, Nacken und Schultern des Patienten.
- Greifen Sie die Fußgurte der Bahre und schieben Sie sie unter den Patienten (Bild 7).
- Zentrieren Sie den Patienten auf der "Total"-Trage und fixieren Sie die Schnallen der Gurte.

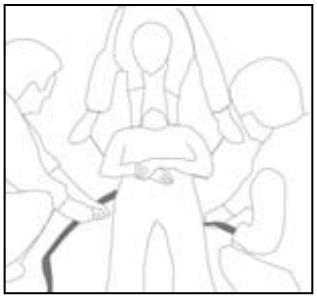

Bild 7

4.3.4 Wie sind die Gurte und Schnallen zu positionieren und zu fixieren (Total und Total Kon)

- Entrollen Sie die Trage und legen Sie sie flach auf.
- Heben Sie die Seiten der Vorrichtung und fixieren Sie die vier gekreuzten Gurte mit den Schnallen, die genau gegenüber der Gurte liegen (Bild 8).
- Am Ende der Bahre befinden sich einige nicht genutzte Metallringe, die zur Fixierung der Gurte bei der Fußimmobilisierung verwendet werden können (nur bei „Total").
- Schnallen Sie alle Fixierungsgurte fest.

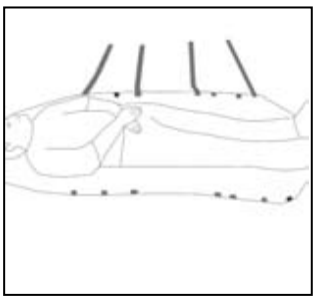

Bild 8

4.3.5 Hebeoperation und Positionierung am Boden (nur für "Total") Horizontales Heben

Zwei Nylongurte werden benützt, um die Vorrichtung zu verankern und zu transportieren. Der Gurt für den oberen Teil (Kopfende) ist 10 cm kürzer als jener für den unteren Teil (Fußende).

- Führen Sie ein Ende des Kopf-Gurtes durch den Hebeschlitz am Kopfende der Trage (Bild 9).
- Führen Sie den Gurt unter die Trage und durch den Hebeschlitz am gegenüberliegenden Ende der Trage.
- Stellen Sie sicher, dass die beiden Enden des Gurtes gleich lange sind und wiederholen Sie den Vorgang am anderen Ende der Trage (Bild 10).
- Stellen Sie sicher, dass die vier Enden der zwei Gurte gleich lange sind und fixieren Sie sie an den Schnallen (Bild 11).

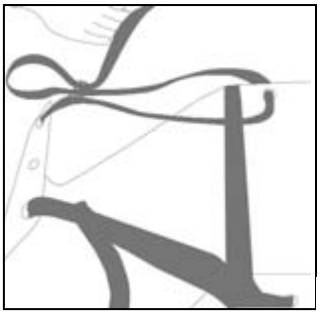

Bild 9

Bild 10

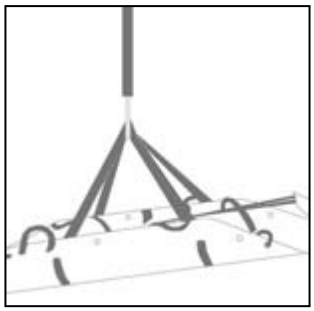

Bild 11

4.3.6 Hebeoperation und Positionierung am Boden (nur für "Total") Vertikales Heben

Verwenden Sie das mitgelieferte Seil mit einer Länge von 9 Metern mit 8 Knöpfen in der Mitte.

- Führen Sie alle Enden der Schnur durch Ösen am Kopfende der Trage. Ziehen Sie die Knoten bis an die Trage.
- Führen Sie weiter Schnur durch die unbenutzten Ösen und Haltegriffe bis ans Fußende der "Total"-Trage. Stellen Sie sicher, dass beide Enden der Schnur gleichmäßig lange sind.
- Führen Sie die Schnurenden durch Ösen am Fußende der Trage von innen nach außen. Binden Sie die Schnur zusammen mit einem Kreuzknoten.
- Führen Sie die Schnur hinauf zum Ende der Trage, dann durch die Haltegriffe und verknoten Sie die Schnurenden mit einem Kreuzknoten. Sichern Sie beide Seiten mit einem Überhandknoten (Bild 12).

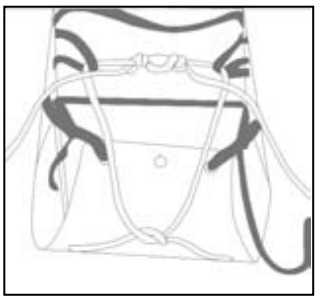

Bild 12

Die Vorrichtung, geeignet für Bergungen in räumlich engen Settings, rauem Terrain und im Wasser, darf nie an nur einem Ring hochgehoben werden.

4.3.7 Manueller Transport (Total und Total Kon)

Dank des Sets von vier Griffen ist es möglich, die Vorrichtung händisch zu transportieren. Die freien Metallringe auf der "Total"-Trage können verwendet werden, um die Haltegriffe zu verankern. Transportgurte können mit den Griffen verbunden werden, um die Trage über den Grund zu gleiten.

4.3.8 Lagerung der Vorrichtung (Total und Total Kon)

- Legen Sie die Trage hin, platzieren Sie einen Haltegurt, die Schnalle nach unten positioniert unter dem Fußende der Trage.
- Beginnend am Kopfende, rollen Sie die Trage so eng wie möglich auf.
- Rollen Sie weiter auf, indem Sie ein Knie verwenden, um ein Entrollen der Trage zu verhindern.
- Fixieren Sie den vorher platzierten Haltegurt, um die Vorrichtung zuzuschnallen und in den Rucksack zu geben.

4.4 Fehlerbehebung

PROBLEM	URSACHE	LÖSUNG
Schäden auf der Tragfläche	Unkorrekte Verwendung	Nehmen Sie die Vorrichtung sofort aus dem Gebrauch und kontaktieren Sie eine Servicecenter
Schäden an den Metallringen für die Gurte und Seile	Unkorrekte Verwendung	Überprüfen Sie nach jeder Verwendung den Zusatnd der Ringe; im Fall definitiver Verformungen, nehmen Sie die Vorrichtung sofort aus dem Gebrauch und kontaktieren Sie eine Servicecenter
Schäden an Gurten und Seilen	Abnützung/Gebrauch	Tauschen Sie regelmäßig, die Teile, die

		für Extraktion und Heben vorgesehen sind

5. INSTANDHALTUNG/WARTUNG UND REINIGUNG

5.1 Reinigung

Die korrekte Reinigungsroutine nicht durchzuführen, kann das Infektionsrisiko durch das Vorhandensein von Körperflüssigkeiten und/oder Reststoffe erhöhen.

Jeder Benützer muss während der gesamten Dauer der Untersuchung und der Reinigungsvorgänge angemessenen Schutz wie Handschuhe und Atemmaske, etc. verwenden.

Waschen Sie die exponierten Stellen mit warmem Wasser und milder Seife, verwenden Sie niemals Lösemittel oder Farbmittel.

Im Fall einer Desinfektion, verwenden Sie nur Produkte ohne lösliche oder Korrosive Wirkung auf das Material der Vorrichtung. Spülen Sie gründlich mit warmem Wasser ab und stellen Sie sicher, dass Sie alle Spuren von Reinigungsmitteln entfernt haben, welche dem Gerät schaden oder seine Unversehrtheit und Haltbarkeit vermindern könnten. Die Anwendung von Hochdruck-Reinigung sollte vermieden werden. Wasser penetriert die Verbindungsgelenke und entfernt das Öl darin, dadurch entsteht das Risiko von Korrosion der Komponenten.

Erlauben Sie ein vollständiges Trocknen vor der Wiederverwendung. Die Trocknung nach dem Waschen oder nach der Verwendung in nasser Umgebung soll natürlich erfolgen und nicht erzwungen werden; verwenden Sie keine Flammen oder direkte Hitzequellen.

5.2 Instandhaltung/Wartung

5.2.1 Präventive Instandhaltung/Wartung

Eine Person, die vorsorgliche Wartungsmaßnahmen am Gerät vornimmt (der Benützer selbst, Hersteller/Lieferant oder ein Dritter) muss garantiert folgende Grundvoraussetzungen haben:

- Technisches Wissen über das Gerät und von den regelmäßigen Wartungsmaßnahmen wie in dieser Anleitung beschrieben.
- Spezifische Qualifikation und Einschulung in die Wartungsvorgangsweisen am betreffenden Gerät.
- Die Verwendung von Komponenten/Ersatzteilen/Zubehör, die entweder original oder vom Lieferanten genehmigt sind in einer Weise, dass keine Maßnahme Änderungen oder Modifikationen des Gerätes mit sich bringt.
- Die Person muss die Checkliste der Maßnahmen mit den am Gerät auszuführenden Maßnahmen bei sich haben.
- Die Person muss völlige Einhaltung der Anleitungen der Richtlinie 93/42/CEE garantieren, die auch die Verpflichtung gegenüber dem Hersteller umfasst, für den Fall einer Anfrage Nachverkaufsaufzeichnungen und Rückverfolgbarkeit des Gerätes zu gewährleisten.

  Während jeder Untersuchung, Wartung und Reinigung muss der Anwender angemessene Schutzkleidung wie Handschuhe, Atemmaske, Schutzbrillen, etc. tragen.

  Folgende Untersuchungen sind vor und nach jeder Verwendung durchzuführen:

- Die generelle Funktionstüchtigkeit des Gerätes
- Sauberkeit des Gerätes (bedenken Sie, dass mangelnde Reinigung Infektionsrisiken verursachen kann)
- Abwesenheit von Einschnitten, Löchern, Rissen in der Struktur, ebenfalls in den Gurten
- Korrekte Fixierung der Gurte
- Korrekte Verschließbarkeit der Gurte

Die Überprüfungsfrequenz ist durch Faktoren wie rechtliche Anforderungen, Art des Gebrauchs, Verwendungsfrequenz und äußere Bedingungen während Verwendung und Lagerung bestimmt. Bitte beachten Sie, dass sie vor und nach jeder Verwendung die Reinigung wie unter 5.1. beschrieben durchführen und die Funktionstüchtigkeit überprüfen müssen. Spencer Italia S.r.l. lehnt jede Verantwortung ab für die richtige Funktionsweise oder Verletzungen an Patienten oder Benützer bei der Verwendung von Geräten die nicht regelmäßig laut Garantiebestimmungen gewartet werden und erklären in diesem Fall die Einhaltung der Richtlinie für Medizinprodunkte 93/42/CEE für unwirksam. Die Person, die für die Routinewartung zuständig ist darf nur Teile ersetzen, die unter 6.2. "Ersatzteile" aufgelistet sind. Für andere Ersatz- oder Reparaturaktivitäten kontaktieren Sie bitte den Hersteller oder ein autorisiertes Servicecenter. For other replace/repair activities contact the manufacturer or an authorized centre. Verwenden Sie nur originale, von Spencer Italia S.r.l. genehmigte Ersatzteile/Zubehör, anderenfalls übernehmen wir keine Verantwortung für das richtige Funktionieren oder für Schäden durch das Gerät an Patienten oder Benützern, welches nicht repariert worden ist oder bis zum Verfallsdatum vom Hersteller oder einem vom Hersteller zertifizierten Servicecenter zertifiziert wurde. Auch wird in solchem Fall die Garantie wirkungslos gemäß Medizinprodukt-Richtlinie 93/42/CEE.

5.2.2 Regelmäßige Wartung

Ein regelmäßiges Wartungsprogramm neim Hersteller oder von ihm autorisierte Servicecenter ist nicht vorausgesetzt, aber es ist nötig, die Reinigungen und Überprüfungen der kapitel "Reinigung" und "Präventive Instandhaltung/Wartung" durchzuführen.

5.2.3 Spezielle Instandhaltung

Nur der Hersteller oder Zentren mit schriftlicher Genehmigung dürfen spezielle Instandhaltungsmaßnahmen ausführen.

Für jede Handlung, die nicht direkt vom Hersteller aber von einem autorisierten Zentrum ausgeführt wird, müssen wir betonen, dass ein Bericht über alle Maßnahmen verlangt werden muss. Dies wird sowohl Spencer Italia S.r.l. als auch dem Endnutzer ermöglichen, ein Logbuch über alle Maßnahmen am Produkt zu halten.

Das Gerät hat eine durchschnittliche Lebensdauer von 5 Jahren, wenn es wie in dieser Gebrauchsanleitung dargelegt verwendet wird. Die Lebensdauer kann nur durch Generalrevision durch den Hersteller oder ein durch den Hersteller zertifiziertes Servicecenter verlängert werden

Spencer Italia S.r.l. übernimmt keine Verantwortung für das mangelhafte Funktionieren und/oder für Schäden durch das Gerät an Patienten oder Benützern, welche durch die Verwendung eines Gerätes verursacht wird, welches nicht repariert worden ist oder bis zum Verfallsdatum vom Hersteller oder einem vom Hersteller zertifizierten Servicecenter zertifiziert wurde, in welchem Fall die Garantie und Konformität gemäß Medizinprodukt-Richtlinie 93/42/CEE wirkungslos wird.

6. ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

6.1 Zubehör

ST04093C	"Total"-Tasche Transporttasche
ST04524B	STX 538 Schwimmsystem, drei Teile (nur für "Total")

6.2 Ersatzteile

ST04091C	Polyesterseil Ø 12 mm
ST04092C	Gurte/Griffe und Set mit Halterungs-Schnallen

ANHANG A – TRAININGSVERZEICHNIS

Das Produkt darf nur von eingeschultem Personal verwendet werden, das ein spezielles Training für dieses Produkt, und nicht für ähnliche Produkte, absolviert hat.

Heben Sie dieses Dokument bis 10 Jahre nach dem Ende der Lebensdauer des Gerätes auf.

Name des Benützers	Trainingsdatum		Trainingsmethode (Gebrauchsanleitung, während dem Gebrauch, Vorbildung, etc.)	Trainer
	Basistraining	Fortgeschrittenes Training		

ANHANG B – INSTANDHALTUNGS-/WARTUNGSVERZEICHNIS

Heben Sie dieses Dokument bis 10 Jahre nach dem Ende der Lebensdauer des Gerätes auf.

Führen Sie die erforderliche Wartung aus und anerkennen Sie die Lebensdauer des Produktes, wie vom Hersteller in der Gebrauchsanleitung angegeben.

Code und Beschreibung des Gerätes	
Kaufdatum	
Lot (LOT) oder Seriennummer (SN)	
Gekauft von	

SERVICE - DATUM	ART DES SERVICE (Instandhaltung/ Überprüfung/ Verlängerung der Lebensdauer)	AM GERÄT VORGENOMMENE MAßNAHMEN	RESULTAT	SERVICE – VERANTWORT-LICHE PERSON (Handelnder/ Authorisiertes Zentrum / Hersteller)

Die in diesem Dokument enthaltene Information kann ohne Warnung abgeändert werden und ist nicht als Verpflichtung von Spencer Italia S.r.l vorgesehen. Spencer Produkte werden in viele Länder exportiert und es sind nicht immer die selben identischen Regelungen gültig. Aus diesem Grund könnte es Unterschiede zwischen dem hier beschriebenen Produkt und dem tatsächlich gelieferten Produkt geben. Spencer ist ständig bemüht um die Perfektion aller verkaufter Artikel. Wir hoffen also, dass Sie verstehen, dass wir uns das Recht vorbehalten, zu jeder Zeit die Form, Ausrüstung, Gestaltung oder technische Aspekte zu verändern, die hier beschrieben sind.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.
Alle Rechte vorbehalten.
Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die schriftliche Erlaubnis von Spencer Italia S.r.l. kopiert, reproduziert oder in eine andere Sprache übersetzt werden.