

ROLLER AC/AV
Carrello autocaricante

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. 6
Avvertenze	pag. 2	Manutenzione e pulizia	pag. 8
Descrizione del prodotto	pag. 4	Accessori e ricambi	pag. 9

Prima emissione: 2001
Rev. 3: 20/05/13

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
	Numero di lotto
	Serial Number
	Codice identificativo del prodotto
	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) o matricola (SN) 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) o matricola (SN). 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.
 - Almeno ogni 6 mesi, è importante verificare la presenza di istruzioni aggiornate ed eventuali modifiche che coinvolgano il proprio prodotto. Queste informazioni, sono liberamente consultabili sul sito <http://support.spencer.it> nelle sezioni "Manuali d'uso" e "Aggiornamento prodotti".
 - 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 documentazioni 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.
- La lubrificazione deve essere effettuata dopo la pulizia e la completa asciugatura.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Non utilizzare se il dispositivo è forato, strappato, sfilacciato o eccessivamente usurato.
- Accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano una presa salda sul dispositivo.
- Evitare il trascinarsi del dispositivo su superfici ruvide.
- Il dispositivo è un carrello per il trasporto di pazienti e non può essere utilizzata come dispositivo di stazionamento.
- Far pratica con un carrello vuota per essere certi di avere acquisito dimestichezza nelle manovre.
- Per l'utilizzo del dispositivo sono richiesti almeno due operatori in condizioni fisiche idonee, devono essere quindi dotati di forza, equilibrio, coordinazione, buon senso e devono essere formati sul corretto funzionamento del dispositivo carrello Spencer.
- Per le tecniche di caricamento del paziente, per pazienti particolarmente pesanti, per interventi su terreni scoscesi o in circostanze particolari ed inusuali si raccomanda la presenza di più operatori (non solo due come previsto in condizioni standard).
- 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.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità delle cinture e dei relativi ganci, 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 sostituire le cinture.
- Accertarsi che le cinture siano opportunamente fissate al telaio della barella.
- Immobilizzare sempre il paziente, utilizzando le cinture, poiché la mancata immobilizzazione può causargli gravi danni.
- Per rispettare i requisiti richiesti dalla normativa UNI EN 1789, utilizzare esclusivamente cinture che abbiano come punto di ancoraggio il telaio della barella.

- Per ottimizzare l'immobilizzazione del paziente è necessario l'utilizzo di una cintura toracica fissata al telaio della barella, oltre alle cinture in dotazione
- Accertarsi che il materasso sia opportunamente fissato/ancorato al telaio/pianale della barella.
- Accertarsi che il lenzuolo non interferisca con il fermo del materasso e non intralci le operazioni di movimentazione delle sponde.
- Non movimentare il carrello se il peso non è ben distribuito.
- Le sponde laterali possono essere danneggiate a causa di un uso improprio. Tenere sempre sollevate le sponde laterali durante il trasporto del paziente.
- Afferrare sempre la struttura principale per sollevare e trasportare il carrello e non le sponde o i pianali in polietilene.
- Evitate forza eccessiva quando si carica il carrello: una forza inutile può causare danni e può influire negativamente sulle operazioni del carrello.
- Mantenere l'assieme carrello/barella saldamente se vi è seduto il paziente.
- Utilizzare il carrello soltanto come descritto in questo Manuale d'Uso.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il carrello per adattarla al veicolo di emergenza: la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori e comunque la perdita della garanzia e sollevando il Fabbrikante da qualsiasi responsabilità.
- Porre la massima attenzione ad eventuali ostacoli (acqua, ghiaccio, detriti etc) presenti sul tracciato, poiché potrebbero causare la perdita di equilibrio dell'operatore e compromettere il buon funzionamento del dispositivo. Se non è possibile liberare il tragitto, scegliere percorso alternativo.
- Per dislivelli maggiori ai 10mm il dispositivo deve essere sollevato, avendo cura di afferrarlo dalla struttura e non dalle sponde/pianali.
- Condensa, acqua, ghiaccio e accumuli di polvere possono pregiudicare il corretto funzionamento del dispositivo, rendendolo imprevedibile e determinando un'improvvisa alterazione del peso che gli operatori devono sostenere.
- Le barelle autocaricanti sono certificate se utilizzate con sistemi di fissaggio Spencer dedicati, pertanto è vietato l'utilizzo di fermi non omologati dal Fabbrikante. Sistemi di fissaggio non omologati possono alterare le caratteristiche strutturali e funzionali delle barelle.
- Una volta posizionate le ruote del carrello di carico sul piano di appoggio dell'ambulanza, le ruote della gamba anteriore devono avere una distanza dal terreno di almeno 6 cm. Controllare regolarmente l'altezza del piano di carico dell'ambulanza; se alterata è necessario far settare immediatamente il carrello dal Fabbrikante o da un centro autorizzato. In caso contrario si declina ogni responsabilità sul corretto funzionamento o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.
- Un'installazione non adeguata del piano di carico può provocare snervamento e conseguente lesione delle saldature delle gambe anteriori.
- Un'installazione non adeguata del piano di carico può provocare un funzionamento anomalo del dispositivo e arrecare danno al paziente ed utilizzatore.
- Sostituire le ruote, con ricambi originali, in caso di mancato arresto del dispositivo.

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

Il carrello Roller è un dispositivo destinato 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.

Per le tecniche di caricamento del paziente, per pazienti particolarmente pesanti, per interventi su terreni scoscesi o in circostanze particolari e inusuali si raccomanda la presenza di più operatori (non solo 2 come previsto in condizioni standard).

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

Roller AC e Roller AV sono carrelli autocaricanti per il trasporto dei pazienti, utilizzabili in combinazione con le barelle Roller S, Roller T e Roller TF per operazioni di soccorso su strada e su mezzi sanitari; le gambe si piegano indipendentemente in fase di caricamento, azionando l'apposito comando, e si aprono indipendentemente, in fase di scarico azionando l'apposito comando.

Il modello Roller AV consente l'utilizzo di posizioni intermedie atte a facilitare le operazioni di trasferimento dei pazienti (esempio: da barella a letto, da letto a barella).

Non è previsto che il paziente possa intervenire sul dispositivo.

3.2 Componenti principali

n°	Descrizione Componente
1	Sistema attracco barella su carrello
2	Carrello piano di carico
3	Ruota diametro 125mm con freno
4	Carrello anteriore completo
5	Gamba posteriore sinistra
6	Gamba posteriore destra
7	Ruota diametro 125mm autodirezionale
8	Leva sinistra comando chiusura carrello
9	Leva destra comando chiusura carrello
10	Parte superiore carrello
11	Leva anteriore per altezza variabile (solo per AV)

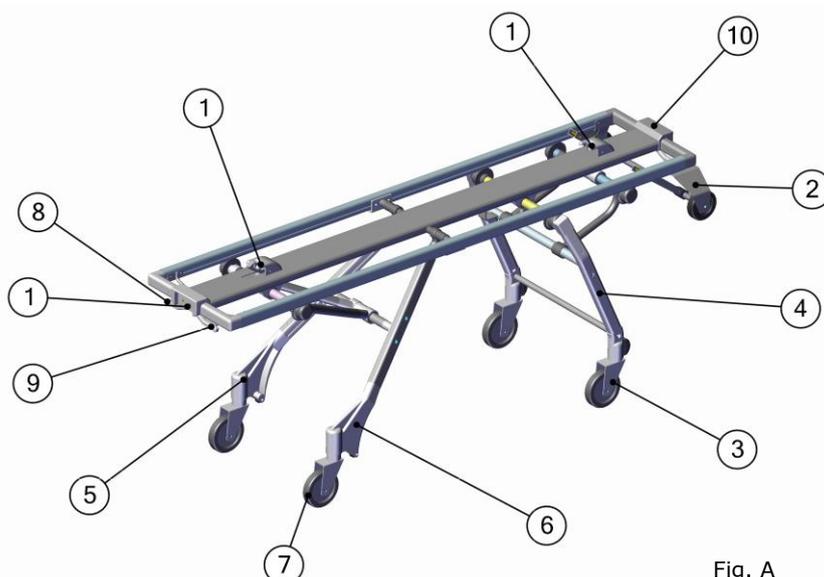


Fig. A

3.3 Modelli

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

ST40010A	Roller AC altezza carico 490mm
ST40012A	Roller AC altezza carico 620mm
ST40011A	Roller AC altezza carico 690mm
ST40020A	Roller AV 490mm altezze variabili
ST40018A	Roller AV 620mm altezze variabili
ST40019A	Roller AV 690mm altezze variabili
ST40030A	Roller AV 490mm altezze variabili e ruote piroettanti
ST40022A	Roller AV 490mm altezze variabili e ruote piroettanti (lunghezza 1750mm)

3.4 Dati tecnici

Caratteristiche	Dato tecnico
Larghezza (mm)	550
Lunghezza (mm)	1900
Peso (kg)	32
Portata massima (kg)	170

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 1865-1	Specifiche per le barelle ed altre attrezzature per il trasporto dei pazienti nelle ambulanze
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 1041	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
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
NB-MED 2.5.1 /Rec 5	Technical Documentation
MEDDEV 2.7.1	Clinical Data
MEDDEV 2.12/1	Medical Devices vigilance system
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 +50 °C
 Temperatura di stoccaggio: da -20 a +60 °C
 Umidità relativa: da 5 a 95%

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. Conservare l'imballo originale per eventuali successivi trasporti e per lo stoccaggio. 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 un luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole. Non deve entrare in contatto con fonti di combustione ed agenti infiammabili e/o sostanze, agenti chimici, che potrebbero alterarne le caratteristiche di sicurezza.

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. In particolare verificare:

- 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 sull'intera struttura, comprese le cinture
- Corretto serraggio della viteria e bulloneria
- Corretto fissaggio delle cinture sul barellino
- Corretta tenuta delle cinture sul barellino
- Stato di usura (parti in movimento, ruote, cinture)
- Integrità componenti
- Lubrificazione delle parti in movimento
- Quando si estrae per la prima volta il carrello dall'imballo le gambe devono piegarsi e bloccarsi correttamente
- Schienale e Trendelenburg del barellino funzionano allo stesso modo e si bloccano correttamente
- Sponde laterali del barellino si alzano e si abbassano correttamente
- Stato di usura delle ruote e del sistema frenante
- Scatto delle molle
- Il carrello può entrare agevolmente nell'ambulanza
- Il veicolo sanitario è dotato di un sistema di fissaggio Spencer dedicato al carrello
- Sono presenti nel barellino le cinture di sicurezza per l'immobilizzazione del paziente e risultano essere intatte e funzionanti
- Nessun tubo o lamina di metallo presenta piegature né incrinature
- Lo schienale non presenta lacerazioni né fenditure

Se le condizioni riportate sono rispettate, il dispositivo può essere considerato pronto all'uso; in caso contrario è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il Fabbricante.



LA MISURA DEL PIANO DI CARICO DEVE ESSERE EFFETTUATA DOPO AVER POSTO L'AMBULANZA SU DI UN PIANO UNIFORME E PRIVO DI QUALSIASI AVALLAMENTO E/O DISLIVELLO E DOPO AVER ALLOGGIATO NELLA PARTE POSTERIORE DELLA CELLULA SANITARIA 2 (DUE) OPERATORI, CON UN CARICO SIMULATO FINO A 250 KG.

Qualora il veicolo fosse dotato di sospensioni pneumatiche o idrauliche, la regolazione dell'altezza di carico deve essere effettuata tenendo conto della condizione peggiorativa e/o di quella di lavoro prevista dall'allestitore.

Eventuali problematiche di utilizzo e/o rischi per la sicurezza legati a tale sistema, non sono imputabili al fabbricante.

4.2.1 Requisiti veicolo d'emergenza

Spencer Roller è progettata per entrare ed uscire dal vano sanitario di un'ambulanza. I requisiti del veicolo devono essere:

- Piano di appoggio barella livellato
- Piano di appoggio barella sufficientemente largo e lungo per alloggiare senza ostacoli il carrello

Le ruote delle gambe anteriori (n° 3 paragrafo 3.2), in fase di carico/scarico ovvero quando il carrello di carico è ancora in appoggio sul mezzo, devono essere almeno 5/6 cm più alte rispetto al suolo, per permettere alla gamba anteriore di aprirsi in totale sicurezza.

La mancanza della misura sopra indicata, ne preclude la sicurezza nell'uso del dispositivo, con il conseguente rischio di danni per il paziente, gli operatori e il dispositivo stesso.



Per facilitare l'inserimento del carrello sull'ambulanza, si consiglia di eliminare spigoli vivi sul bordo del piano di carico dell'ambulanza. Il carrello deve essere fissato in modo da evitare qualsiasi movimento durante il trasporto in ambulanza, mediante ganci Spencer, anche in condizioni di guida difficili. Fare pratica con un carrello senza paziente prima della regolare messa in servizio.

4.3 Funzionamento

4.3.1 Abbassamento carrello

Assicurarsi che la sponda del barellino sia riportata in posizione chiusa, altrimenti il carrello rischia di essere danneggiato.

Prima di procedere all'abbassamento del carrello arrivare già nel punto desiderato per svolgere le operazioni successive.

Abbassare il carrello senza paziente, nel seguente modo:

- Afferrare la fusione posteriore del carrello roller dalla parte "piedi" (posteriore)
- Alzare la parte dei piedi (posteriore) fino a quando le ruote di caricamento anteriori (n° 2 paragrafo 3.2) non abbiano toccato il terreno
- Mantenendo salda la presa del carrello, e pronti a sorreggere il peso stesso del dispositivo, azionare entrambe le leve di comando chiusura carrello (n° 8 e 9 paragrafo 3.2)
- Abbassare, accompagnando il peso del dispositivo, fino a terra

Prima di iniziare la fase di caricamento del paziente sul barellino, quando il carrello è a terra, assicurarsi dell'inclinazione del piano di appoggio, poiché superfici non orizzontali possono alterare l'equilibrio statico del carrello/barellino.





4.3.2 Abbassamento carrello nelle posizioni intermedie (solo modello Roller AV)

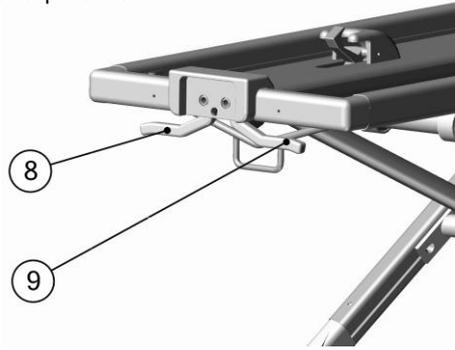
L'operazione deve essere eseguita da due operatori.

- I due operatori si devono posizionare all'estremità del carrello, afferrare saldamente il maniglione e agire simultaneamente sulle rispettive leve di comando (n°8 e 9), fino ad ottenere lo svincolo dall'attuale posizione.



Gli operatori devono predisporre per sostenere il peso del dispositivo

- Rilasciare la leva di comando e accompagnare il carrello nella sua discesa fino al raggiungimento automatico del livello successivo.
- Altri livelli possibili si raggiungono procedendo come descritto ai punti precedenti.



4.3.3 Sollevamento del carrello con barellino e paziente

Fissare il paziente alla barellino con le cinture in dotazione.



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

Posizionamento degli operatori alle estremità del carrello, valutare quanti operatori impiegare in base al carico da sollevare e in base alle capacità di ciascun operatore. Usando la tecnica di sollevamento adeguata, per evitare la fatica, gli addetti devono afferrare il telaio del carrello ad ogni estremità. Alzare il carrello fino a quando le gambe, anteriori e posteriori, si siano aperte e correttamente bloccate, controllare anche che l'appoggio sia sicuro e stabile.

4.3.4 Sollevamento del carrello da posizione intermedia (solo modello Roller AV)

- Immobilizzare il paziente al barellino con le cinture in dotazione
- Eseguire le operazioni descritte al par. 4.3.2 in senso opposto, utilizzando le tecniche di sollevamento adeguate per evitare fatica.

4.3.5 Caricamento del carrello nell'ambulanza

Assicurarsi che il portello dell'ambulanza sia ben bloccato in posizione aperta per evitare nella fase di carico intralci indesiderati. Assicurarsi che le sponde ribaltabili del barellino siano riportate in posizione chiusa, altrimenti il carrello e barellino potrebbero danneggiarsi. Nel caricare il carrello in ambulanza:

- Spingere il carrello in direzione dell'apertura del portello posteriore dell'ambulanza;
- Disporre le ruote di carico sul piano di appoggio dell'ambulanza e avanzare fino a quando le gambe anteriori toccano il bordo (paraurti e/o piano di calpestio) dell'ambulanza;
- L'operatore deve accertare che entrambe le ruote di caricamento appoggino sul piano di calpestio (posizione di sicurezza) e contemporaneamente valutare la distanza delle ruote anteriori dal terreno (almeno 5/6 cm);
- Una volta che le gambe anteriori vengono in contatto con il paraurti e/o piano di calpestio l'operatore, senza spingere il carrello, deve azionare la leva per lo sblocco della gambe anteriori (n° 9 paragrafo 3.2);
- Dopo aver azionato la leva, spingere il carrello verso l'interno dell'ambulanza, consentendo alle gambe anteriori di chiudersi e piegarsi. Evitare di urtare con troppa forza le gambe anteriori contro il bordo del piano di calpestio, le gambe ed i relativi meccanismi potrebbero danneggiarsi;
- Inserire il carrello nell'ambulanza fino a quando le gambe posteriori incontrano il paraurti e/o il piano di calpestio; quindi alzare il carrello e tirare verso l'alto la leva sinistra per lo sblocco della gambe posteriori (n° 8 paragrafo 3.2); successivamente completare il caricamento del carrello;
- Assicurarsi che le ruote del carrello di carico vadano ad alloggiarsi nell'apposito fermo anteriore Spencer e nel fermo posteriore;
- Assicurarsi che il carrello sia saldamente fissato al fissaggio Spencer.

Si raccomanda l'utilizzo di fissaggi originali Spencer per l'immobilizzazione del carrello all'interno del veicolo sanitario, in quanto garantiscono una stabilità ottimale in ogni direzione. Qualora si utilizzino sistemi di fissaggio diversi non è più garantita la sicurezza e la funzionalità del dispositivo stesso.

4.3.6 Scaricamento del carrello dall'ambulanza

Liberare il carrello dai sistemi di fissaggio.

Afferrare il carrello dalle apposite maniglie (lato piedi) ed estrarla dal vano del veicolo avendo cura di mantenere il carrello in posizione orizzontale fino alla posizione di sicurezza, premere le rispettive leve di comando per sbloccare le gambe fino alla loro completa estensione a terra e poi rilasciarle. L'operatore deve accertarsi che le gambe posteriori si siano aperte e si siano bloccate. Lo stesso controllo deve essere fatto per le gambe anteriori.

Assicurarsi e controllare che l'appoggio sia sicuro e stabile prima di estrarre anche le ruote del carrello anteriore.

Non azionare alcun comando in fase di scarico



Nella fase di scarico non afferrare il puntapiedi del pianale Trendelenburg del barellino, questo potrebbe causare danni all'operatore, al paziente e al dispositivo.

4.3.7 Aggancio e sgancio barellino su carrello Roller

- Appoggiare la barella sul carrello come indicato in figura.
- Far scorrere fino al bloccaggio automatico.
- Verificare che la barella sia saldamente ancorata al carrello.
- Questa operazione richiede almeno due operatori.
- Per sbloccare tirare la leva di sblocco (n°1 par. 3.2) ed effettuare le operazioni sopra in senso opposto



4.3.8 Freni

Il freno si aziona premendo la leva presente sulle ruote anteriori (n° 3 paragrafo 3.2). Per disinserire il freno, premere sullo stesso dal lato opposto.

4.4 Tabella gestione guasti

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Spingendo il carrello contro il bordo del piano di calpestio del veicolo le gambe non si piegano	Non è stata attivata la leva comando chiusura gambe o il leverismo sotto la barella si è tranciato	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza
In condizioni di trasporto il carrello presenta difficoltà di movimento	I freni sono ancora inseriti	Sbloccare i freni e controllare il livello di usura delle ruote
Lesioni alla struttura	Uso improprio e personale non adeguatamente addestrato	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza
Mancato sblocco altezza intermedia dopo attivazione leva	Leverismo di sblocco danneggiato	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza
Mancato sblocco barellino dopo attivazione leva	Leverismo di sblocco danneggiato	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza

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.

Le parti metalliche esposte agli agenti esterni subiscono trattamenti superficiali e/o verniciatura al fine di ottenere una migliore resistenza. 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. Per ottenere la brillantezza delle parti del telaio si consigliano creme o cere che sono impiegate per la lucidatura della carrozzeria delle automobili. Si consiglia inoltre l'uso del detergente lucidante Spencer STX 99.

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. L'acqua infatti penetra nei giunti ed elimina il lubrificante creando il rischio di corrosione dei componenti.

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 Fabbrikante 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 sull'intera struttura, comprese le cinture
- Corretto serraggio della viteria e bulloneria
- Stato di usura (parti in movimento, ruote, cinture)
- Integrità componenti
- Lubrificazione delle parti in movimento
- Quando si estrae per la prima volta il carrello dall'imballo le gambe devono piegarsi e bloccarsi correttamente
- Stato di usura delle ruote e del sistema frenante
- Scatto delle molle
- Il carrello può entrare agevolmente nell'ambulanza
- Il veicolo sanitario è dotato di un sistema di fissaggio Spencer dedicato al carrello
- Le saldature siano intatte, senza incrinature né rotture
- Nessun tubo o lamina di metallo presenta piegature né incrinature

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 identificare eventuali parti danneggiate/usurate, ma la sostituzione o il ripristino delle stesse può essere effettuata solo dal Fabbrikante o Centro di assistenza autorizzato. Per le altre attività di sostituzione/riparazione rivolgersi al Fabbrikante 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

Il dispositivo deve essere revisionato presso il costruttore, o centro autorizzato dal Fabbricante stesso, **ogni anno**.

In mancanza della suddetta revisione, decade la conformità alla Direttiva 93/42/CE Dispositivi Medici e, pertanto, nonostante la marcatura CE, il Dispositivo potrebbe non rispondere più ai requisiti di sicurezza garantiti dal Fabbricante all'atto della fornitura. Spencer Italia srl declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non revisionati regolarmente.

I sistemi di movimentazione delle gambe, sono componenti soggette a sostituzione periodica in relazione all'intensità di utilizzo.

La tabella seguente, mostra alcune scadenze di sostituzione in relazione al numero di interventi mediamente effettuati. La valutazione della necessità di manutenzione, deve essere effettuata dai soggetti responsabili della manutenzione del mezzo in accordo a tale tabella.

La sostituzione è obbligatoria al fine di garantire la sicurezza del prodotto.

Intensità di utilizzo	Utilizzo intenso (oltre 30 interventi/mese)	Utilizzo medio (meno di 30 interventi/mese)
Frequenza sostituzione	Ogni 3 anni	Ogni 5 anni

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.

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 termine 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

ST42100A	Fermo posteriore (FP) **
ST42200A	Fermo anteriore (FA) **
ST40300A	Roller S barellino
ST40021A	Roller T barellini
ST40400A	Roller TF barellino

**** Avvertenza:** Non rispetta i requisiti EN 1789 – non adatto all'utilizzo con barelle certificate 10G

6.2 Ricambi

ST22400A	Ruota Ø125mm
ST42110A	Ruota Ø100mm carrello di carico

