

Cross Up 8409

Barella auto caricante ad altezze variabili



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. 7
Avvertenze	pag. 2	Manutenzione e pulizia	pag. 13
Descrizione del prodotto	pag. 5	Accessori e ricambi	pag. 14

Prima emissione: 27/05/14
Rev. 1: 16/06/14

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
	Numero di matricola
	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 Fabbriante, 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 Fabbriante, 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 Fabbriante 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 incumbenti 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) la documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbrikante, 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 una barella per il trasporto di pazienti e non può essere utilizzata come dispositivo di stazionamento.
- Far pratica con una barella 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 Barella 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 la barella 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 la barella e non le sponde o i pianali in polietilene.
- Evitare forza eccessiva quando si carica la barella: una forza inutile può causare danni e può influire negativamente sulle operazioni del carrello.
- **Mantenere l'assieme carrello/barellino o il barellino saldamente se vi è seduto il paziente.**
- Utilizzare la barella soltanto come descritto in questo Manuale d'Uso.
- Non alterare o modificare arbitrariamente la barella 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 Fabbricante 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

La barella Spencer Cross Up 8409 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

Le barelle Spencer Cross Up 8409 sono presidi per il trasporto dei pazienti, utilizzabili per operazioni di soccorso su strada e su mezzi sanitari. Le gambe del carrello si piegano e si aprono indipendentemente sia in fase di carico che di scarico azionando l'apposito comando. Non è previsto che il paziente possa intervenire sul dispositivo.

3.2 Componenti principali

n°	Descrizione componente
1	Pulsante sblocco scorrimento manici telescopici
2	Meccanismo movimento Trendelenburg/Fowler (solo versione TF)
3	Leve per sgancio spondine
4	Telaio in alluminio
5	Ruote
6	Schienali reclinabile
7	Spondina ribaltabile
8	Pianale mobile (solo modelli T e TF)
9	Puntapiedi

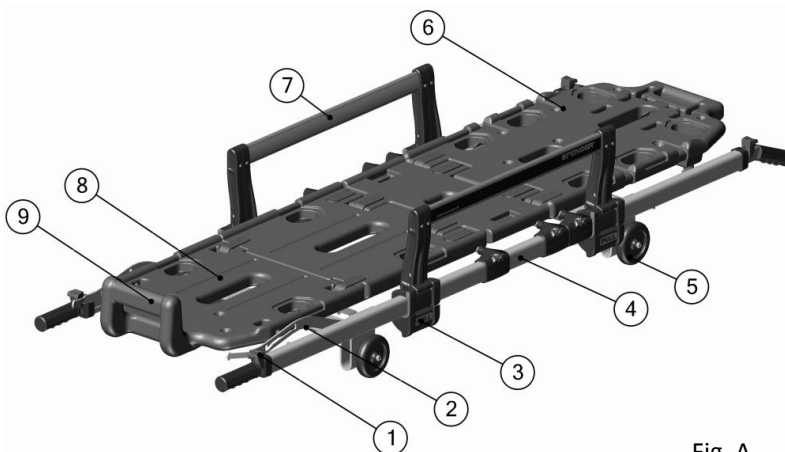


Fig. A

n°	Descrizione componente
10	Leva movimentazione gambe posteriori
11	Leva movimentazione gambe anteriori
12	Sistema blocco posteriore
13	Ruota diametro 200mm
14	Freno
15	Pistone movimentazione gambe posteriori
16	Gambe posteriori
17	Pistone movimentazione gambe anteriori
18	Ruote anteriori
19	Gambe anteriori
20	Leva comando altezze variabili
21	Ruota carrello di carico
22	Fermi per barellino Cross Up 8409
23	Leva sblocco ruote anteriori (solo versione TWIST)
24	Leva sgancio barellino

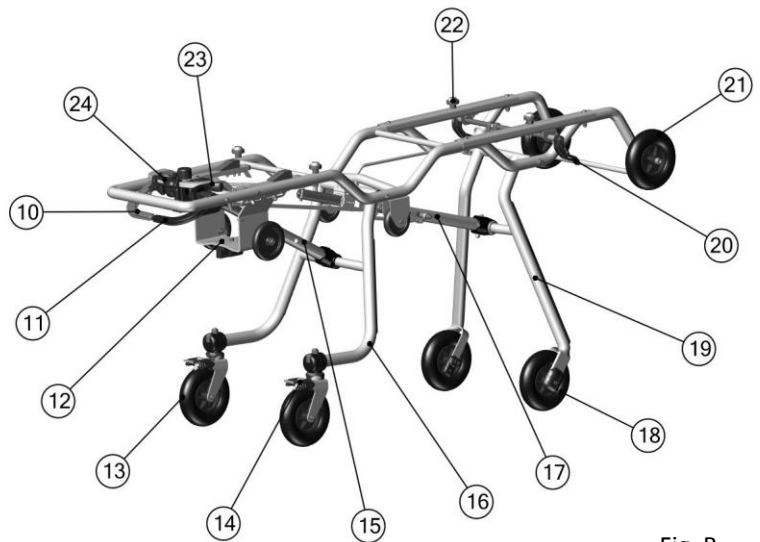


Fig. B

3.3 Modelli

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

CR00022E	Cross Up 8409 con barellino T e materasso QMX777 certificato 10 G
CR00023E	Cross Up 8409 Twist con barellino T e materasso QMX777 certificato 10 G

3.4 Dati tecnici

Caratteristiche	CROSS UP 8409	CROSS UP 8409 TWIST
Larghezza (mm)	570	570
Lunghezza (mm)	1970	1970
Lunghezza spondine (mm)	680	680
Altezza spondine (mm)	200	200
Diametro Ruote carrello (mm)	200	200
Diametro Ruote barellino (mm)	100	100
Peso (kg)	47	49
Portata massima (kg)	250	250

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 ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Parte 1: requisiti generali
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
UNI EN 1789	Veicoli medici e loro attrezzatura

3.6 Condizioni ambientali

Temperatura di utilizzo: da -10 a +50 °C

Temperatura di stoccaggio: da -20 a +60 °C

4. ISTRUZIONI OPERATIVE

4.1 Trasporto e stoccaggio

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente e di essersi adoperati affinché non sussistano rischi di urti o cadute durante il trasporto stesso. 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
- Corretta tenuta delle cinture
- Stato di usura (parti in movimento, ruote, cinture)
- Integrità componenti
- Lubrificazione delle parti in movimento
- Quando si estrae per la prima volta la barella dall'imballo le gambe devono piegarsi e bloccarsi correttamente
- Schienale e Trendelenburg funzionano allo stesso modo e si bloccano correttamente
- Sponde laterali si alzano e si abbassano correttamente
- Stato di usura delle ruote e del sistema frenante
- Scatto delle molle
- Il veicolo sanitario è dotato di un sistema di fissaggio Spencer dedicato alla barella
- Sono presenti le cinture di sicurezza per l'immobilizzazione del paziente e risultano essere intatte e funzionanti
- Le saldature siano intatte, senza incrinature né rotture
- 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 Fabbrikante.



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

La barella Spencer Cross Up 8409 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 la barella

Le ruote delle gambe anteriori (n°9 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 delle misure 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.

Non modificare per nessun motivo la barella nelle parti strutturali, di leveraggio e di trazione perché ciò potrebbe essere causa di danni al paziente e/o ai soccorritori.

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

4.2.2 Barellamento paziente

Prima che il paziente venga spostato, alzato o trasportato, devono essere effettuate delle valutazioni mediche primarie. Una volta fatta la diagnosi, è preferibile consigliare al paziente di contribuire attivamente per il passaggio dal letto alla barella, informandolo contemporaneamente dei rischi che può correre.

Prima di caricare il paziente, avvicinarlo il più possibile la barella, se necessario per facilitare le operazioni posizionare in altezza intermedia la barella Cross Up 8409.

4.3 Funzionamento

4.3.1 Abbassamento barella

Assicurarsi che le spondine siano riportate in posizione chiusa, altrimenti la barella rischia di essere danneggiata.

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

Abbassare la barella senza paziente, nel seguente modo:

- afferrare il maniglione della Cross Up 8409 dalla parte "piedi" (posteriore)
- alzare la parte dei piedi (posteriore) fino a quando le ruote di caricamento anteriori (n° 21 paragrafo 3.2) non abbiano toccato il terreno
- mantenendo salda la presa alla barella, e pronti a sorreggere il peso stesso del dispositivo, azionare entrambe le leve di comando chiusura carrello (n° 10 e 11 paragrafo 3.2)
- abbassare, accompagnando il peso del dispositivo, fino a terra

Prima di iniziare la fase di caricamento del paziente, quando la barella è a terra, assicurarsi dell'inclinazione del piano di appoggio, poichè superfici non orizzontali possono alterare l'equilibrio statico della barella.

Qualora il luogo di recupero del paziente sia difficile da raggiungere utilizzando la barella completa, grazie a Cross Up 8409, è possibile separare il barellino dal carrello seguendo la procedura descritta al punto 4.3.9.

Dopo il recupero, per ricollocare il barellino sul carrello, seguire la procedura descritta al punto 4.3.8.

4.3.2 Abbassamento carrello nelle posizioni intermedie

Spencer Cross Up 8409 è stata concepita per poter assumere altezze diverse dal suolo, facilitando le operazioni di traslazione del paziente dalla barella al letto e viceversa, ottimizzando la salita del paziente anziano o deambulante. Il carrello può raggiungere oltre alla posizione standard (relativa alla massima distanza dal suolo) ed alla posizione "abbassata" (relativa alla minima distanza dal suolo), una posizione intermedia di seguito descritta.

Passaggio da posizione standard a quella intermedia:

Per poter raggiungere la posizione intermedia, si richiede l'impiego di almeno due operatori ed il rispetto delle indicazioni di seguito riportate:

- a) Posizionare la barella sul luogo di intervento, verificando le condizioni del suolo prima di operare.
- b) Sollevare di 1 cm la barella nella parte posteriore (lato piedi) e con la mano sinistra tirare verso l'alto la leva sinistra di color verde, abbassare quindi di 10 cm la barella e poi rilasciare la leva fino al blocco intermedio della gamba posteriore. Assicurarsi che la barella raggiunga una posizione stabile.
- c) Agire sulla leva di sblocco (n° 20 paragrafo 3.2) ruotando l'estremità della leva verso il carrello di carico (Fig. E), sostenendo con l'altra mano il carrello di carico finché la barella, abbassandosi non raggiunga una posizione stabile.

Passaggio da posizione standard a quella intermedia quando la barella è scarica (senza paziente sul pianale):

- a) ripetere le operazioni sopra al punto a) e b)
- b) Inserire il freno (n°14 paragrafo 3.2) presente sulle ruote piroettanti posteriori per stabilizzare la barella.



Fig. C



Fig. D

c) ripetere l'operazione indicata sopra al punto c) però premendo sul carrello anteriore per portarla in posizione intermedia, assicurarsi che la barella raggiunga una posizione stabile.

Passaggio da posizione intermedia a quelle standard:

Per tornare alla posizione iniziale occorre seguire le indicazioni di seguito riportate.

a) Afferrare la parte posteriore del telaio del carrello, tirandolo verso l'alto, sino allo scatto della sicura, controllando che il carrello abbia raggiunto una posizione stabile.

b) Afferrare con entrambe le mani il tubolare relativo al carrello di carico anteriore, tirandolo verso l'alto finché la barella non abbia raggiunto una posizione stabile.



Fig. E

4.3.3 Sblocco rotazione ruote anteriori (Solo versione TWIST)

Al fine di garantire una miglior manovrabilità del carrello in condizioni difficili, la versione TWIST è dotata di un meccanismo che sblocca il movimento piroettante delle ruote anteriori.

Per rendere piroettanti le ruote anteriori occorre quindi agire sull'apposita leva (n°23 par.3.2) facendola ruotare di 90° circa verso l'esterno (fig.F). Per bloccare nuovamente le ruote, riportare la leva nella posizione originaria e contemporaneamente spingere il carrello in direzione frontale fino al raggiungimento della posizione neutra delle ruote come mostrato in figura F.



Nella fase di sblocco delle ruote anteriori e quelle successive, è necessario un operatore ausiliario nella parte anteriore, lato testa, per movimentare in sicurezza il dispositivo.



Fig. F

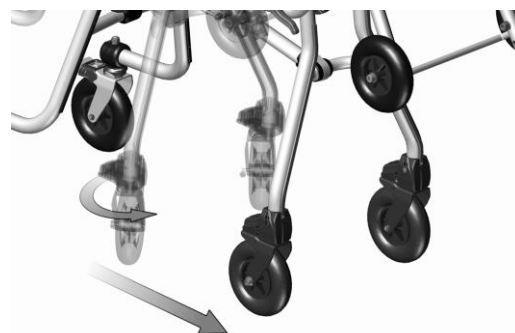


Fig. G

4.3.4 Sollevamento della barella con paziente

Caso 1: Sollevamento con solo barellino Cross UP 8409

- Fissare il paziente alla barella con le cinture in dotazione.
- Controllare che le cinture non siano troppo strette
- Posizionamento degli operatori alle estremità della barella (uno ai piedi l'altro alla testa)
- Usando la tecnica di sollevamento adeguata, per evitare la fatica, gli addetti devono afferrare le manopole ad ogni estremità. Alzare la barella.

Al fine di facilitare le manovre degli operatori, è possibile utilizzare i manici telescopici come descritto al punto 4.3.14.



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

Caso 2: Sollevamento barella intera Cross Up 8409

Alloggiare il barellino sul carrello come descritto al punto 4.3.3.

Gli operatori devono trovarsi alle estremità della barella; 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 della barella ad ogni estremità. Alzare la barella fino a quando le gambe, anteriori e posteriori, si siano aperte e correttamente bloccate, controllare anche che l'appoggio sia sicuro e stabile.



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

4.3.5 Caricamento della barella 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 siano riportate in posizione chiusa, altrimenti la barella potrebbe danneggiarsi. Nel caricare la barella nell'ambulanza:

- spingere la barella 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 la barella, deve azionare la leva destra rossa, per lo sblocco della gambe anteriori (n° 11 paragrafo 3.2);
- dopo aver azionato la leva, spingere la barella 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 la barella nell'ambulanza fino a quando le gambe posteriori incontrano il paraurti e/o il piano di calpestio; quindi alzare la barella e tirare verso l'alto la leva sinistra verde, per lo sblocco della gambe posteriori (n° 10 paragrafo 3.2); successivamente completare il caricamento della barella;
- assicurarsi che le ruote del carrello di carico vadano ad alloggiarsi nell'apposito fermo anteriore Spencer e nel fermo posteriore;
- assicurarsi che la barella sia saldamente fissata al fissaggio Spencer

Si raccomanda l'utilizzo di fissaggi originali Spencer per il fissaggio della barella 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.

Nel caso in cui le gambe anteriori e/o posteriori dovessero urtare violentemente contro il piano di carico o bordo del piano di calpestio dell'ambulanza, si inserirebbe un sistema di sicurezza tale da impedire alla gambe stesse di piegarsi pur tirando le due leve.

4.3.6 Scaricamento della barella nell'ambulanza

Liberare la barella dai sistemi di fissaggio. Afferrare la barella nel tubo posteriore del telaio (lato piedi) ed estrarla dal vano sanitario avendo cura di mantenere la barella in posizione orizzontale fino alla posizione di sicurezza, ovvero il blocco automatico in posizione aperta delle gambe posteriori: le gambe si apriranno e si bloccheranno automaticamente. 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.



Nella fase di scarico non afferrare il puntapiedi del pianale presente sul barellino Cross Up 8409, questa mancanza potrebbe causare danni all'operatore, al paziente e al dispositivo.

4.3.7 Freni

Il freno si aziona premendo la leva presente sulle ruote piroettanti posteriori (n° 14 paragrafo 3.2). Azionando il freno, oltre a bloccare la rotazione della ruota, si arresta anche il movimento rotatorio della staffa, rispetto al suo asse verticale, creando un' immobilizzazione adeguata della barella. Per disinserire il freno, premere sullo stesso dal lato opposto.

4.3.8 Alloggiamento Barellino Cross Up 8409 su carrello Cross Up 8409

- Frenare il carrello con gli appositi freni di stazionamento;
- Appoggiare la barella sul carrello come indicato in figura H;
- Far scorrere fino al bloccaggio automatico (fig. I);
- Verificare che la barella sia saldamente ancorata al carrello;
- Questa operazione richiede almeno due operatori.

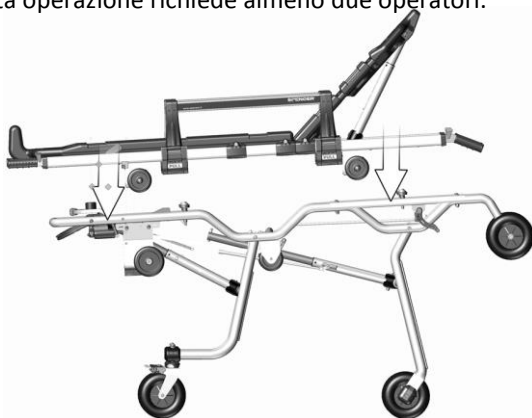


Fig. H



Fig. I

4.3.9 Sgancio barellino Cross Up 8409 da carrello Cross Up 8409

- Frenare il carrello con gli appositi freni di stazionamento
- Azionare l'apposito comando (leva n° 24 par.3.2), quindi estrarre la barella facendola scorrere per circa dieci centimetri;
- Completare l'operazione sollevando la barella dal carrello;

- Questa operazione necessita di almeno due operatori; Uno lato piedi della barella per azionare i comandi, uno lato testa per il sollevamento della stessa, in caso di pazienti particolarmente pesanti o condizioni avverse è necessario l'intervento di operatori ausiliari.

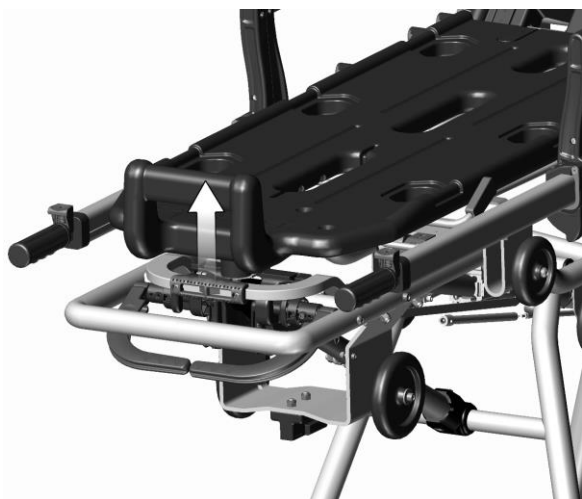


Fig. L



Fig. M

4.3.10 Regolazione schienale

Avvisare sempre il paziente quando deve essere fatta una regolazione.

Modifica inclinazione schienale da posizione orizzontale a posizione verticale:

Sollevare fino a raggiungere la prima posizione dello schienale (fig. N) che si bloccherà automaticamente. Agire analogamente per raggiungere posizioni successive (sono possibili cinque posizioni oltre a quella orizzontale), verificando sempre il corretto inserimento del sistema di bloccaggio.

Modifica inclinazione schienale da posizione verticale a posizione orizzontale:

Sostenere la struttura dello schienale con una mano (per evitare un movimento improvviso) e scaricare il peso spostando lo schienale verso l'alto. Agire, contemporaneamente, sul tiretto (fig. N), tirandolo verso l'alto, finché il meccanismo di sicurezza non si sia sganciato, quindi accompagnandolo con l'altra mano, abbassare lo schienale verso la posizione orizzontale sino all'altezza desiderata, quindi riportare il pomello nella posizione di riposo.

Per raggiungere le posizioni successive, sollevare ed accompagnare il movimento dello schienale (sono possibili cinque posizioni oltre a quella orizzontale). Scaricare sempre il peso dello schienale prima di azionare il pomello. Una procedura non corretta può danneggiare irreversibilmente il pistone alzaschienale.



Fig. N

4.3.11 Movimento Trendelenburg (Solo modelli T e TF)

Il movimento Trendelenburg permette il sollevamento in diverse posizioni del pianale della barella con conseguente innalzamento degli arti inferiori del paziente.

Modifica inclinazione pianale da posizione orizzontale a posizione inclinata:

Con una mano sostenere ed alzare il pianale A (fig. O) scaricando il peso. Selezionare la posizione più opportuna (due oltre a quella orizzontale) assicurandosi che l'archetto Trendelenburg si inserisca in una delle scanalature presenti nella parte inferiore del pianale.

Modifica inclinazione pianale da posizione inclinata a posizione orizzontale:

Con una mano alzare verso l'alto il pianale A (fig. O). Agire sulla leva Trendelenburg B (fig. O) facendola ruotare longitudinalmente alla barella stessa. Abbassare contemporaneamente il pianale sino a raggiungere la posizione orizzontale.

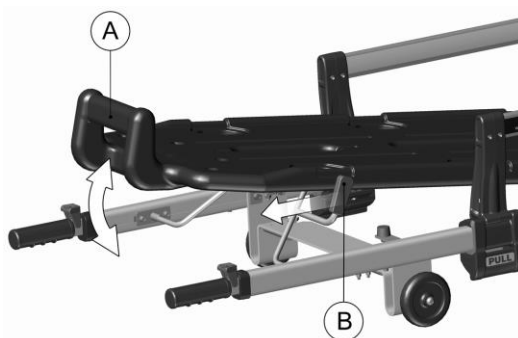


Fig. O

4.3.12 Movimento Trendelenburg/Fowler (solo modello TF)

Il movimento Trendelenburg/Fowler permette il sollevamento in diverse posizioni del pianale della barella con conseguente innalzamento degli arti inferiori del paziente.

Modifica inclinazione pianale da orizzontale a Fowler

Con una mano sostenere ed alzare il pianale D scaricando il peso, selezionare la posizione Fowler mettendo la vite presente nel pianale, nella sede apposita del pezzo C (n°2 par 3.2) più vicino alle sponde laterali. Assicurarsi che la vite si inserisca nella sede corretta e sia solidale.

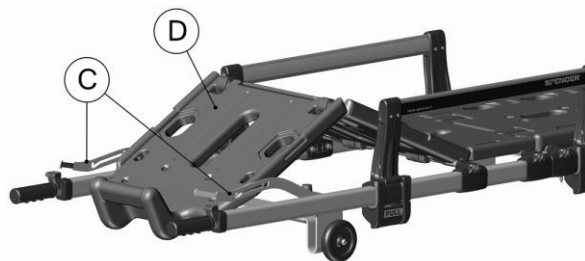


Fig. P

Modifica inclinazione pianale da orizzontale a Trendelenburg

Con una mano sostenere ed alzare il pianale D scaricando il peso, selezionare la posizione Trendelenburg mettendo la vite presente nel pianale, nella sede apposita del pezzo nella zona più prossima alle manopole. Assicurarsi che la vite si inserisca nella sede corretta e sia solidale.

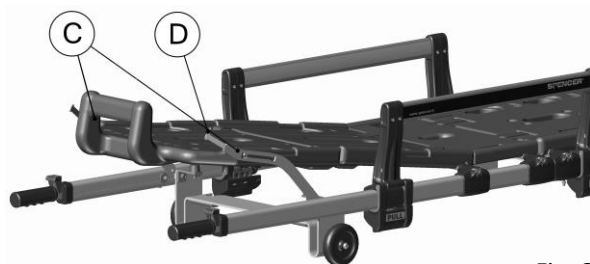


Fig. Q

4.3.13 Sponde ribaltabili

Per sbloccare le spondine agire su entrambi i comandi di sblocco E, tirandoli verso l'esterno, come mostrato nell'immagine Q.

La spondina automaticamente si ruoterà e si posizionerà in modalità aperta. Per riportare verso l'alto la spondina, ruotarla in senso opposto ed assicurarsi che entrambi i fermi siano inseriti.

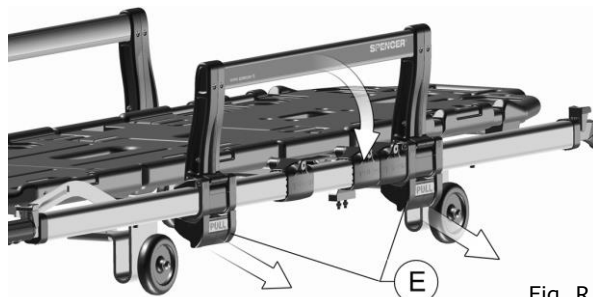


Fig. R

4.3.14 Manici telescopici

Premere il pulsante per sbloccare ed estrarre i manici telescopici. Per richiuderli effettuare la manovra inversa. Durante la chiusura dei manici, assicurarsi che abbiano raggiunto la posizione di blocco.

4.3.15 Fissaggio materasso

Posizionare il materasso sul piano della barella assicurandosi che la parte concava sia rivolta verso l'alto e che i due anelli presenti siano in prossimità del puntapiedi. Introdurre il capo "libero" della cinghia (in dotazione con il materasso) dall'alto, in uno dei due anelli del materasso, tirando finché l'anello presente all'altro capo della cinghia non si fermi a contatto con quello del materasso. Mantenendo la cinghia con l'elemento asola rivolto verso il basso, farla passare sotto il pianale nella parte del puntapiedi, inserendola quindi dal basso verso l'alto nell'altro anello presente sul materasso. Tendere quindi la cinghia ripiegandola attorno al pianale, facendo aderire la parte asola ed uncino della stessa.

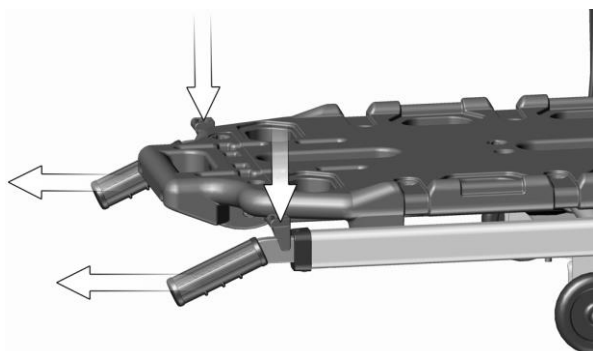


Fig. S

4.4 Tabella gestione guasti

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Il piano di appoggio (schienale, Trendelenburg) sembra bloccato	Sistema di comando danneggiato	Mettere la barella fuori servizio e contattare il centro assistenza
L'aggancio-sgancio del barellino Cross Up 8409 sul carrello Cross Up 8409 non è sicuro (la barella si sgancia dalla sede o non entra correttamente)	Il gancio di blocco si è danneggiato La barella è fuori dalle guide	Controllare la sequenza delle operazioni sulle istruzioni d'uso. Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il centro assistenza.
Lesioni alla struttura	Uso improprio e personale non adeguatamente addestrato	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza
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
Mancato sblocco altezza intermedia 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 Fabbricante per consentire a quest'ultimo la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento dei dispositivi.



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

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

- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura, comprese le cinture
- Corretto serraggio della viteria e bulloneria
- Corretto fissaggio delle cinture
- Corretta tenuta delle cinture
- Stato di usura (parti in movimento, ruote, cinture)
- Integrità componenti
- Lubrificazione delle parti in movimento
- Quando si estrae per la prima volta la barella dall'imballo le gambe devono piegarsi e bloccarsi correttamente
- Schienale e Trendelenburg funzionano allo stesso modo e si bloccano correttamente
- Sponde laterali si alzano e si abbassano correttamente
- Stato di usura delle ruote e del sistema frenante
- Scatto delle molle
- La barella può entrare agevolmente nell'ambulanza
- Il veicolo sanitario è dotato di un sistema di fissaggio Spencer dedicato alla barella
- Sono presenti le cinture di sicurezza per l'immobilizzazione del paziente e risultano essere intatte e funzionanti
- Le saldature siano intatte, senza incrinature né rotture
- Nessun tubo o lamina di metallo presenta piegature né incrinature
- Lo schienale non presenta lacerazioni né fenditure

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 Fabbricante o Centro di assistenza autorizzato. Per le altre attività di sostituzione/riparazione rivolgersi al Fabbricante o ad un centro autorizzato da quest'ultimo.



Utilizzare solo componenti/ parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l., in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul

funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

5.2.2 Revisione periodica

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

La tabella seguente, mostra alcune scadenze di sostituzione dei pistoni 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 pistoni	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.

E' possibile consultare il piano delle manutenzioni on line sul sito <http://service.spencer.it>

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. sia 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

ST70002A STX 702 Cintura due pezzi metallo Reflex, nera
ST70000A QMX 777 Materasso termosaldato anatomico PVC nero
ST70005A QMX 777 Materasso termosaldato anatomico PVC, giallo
ST70004A QMX 777 Materasso termosaldato anatomico PVC arancio
ST70019A QMX 777 Materasso termosaldato anatomico PVC verde
ST70020A QMX 777 Materasso termosaldato anatomico PVC blu
ST70010B QMX 777 Materasso anatomico nero con fissaggio 10 G
ST70018A QMX 776 Materasso anatomico PVC nero un segmento
ST70006A Cinghia di fissaggio materasso anatomico QMX 776/777
ST00497B DNA Strap cintura con arrotolatore integrato **
ST00498B DNA Strap cintura toracica con arrotolatore integrato **
ST00499B STX 499 - CINTURA 4 PZ. TORACICA REGOLAB. UNIVERS.
ST00592A STX 592 - CINTURA 2 PZ GIALLO GANCIO METALLO
ST70002A STX 702 - CINTURA DUE PEZZI METALLO REFLEX NERA
EN90003C END-T tavolino per barelle certificato 10 G
ST42022A Ruota Ø 200 mm alta densità con cuscinetti
ST42100A Fermo posteriore (FP) **
ST42200A Fermo anteriore (FA) **
ST42702C Gancio R-MAX B certificato 10G

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

6.2 Ricambi

ST42110A Ruota Ø 100 mm con tubo asse ruota
ST70646B Manopola 15x4x5x6 mm rossa movimentazione Trendelenburg
ST41603A Staffa con freno per ruota Ø 200 mm
ST42021A Ruota nera Ø 200 mm con cuscinetti
ST70606A Ruota nera Ø 200 mm senza cuscinetti per carello di carico
ST70605B Fermo carrello di carico
ST70706A Kit coppia molle antivibrazione staffe barelle
ST70697B Kit antivibrazione per staffe gamba posteriore

ALLEGATO A – REGISTRO DELLA FORMAZIONE

Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi. Conservare il presente registro almeno 10 anni dal fine vita del dispositivo.

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

ALLEGATO B – REGISTRO DELLA MANUTENZIONE

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



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

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

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

**Avvertenza**

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

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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