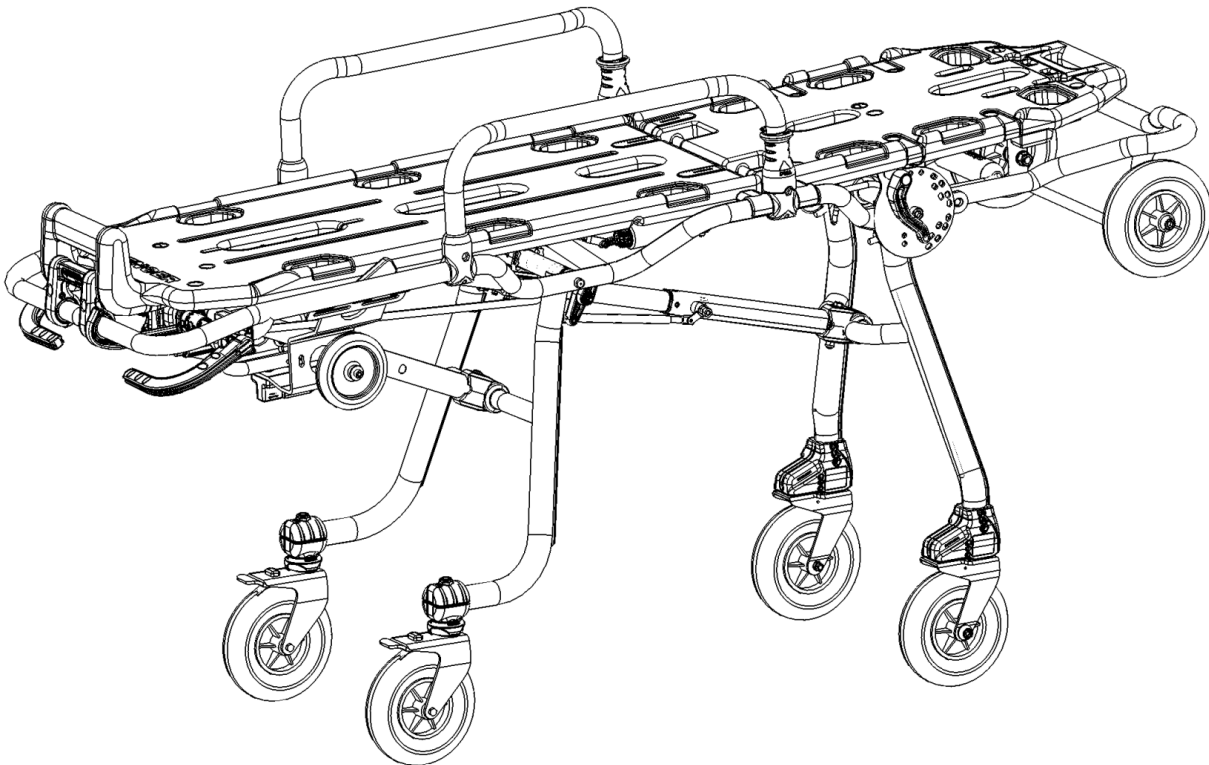


CROSSOVER
Barella autocaricante ad altezze variabili

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. 11
Descrizione del prodotto	pag. 4	Accessori e ricambi	pag. 12

Prima emissione: 28/03/12
Rev. 2: 09/06/15

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



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 non 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 Fabbrikante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbrikante, 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 Fabbrikante 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 Fabbrikante 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 incombenzi 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 Fabbrikante, 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. Il fabbricante non risponde di eventuali danni causati dall'utilizzo di cinture non idonee o non correttamente applicate.
- 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.
- Evitate forza eccessiva quando si carica la barella: una forza inutile può causare danni e può influire negativamente sulle operazioni del carrello.
- Mantenere la barella 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 la barella 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

La barella Spencer Crossover 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

Spencer Crossover è una barella di tipo autocaricante, compatta e leggera, ad altezze variabili, per il trasporto dei pazienti. Può essere utilizzata per operazioni di soccorso su strada e su mezzi sanitari. Le gambe si piegano indipendentemente, azionando gli appositi comandi, in fase di caricamento, e si aprono automaticamente in fase di scarico. Il semi-carrello anteriore è reclinabile per ridurre sensibilmente la lunghezza della barella ed il suo sistema di adattamento automatico le permette di essere caricata su ogni piano di carico. Il dispositivo dispone di un sistema di sicurezza sulle gambe, sia anteriori che posteriori, che si innesca automaticamente quando si carica la barella sull'autoambulanza. Il piano rigido monoguscio, stampato in polietilene ad alta densità, è facilmente lavabile e la sua colorazione avviene grazie ad una pigmentazione brevettata. Ruote di grande diametro, anteriori fisse con la possibilità di renderle piroettanti mediante un comando di attivazione e posteriori autodirezionali, ne migliorano il caricamento ed il trasporto.

3.2 Componenti principali

n°	Descrizione Componente	Materiali
1	Telaio	Acciaio
2	Leva selezione e resettaggio trendelenburg	Acciaio
3	Pianale trendelenburg	Polietilene
4	Sponde laterali ribaltabili	Alluminio
5	Pistone alzaschiena	Acciaio
6	Schienale reclinabile	Polietilene
7	Ruota carrello di carico	Poliuretano gommato
8	Leva accorciamento barella	Acciaio
9	Gambe anteriori	Acciaio
10	Ruote anteriori	Poliuretano gommato
11	Pistone apertura/chiusura gambe anteriori	Acciaio
12	Gambe posteriori	Acciaio
13	Ruote piroettanti posteriori con feno	Poliuretano gommato
14	Pistone apertura/chiusura gambe posteriori	Acciaio
15	Leva movimentazione gambe anteriori	Nylon
16	Leva movimentazione gambe posteriori	Nylon
17	Carrello di carico	Acciaio
18	Manopola comando altezze variabili	Nylon
19	Perno fissaggio anteriore	Acciaio
20	Comando sblocco spondine reclinabili	Nylon
21	Leva attivazione ruote piroettanti anteriori	Polietilene
22	Sistema blocco posteriore	Acciaio/nylon
23	Leve selezione Trendelenburg e Fowler	Acciaio
24	Pianale Trendelenburg e Fowler	Polietilene

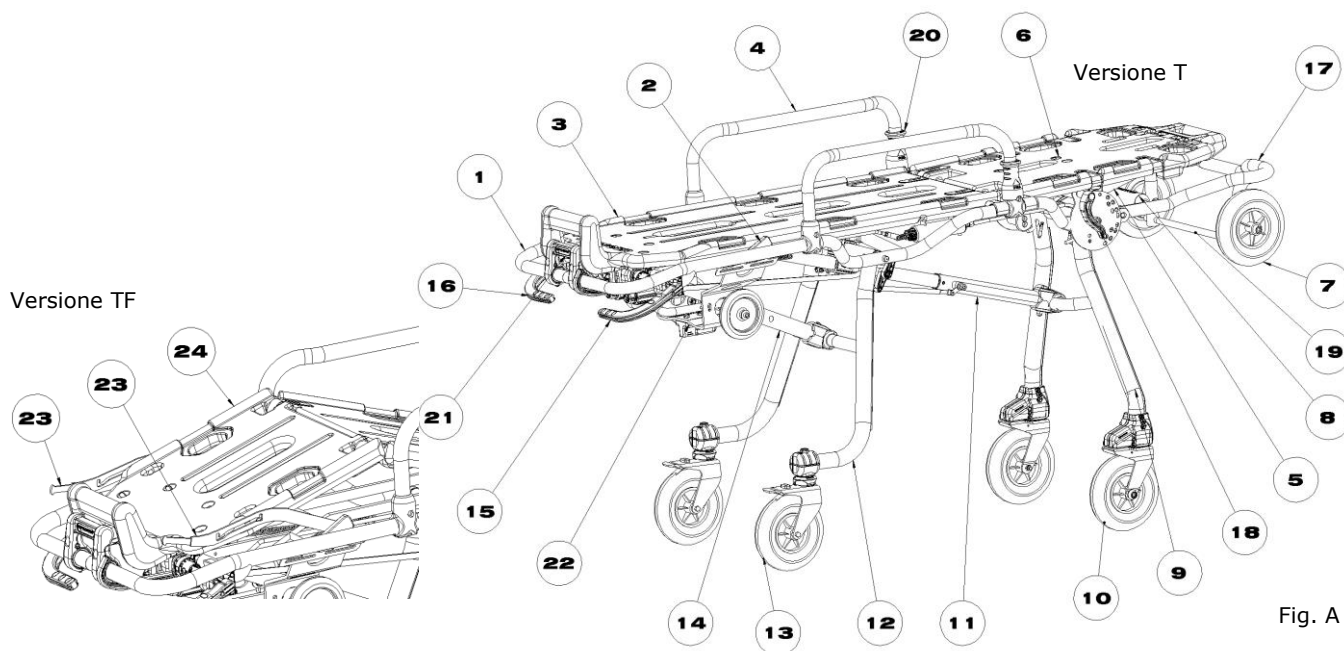


Fig. A

3.3 Modelli

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

CR50002C	CROSSOVER T telaio cromo pianale nero con materasso QMX 777
CR50003C	CROSSOVER T telaio cromo pianale arancio con materasso QMX 777
CR50004C	CROSSOVER T telaio cromo pianale giallo con materasso QMX 777
CR50005C	CROSSOVER TF telaio cromo pianale nero con materasso QMX 777
CR50006C	CROSSOVER TF telaio cromo pianale arancio con materasso QMX 777
CR50007C	CROSSOVER TF telaio cromo pianale giallo con materasso QMX 777
CR70002C	CROSSOVER T telaio cromo pianale nero con materasso QMX 777 certificata 10G
CR70003C	CROSSOVER T telaio cromo pianale arancio con materasso QMX 777 certificata 10G
CR70004C	CROSSOVER T telaio cromo pianale giallo con materasso QMX 777 certificata 10G
CR70005C	CROSSOVER TF telaio cromo pianale nero con materasso QMX 777 certificata 10G
CR70006C	CROSSOVER TF telaio cromo pianale arancio con materasso QMX 777 certificata 10G
CR70007C	CROSSOVER TF telaio cromo pianale giallo con materasso QMX 777 certificata 10G

3.4 Dati tecnici

Caratteristiche	Dato tecnico
Larghezza (mm)	570
Lunghezza (mm)	1970
Lunghezza accorciata (mm)	1660
Lunghezza spondine (mm)	680
Altezza spondine (mm)	200
Peso (kg)	45
Portata massima (kg)	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 ISO 9001	Sistemi di gestione per la qualità: requisiti
UNI EN ISO 13485	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari
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
BS OHSAS 18001	Sistemi di gestione della sicurezza e della salute sul luogo di lavoro
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

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
- 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

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 Crossover 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° 10 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 della barella sull'ambulanza, si consiglia 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 (paragrafo 4.3.10).

4.3 Funzionamento

4.3.1 Abbassamento barella

Assicurarsi che la sponda sia riportata 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 Crossover dalla parte "piedi" (posteriore)
- alzare la parte dei piedi (posteriore) fino a quando le ruote di caricamento anteriori (n° 7 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° 15 e 16 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, poiché superfici non orizzontali possono alterare l'equilibrio statico della barella.

4.3.2 Sollevamento della barella con paziente

Fissare il paziente alla barella 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 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.

4.3.3 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° 15 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° 16 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 l'immobilizzazione 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.

4.3.4 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 Trendelenburg, questo potrebbe causare danni all'operatore, al paziente e al dispositivo.

4.3.5 Regolazione piano barella

Avvisare sempre il paziente quando deve essere fatta una regolazione.

Modifica inclinazione schienale da posizione orizzontale a posizione verticale

Sollevarlo fino a raggiungere la prima posizione lo schienale (n° 6 fig. B) che si bloccherà automaticamente. Agire analogamente per raggiungere posizioni successive (sono possibili sette 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 posto sull' elemento n° 5 (fig. B), 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 sette 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.

4.3.6 Movimento Trendelenburg

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 n° 3 (fig. C) 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 n° 3 (fig. C). Agire sulla leva Trendelenburg n° 2 (fig. C) facendola ruotare longitudinalmente alla barella stessa. Abbassare contemporaneamente il pianale sino a raggiungere la posizione orizzontale.

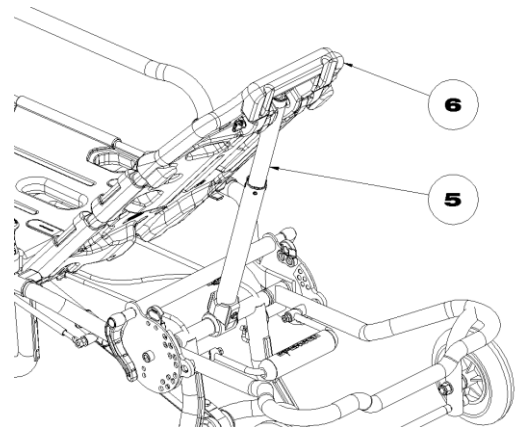


Fig. B

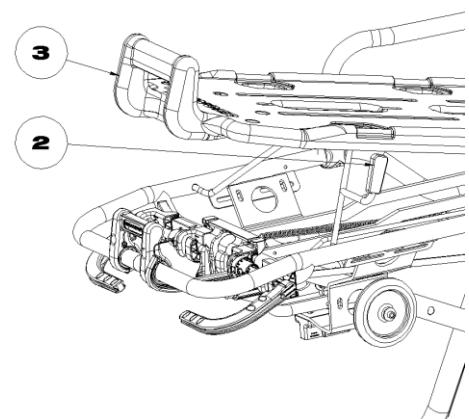


Fig. C

4.3.7 Movimento Trendelenburg/Fowler

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 posizione orizzontale a Fowler (fig. D)

Con una mano sostenere ed alzare il pianale n° 24 (fig. D) scaricando il peso, selezionare la posizione Fowler mettendo la vite presente nel pianale, nella sede apposita del pezzo n° 23 più vicino alle sponde laterali (n° 4 paragrafo 3.2). Assicurarsi che la vite si inserisca nella sede corretta e sia solidale.

Modifica inclinazione pianale da posizione orizzontale a Trendelenburg (fig. E)

Con una mano sostenere ed alzare il pianale n° 24 (fig. E) scaricando il peso, selezionare la posizione Trendelenburg mettendo la vite presente nel pianale, nella sede apposita del pezzo n° 23 più vicino alle leve di movimentazione (n° 15 paragrafo 3.2). Assicurarsi che la vite si inserisca nella sede corretta e sia solidale.

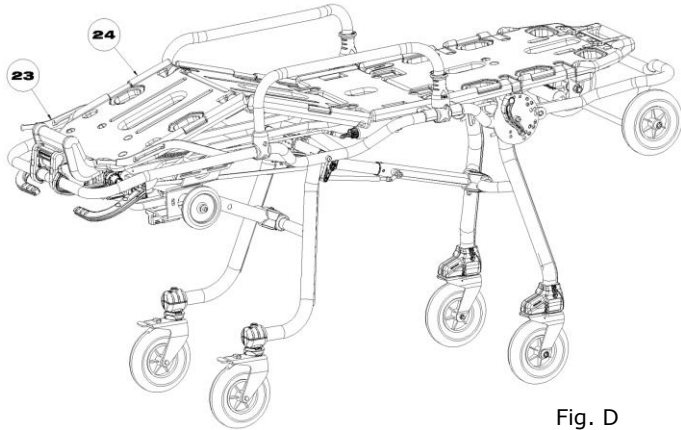


Fig. D

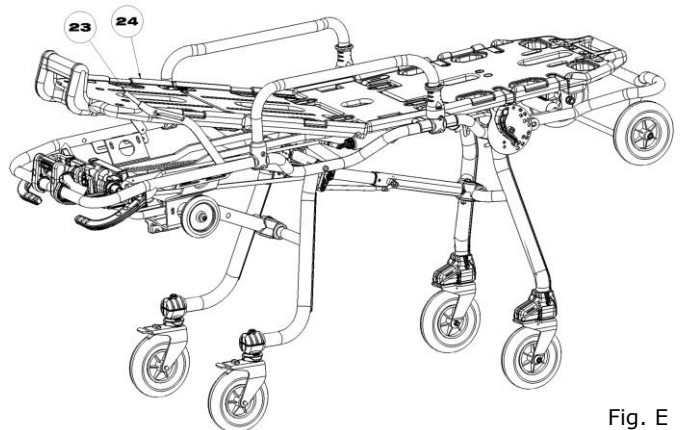


Fig. E

4.3.8 Sponde ribaltabili

Per sbloccare le spondine agire come indicato dalle frecce poste sui comandi di sblocco della spondina. Le sponde si apriranno automaticamente. Per riportare le sponde nella posizione originale, è sufficiente ruotarle fino al completo inserimento del sistema di blocco.

4.3.9 Modifica della lunghezza della barella

Per facilitare l'alloggiamento della barella Spencer Crossover all'interno di ambienti particolarmente stretti (es. ascensori) è possibile ridurne la lunghezza massima agendo come di seguito riportato:

- alzare lo schienale della barella in posizione verticale (fig. F)
- mantenere saldo il carrello di carico (n° 17 fig. G) e intervenire sulla leva (n° 8 fig. F) spostandola verso il basso
- sollevare lentamente con una mano il carrello di carico (fig. G) verso l'alto, assicurandosi quindi che in questa posizione il carrello sia bloccato negli appositi fermi.

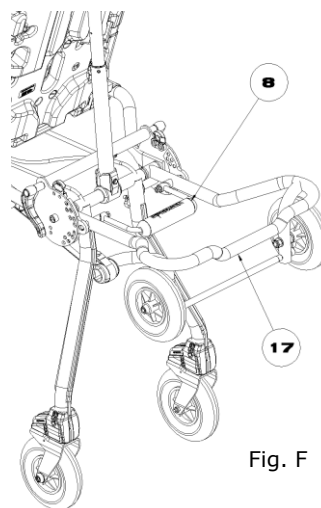


Fig. F

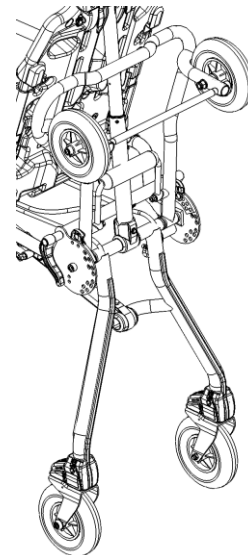


Fig. G

4.3.10 Altezza variabile

La barella Spencer Crossover 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. La barella 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:

- Posizionare la barella sul luogo di intervento, verificando le condizioni del suolo prima di operare.
- Sollevare di 1 cm la barella nella parte posteriore (lato piedi) e con la mano sinistra tirare verso l'alto la leva sinistra di colore 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.
- Agire sulla leva di sblocco (n° 18 fig. H) ruotando l'estremità della leva verso il carrello di carico (n° 17 paragrafo 3.2), 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)

- ripetere le operazioni sopra ai punti a) e b)
- Inserire il freno (paragrafo 4.3.11) presente sulle ruote piroettanti posteriori per stabilizzare la barella.
- ripetere l'operazione indicata sopra al punto c) però premendo sul carrello anteriore per portala 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.

- Afferrare la parte posteriore del telaio della barella, tirandola verso l'alto, sino allo scatto della sicura, controllando che la barella abbia raggiunto una posizione stabile.
- Afferrare con entrambe le mani il tubolare relativo al carrello di carico anteriore, tirandolo verso l'alto la barella fino a che non abbia raggiunto una posizione stabile.

4.3.11 Freni

Il freno si aziona premendo la leva presente sulle ruote piroettanti posteriori (n° 13 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 una immobilizzazione adeguata della barella. Per disinserire il freno, premere sullo stesso dal lato opposto.

4.3.12 Ruote piroettanti anteriori

Questo dispositivo permette alla barella di rendere le ruote anteriori girevoli di 360° tramite l'azionamento di una leva (n° 21 fig. I) si attua un meccanismo che sblocca le ruote anteriori, permettendo così una manovrabilità eccellente del carrello.

Per sbloccare le gambe posizionarsi in prossimità della zona piedi della barella, ruotare la maniglia n° 21 verso il basso fino a completa battuta (fig. L), per bloccare nuovamente le ruote effettuare l'operazione in modo inverso e percorrere in senso di marcia pochi metri per riportare in posizione bloccata le ruote.



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.

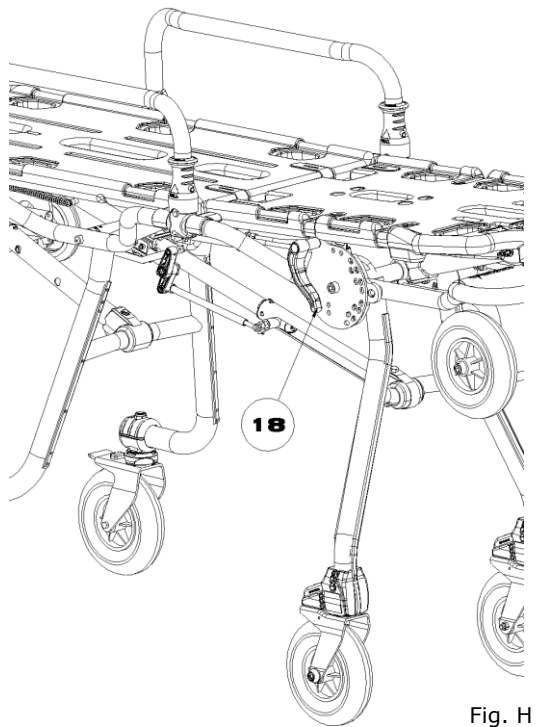


Fig. H

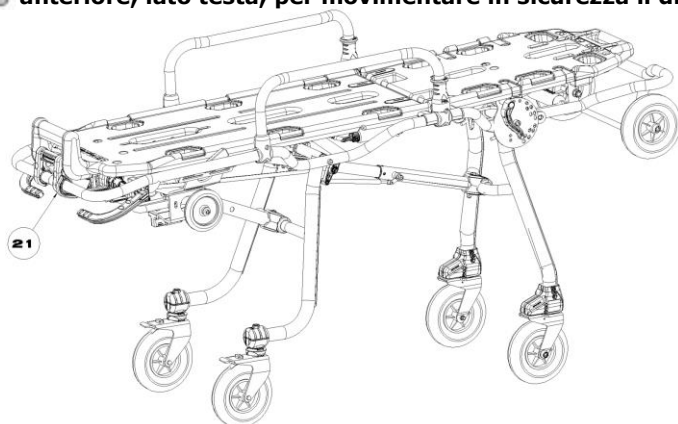


Fig. I

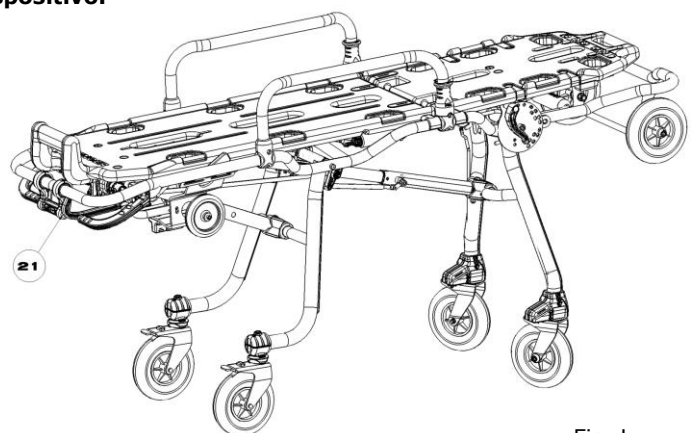


Fig. L

4.3.13 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, 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.

4.4 Tabella gestione guasti

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Spingendo la barella contro il bordo del piano di calpestio dell'ambulanza le gambe non si piegano	Non è stata attivata la leva comando chiusura gambe o il leverismo sotto la barella si è tranciato	Azionare a fondo la leva. Se il problema persiste, mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza
In condizioni di trasporto del paziente la barella 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
Non si riesce ad ottenere l'inclinazione desiderata dello schienale	Grippaggio del pistone alzaschienale	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 ruote piroettanti anteriori	Meccanismo 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
- 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 sostituire solo i ricambi indicati al paragrafo 6.2 "Ricambi". Per le altre attività di sostituzione/riparazione rivolgersi al Fabbricante o ad un centro autorizzato da quest'ultimo.

Utilizzare solo componenti/ parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l., in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

5.2.2 Revisione periodica

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 non 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.

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

ST70002A	STX 702 Cintura due pezzi metallo Reflex, nera
ST70000A	QMX 777 Materasso anatomico, snodato e stagno, nero
ST70005A	QMX 777 Materasso anatomico, snodato e stagno, giallo
ST70004A	QMX 777 Materasso anatomico, snodato e stagno, arancio
ST70019A	QMX 777 Materasso anatomico, snodato e stagno, verde
ST70020A	QMX 777 Materasso anatomico, snodato e stagno, blu
ST70010B	QMX 777 Materasso anatomico, snodato e stagno, nero 10G
ST70018A	QMX 777 Materasso anatomico, snodato e stagno, nero non diviso internamente
ST70006A	Cinghia di fissaggio per materasso
ST70011A	Tanker Cot portabombola carenato 2 L
IF01047B	Track 4-30 portaflebo telescopico
IF01055B	Track 5 portaflebo telescopico per Cross/Enduro
ST00497B	DNA Strap toracico con arrotolatore integrato **
ST00498B	DNA Strap 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 10g
ST42022A	Ruota Ø200 altà densità con cuscinetti
ST42100A	Fermo posteriore (FP) **
ST42200A	Fermo anteriore (FA) **
ST42702C	Gancio R-MAX B certificato 10G
CR90010B	Adattatore per avanzamento ruote carrello di carico

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

6.2 Ricambi

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 carrello di carico
ST42110A	Ruota Ø 100 mm con tubo asse ruota
ST70605B	Fermo carrello di carico
ST70646B	Manopola 15x4x5x6 mm rossa movimentazione Trendelenburg
ST70706A	Kit coppia molle antivibrazione staffe barelle
ST70697B	Kit antivibrazione per staffe gamba posteriore
ST70672B	Kit maniglie e asta comando altezza variabile



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 Fabbricante nel Manuale d'Uso.

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

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

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

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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