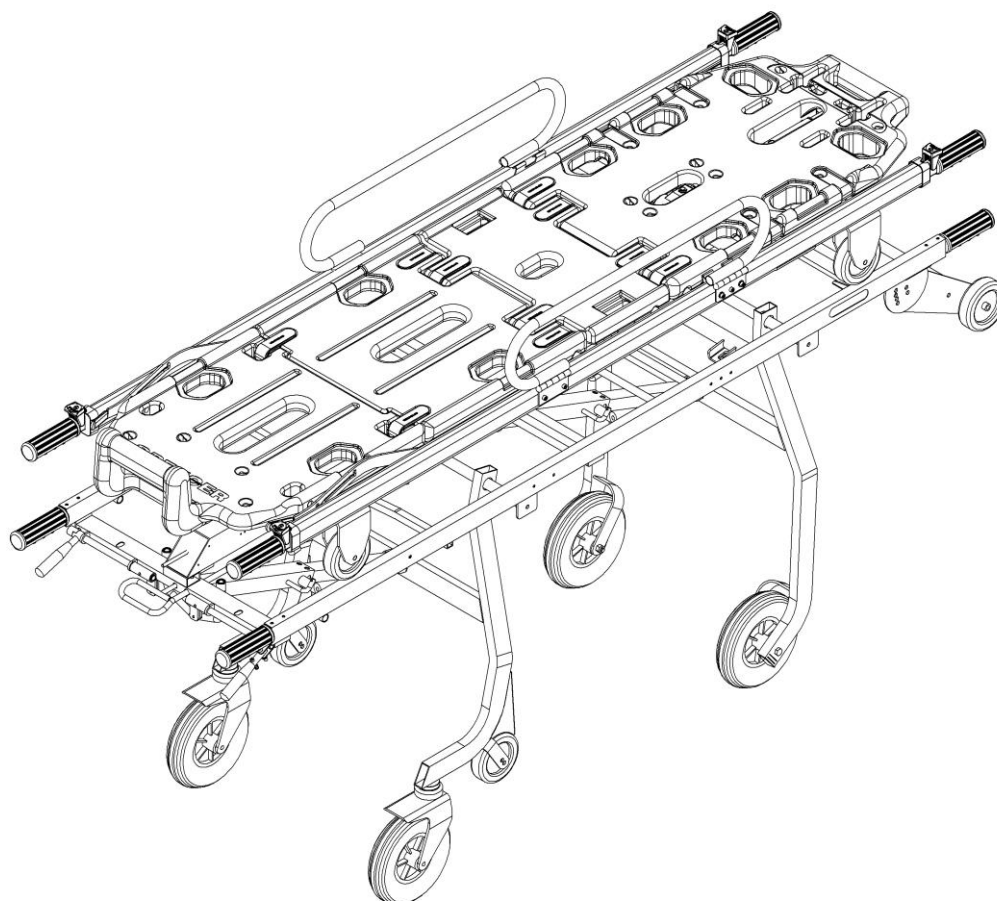


# Manuale d'Uso e Manutenzione

## **510 Self / 506** Barella sdoppiante autocaricante



**CE** Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici"

Sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti certificato dall'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH

### **INDICE**

Informazioni generali	pag. 2	Istruzioni operative	pag. 6
Avvertenze	pag. 2	Manutenzione e pulizia	pag. 9
Descrizione del prodotto	pag. 5	Accessori e ricambi	pag. 12

Prima emissione: 04/12/12  
Rev. 1: 20/01/13

## Grazie per aver scelto un prodotto Spencer

### 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](mailto: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, la data e il luogo. Tale documentazione, che attesterà l'idoneità degli operatori all'utilizzo del dispositivo Spencer, dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dalla fine della vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle autorità competenti e/o del fabbricante, qualora 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 e alle metodologie d'installazione e impiego.
- Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso e manutenzione relative a un altro dispositivo, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il fabbricante prima di utilizzare il prodotto.
- 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 loro stessi.
- Effettuare la prescritta manutenzione e rispettare il tempo di vita medio previsto dal fabbricante nel manuale d'uso e manutenzione.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo come specificato nel manuale. 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; si rendono inoltre 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 servano più allo scopo previsto o non forniscano 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 insieme a 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.
- Il prodotto deve essere stoccato in un luogo fresco e asciutto, 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 gennaio 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 e manutenzione.
- 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 incombeni con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. 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 fabbricante, quando richiesto.
- Utilizzare solo componenti/parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l. in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso

al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

- Rispettare sempre la portata massima, indicata nel presente Manuale d'Uso e Manutenzione. Per capacità massima di carico si intende il peso totale distribuito secondo l'anatomia umana. Nel determinare il carico di peso totale sul prodotto, l'operatore deve considerare il peso del paziente, dell'attrezzatura e degli accessori. Inoltre, l'operatore deve valutare che l'ingombro del paziente non riduca la funzionalità del dispositivo.
- Non lasciare mai il paziente sul dispositivo senza sorveglianza, potrebbe riportare lesioni.
- Il dispositivo e tutti i suoi componenti, dopo il lavaggio, devono essere lasciati ad asciugare completamente prima di riporli.
- La lubrificazione deve essere effettuata dopo la pulizia e la completa asciugatura.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per l'immobilizzazione ed il trasporto del paziente.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per il posizionamento ed il trasporto del paziente.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Non utilizzare il dispositivo se 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.
- Non effettuare il sollevamento con gru o altri elevatori meccanici.
- 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 2 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 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 fabbricante 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 fabbricante. 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

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

Spencer 510 Self / 506 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 ed 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 510 Self è un carrello di tipo autocaricante indicato per accogliere Spencer 506, barellino con maniglie telescopiche. L'unione dei due dispositivi genera una barella compatta per il trasporto dei pazienti, utilizzabile 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. Dispone di un sistema di sicurezza sulle gambe (sia anteriori sia posteriori) che si innescano automaticamente quando si carica la barella sull'autoambulanza. Vi è la possibilità di alloggiare una tavola spinale nell'intercapedine tra carrello e barellino.

### 3.2 Componenti principali

n°	Descrizione componente	Materiale
1	Ruota nera Ø200	Poliuretano gommato
2	Ruota nera Ø100	Polipropilene
3	Maniglie telescopiche	Alluminio
4	Staffa piano di carico regolabile	Acciaio
5	Maniglia fissa carrello	Alluminio / gomma
6	Pulsante maniglia telescopica	Nylon
7	Spondina ribaltabile	Acciaio
8	Pianale alzaschiena	Polietilene alta densità
9	Pianali trendelenburg / fowler	Polietilene alta densità
10	Leve movimentazione trendelenburg / fowler	Acciaio
11	Leva posteriore	Acciaio
12	Leva anteriore	Acciaio
13	Pomello sbloccaggio barellino	Acciaio
14	Staffa piroettante per ruota Ø200	Acciaio
15	Gamba anteriore	Acciaio
16	Gamba posteriore	Acciaio

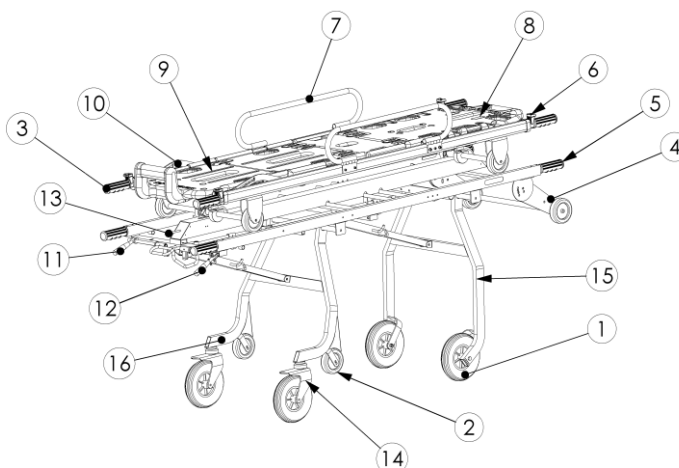


Fig. A

### 3.3 Modelli

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

ST10602C	Spencer 510 Self silver
ST10603C	Spencer 510 Self blu
ST60505A	Spencer 506 S silver
ST60506A	Spencer 506 S blu
ST60507A	Spencer 506 TF blu
ST60508A	Spencer 506 TF silver

### 3.4 Dati tecnici

Caratteristiche	510 Self	506
Larghezza (mm)	570	570
Lunghezza (mm)	1970	1970
Altezza (mm)	840	200
Peso (kg)	30	8

### 3.5 Standard di riferimento

Riferimento	Titolo del documento
MDD 93/42/CEE	Direttiva Europea concernente i Dispositivi Medici
MDD 2007/47/CEE	Modifica la Direttiva 90/385/CEE relativa agli impiantabili attivi, direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e direttiva 98/8/CE relativi all'immissione sul mercato dei biocidi
Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46	Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici
Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 35	Modifiche ed integrazioni al decreto del 20/02/97 n. 46
UNI EN 1865-1	Specifiche per le barelle ed altre attrezzature per il trasporto dei pazienti nelle ambulanze
UNI EN ISO 14971	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
UNI CEI EN 980	Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
UNI CEI EN 1041	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
CEI EN 62366	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
MEDDEV 2.4/1a-b	Guideline for the classification of medical devices
NB-MED 2.5.1 /Rec 5	Technical Documentation
MEDDEV 2.7.1	Clinical Data
MEDDEV 2.12/1	Medical Devices vigilance system
UNI EN 14155	Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Parte 2: Piani di valutazione clinica

### 3.6 Condizioni ambientali

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

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

Umidità relativa: da 5 a 85%

## 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
- Integrità maniglie (sono lacerate o presentano segni di lacerazione?)
- 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 misura del piano di carico deve essere effettuata dopo aver posto l'ambulanza su di un piano uniforme e privo di qualsiasi avvallamento e/o dislivello e dopo aver alloggiato nella parte posteriore della cellula sanitaria operatori (simulando un carico di circa 150 kg).

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.

### 4.3 Requisiti del veicolo di emergenza

Spencer 510 Self / 506 sono progettati per entrare ed uscire dal vano sanitario di un'ambulanza. I requisiti del veicolo devono essere:

- piano di calpestio livellato;
- piano di calpestio sufficientemente largo e lungo per alloggiare senza ostacoli la barella;
- piano di calpestio di altezza minima non inferiore ai 50 cm.
- il fissaggio delle ruote di carico deve essere almeno 6 cm al di sotto della misura reale del piano di carico (questo garantisce l'apertura corretta delle gambe anteriori e posteriori);
- 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 anche in difficili condizioni di guida.

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.

## 4.4 Funzionamento

### 4.4.1 Abbassamento barella

Assicurarsi che la sponda sia riportata in posizione chiusa, altrimenti la barella rischia di essere danneggiata.

Abbassare la barella senza paziente, nel seguente modo:

- afferrare le manopole della 510 Self dalla parte "piedi" (posteriore)
- alzare la parte dei piedi (posteriore) fino a quando le ruote di caricamento anteriori non abbiano toccato il terreno
- azionare entrambe le leve di comando chiusura carrello
- abbassare, accompagnando il peso, la parte posteriore 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. Spencer 510 Self / 506 è più facile da manovrare nella posizione aperta, perciò, quando possibile, la barella dovrebbe essere portata nel punto desiderato prima di abbassarla.

### 4.4.2 Sollevamento della barella con paziente

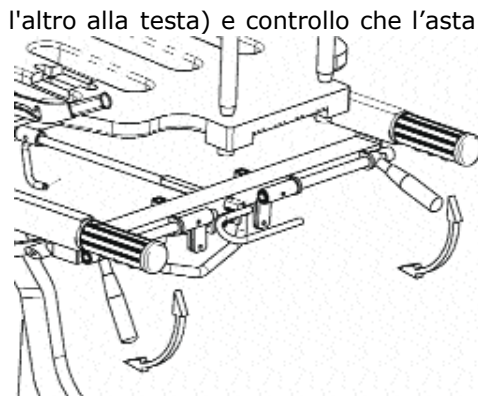
Fissare il paziente alla barella con le cinture in dotazione.

Posizionamento degli operatori alle estremità della barella (uno ai piedi, l'altro alla testa) e controllo che l'asta fermagambe sia disinserita.

Usando la tecnica di sollevamento adeguata, per evitare la fatica, gli addetti devono afferrare il telaio della barella ad ogni estremità e sollevare la barella fino a quando le gambe si siano aperte e controllare che l'appoggio sia sicuro e stabile.

### 4.4.3 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 calpestio 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 Fig. B (posizione di sicurezza) e contemporaneamente valutare la distanza delle ruote anteriori dal terreno (almeno 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 (chiusura gambe anteriori);
- 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 (chiusura gambe posteriori); successivamente completare il caricamento della barella;
- assicurarsi che le ruote del carrello di carico vadano ad alloggiarsi nell'apposito fermo anteriore (se in dotazione);
- assicurare la barella con l'apposito fermo posteriore (se in dotazione).

Si raccomanda l'utilizzo del fermo anteriore e fermo posteriore 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 da quelli sopra elencati occorre accertarsi della corretta funzionalità.

#### 4.4.4 Scaricamento della barella nell'ambulanza

Liberare la barella dai sistemi di fissaggio.

Afferrare la barella nelle maniglie posteriori del telaio ed estrarla dal vano sanitario, non azionando alcun comando, avendo cura di mantenere la barella in posizione orizzontale fino alla posizione di sicurezza (già descritta): le gambe si apriranno e si bloccheranno automaticamente. L'operatore deve accertarsi che le gambe posteriori si siano aperte e si siano bloccate e 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.

#### 4.4.5 Freni

Il freno si aziona premendo la leva presente sulla ruota. 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.

#### 4.4.6 Fissaggio barellino al carrello

Azionare i freni di stazionamento del carrello inferiore.

Posizionare il barellino sopra il carrello e appoggiarlo su di esso, in modo che le guide di scorrimento si innestino l'una sull'altra.

Spingere lentamente il barellino 506 verso l'anteriore del carrello 510 Self azionando il gancio di blocco ad uncino presente su di esso, rendendoli un sistema stabile e sicuro.

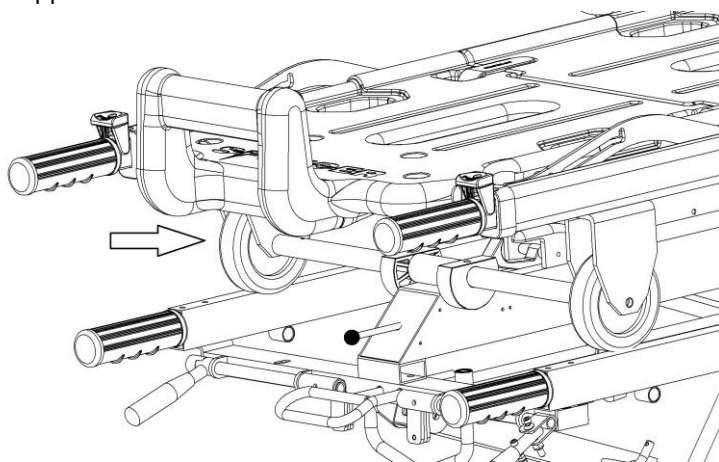


Fig. C

#### 4.4.7 Smontaggio barellino dal carrello

Con la mano destra tirare il pomello presente nel carrello al posteriore e afferrare con la mano sinistra la manopola sinistra del barellino e contemporaneamente tirarlo verso di sé.

I due operatori, uno all'anteriore e un altro al posteriore, devono impugnare le manopole del barellino 506 e sollevarlo.

#### 4.4.8 Regolazioni piano barellino

Avvisare sempre il paziente quando deve essere fatta una regolazione.

##### Modifica inclinazione schienale da posizione orizzontale a posizione verticale

Solleverlo lo schienale fino a raggiungere la prima posizione che si bloccherà automaticamente. Agire analogamente per giungere alle 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

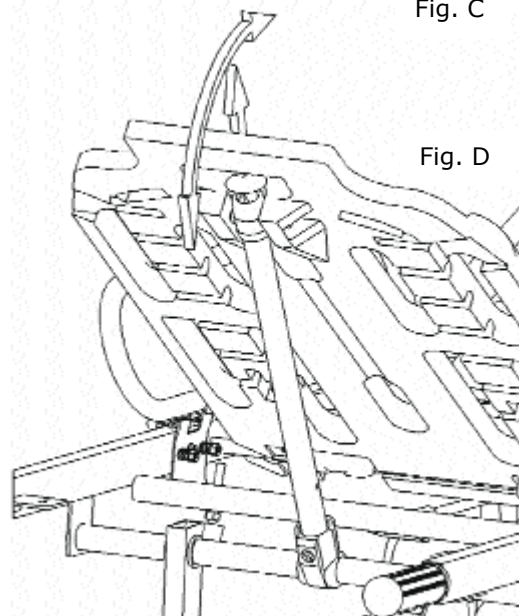


Fig. D



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 pomolo in plastica 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.

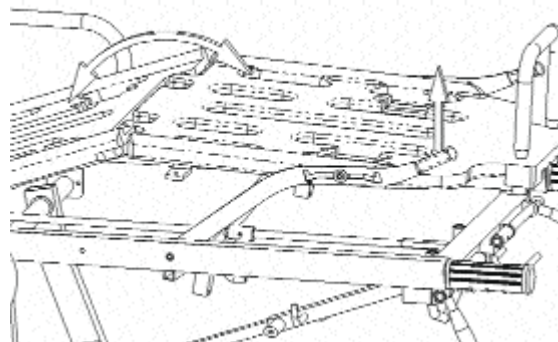


Fig. E

#### 4.4.9 Posizione Trendelenburg/Fowler

I piani del barellino consentono di essere movimentati secondo le posizioni Trendelenburg e Fowler con conseguente innalzamento degli arti inferiori del paziente.

Il sistema Trendelenburg/Fowler può assumere tre posizioni differenti:

(a) La posizione 10-A del sistema permette di inclinare i due piani in modo da ottenere un angolo con vertice rivolto verso l'alto.

(b) La posizione 10-B del sistema permette di mantenere sollevati i piani rispetto all'asse orizzontale della barella.

(c) La posizione intermedia tra le due sopra descritte permette di mantenere orizzontale il pianale della barella.

#### 4.4.10 Spondine ribaltabili

Per ribaltare le spondine agire come indicato dalle frecce in figura, prima sul gancio di blocco n°17 (tirandolo verso l'esterno) poi sulla spondina n°7. Per riportare verso l'alto la spondina ruotarla ed assicurarsi di aver inserito il fermo.

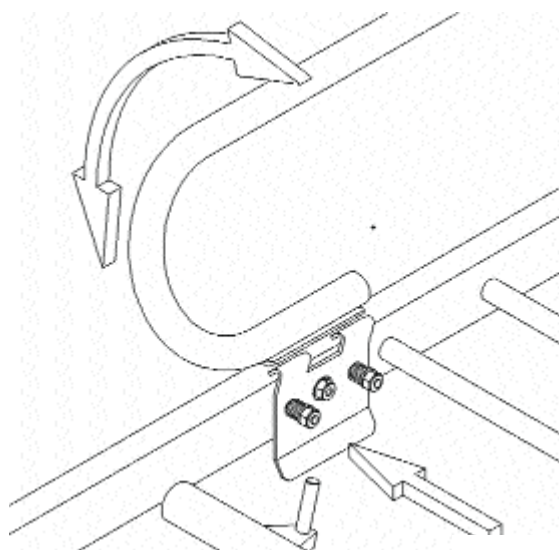


Fig. F

### 4.5 Tabella gestione guasti

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Le gambe non si aprono all'estrazione della barella dal vano sanitario	L'asta fermagamba è inserita	Disinserire l'asta fermagamba 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	Non è stata attivata l'impugnatura di comando	Azionare a fondo la leva
	I cavi di acciaio che trasmettono il leveraggio si è tranciato	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 i livelli 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

## 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**



Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal fabbricante nei paragrafi successivi.

Tutte le attività di manutenzione, sia ordinaria che straordinaria, e tutte le revisioni generali devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico. Tale 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 fabbricante, quando richiesto.

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.

### **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 (se previsti), 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 **3** mesi, 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
- Integrità maniglie (sono lacerate o presentano segni di lacerazione)
- 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 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 S.r.l. 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.

### 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
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
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
ST42022A	Ruota Ø200 altà densità con cuscinetti
ST42100A	Fermo posteriore (FP) **
ST42200A	Fermo anteriore (FA) **

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

### **6.2 Ricambi**

LB01002A	Pianale alzaschiena arancio in polietilene
LB02002A	Pianale centrale arancio in polietilene
LB03002A	Pianale Trendelenburg/Fowler arancio in polietilene
ST10610B	Set paracolpi gambe posteriori Ella Self con triangoli
ST10611B	Set paracolpi gambe anteriori Ella Self
ST10612B	Spondina destra Roller/Ella/506 in ferro cromato
ST10613B	Spondina sinistra Roller/Ella/506 in ferro cromato
ST10621B	Leva sinistra Trendelenburg con protezione Roller/Ella/506
ST10622B	Leva destra Trendelenburg con protezione Roller/Ella/506
ST10623B	Variatore d'altezza Ella Self Ø 25x15 M 10x45
ST10624B	Squadretta supporto pianali Roller/Ella/506
ST10626B	Tampone antivibrante con vite 6x15
ST10641B	Pulsante maniglie telescopiche
ST10645B	Pomolo rosso movimentazione gambe anteriori
ST10646B	Pomolo nero movimentazione gambe posteriori
ST10907A	Manico fisso destro Ella Self con manopola e viti di fissaggio
ST10910A	Manico fisso sinistro Ella Self con manopola e viti di fissaggio
ST10918A	Set paracolpi gambe posteriori Ella Self
ST22400A	Ruota Ø 125 mm grigia con cuscinetto foro Ø 8 senza staffe, senza salvafilo
ST41603A	Staffa con freno per ruota Ø 200 mm
ST42021A	Ruota nera Ø 200 mm per Cross/Z 4000/Jack con cuscinetti
ST42110A	Ruota Ø 100 mm con tubo asse ruota



