

Spencer Shell / Twin Shell
Barelle basket

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. 10
Descrizione del prodotto	pag. 5	Accessori e ricambi	pag. 11

Prima emissione: 07/10/13
Rev. 5: 21/11/16

1. INFORMAZIONI GENERALI






1.1 Scopo e contenuto

Questo manuale ha lo scopo di fornire al cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre a utilizzare adeguatamente il dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti all'aspetto tecnico, al funzionamento, alla manutenzione, ai ricambi e alla sicurezza.

1.2 Conservazione del manuale d'uso e manutenzione

Il manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato, per tutta la durata del dispositivo in uso, nelle vicinanze del prodotto, all'interno di 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
	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, all'installazione o 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 sempre il numero di lotto (LOT) riportato sull'etichetta applicata alla confezione o al 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.

Lo smaltimento degli accessori e del dispositivo medico deve essere eseguito secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese.

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 e del prodotto, la marcatura CE, il numero di lotto (LOT). 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.
- 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 e 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 manutenzione 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 incumbenti 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 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 e il trasporto del paziente.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per il posizionamento e il trasporto del paziente.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano una presa salda sul dispositivo.
- 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 fornite in dotazione dal fabbricante, poiché la mancata immobilizzazione può causargli gravi danni.
- Non movimentare la barella se il peso non è ben distribuito.
- 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 a eventuali ostacoli (acqua, ghiaccio, detriti, ecc.) 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.
- Durante le fasi di verricellamento la barella deve essere mantenuta orizzontale rispetto al suolo, eventuali inclinazioni anomale possono causare danni gravi al paziente, al dispositivo e all'operatore.
- Per il verricellamento utilizzare solo gli appositi punti di fissaggio dei ganci dell'imbracatura come indicato sulle istruzioni d'uso.
- La barella può essere verricellata solo con imbracature Spencer e con sistema di verricellamento fissato al suolo.
- Trascinare la barella basket su superfici di ogni tipo ne comporta un deterioramento precoce che ne diminuisce la vita utile e le condizioni di sicurezza iniziali.

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 Shell e Twin Shell sono dispositivi destinati esclusivamente all'uso professionale. Gli operatori che le 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

Le barelle basket Spencer Shell e Twin Shell sono presidi destinati al recupero e trasporto dei pazienti, utilizzabili per operazioni di soccorso in tutti quei casi in cui sia necessario tutelare il paziente da urti laterali e non sia possibile intervenire con le normali attrezzature di trasporto.

Spencer Shell e Twin Shell sono verricellabili con sistemi di sollevamento fissati a terra mantenendo in tutti i casi la barella in posizione orizzontale rispetto al suolo e solo se dotata di sistema di imbracatura Spencer. Non é previsto che il paziente possa intervenire sui dispositivi.

3.2. Componenti principali

N°	Descrizione	Materiale
1	Materasso lato testa	Polipropilene
2	Materasso lato piedi	Polipropilene
3	Materasso intero	Polipropilene
4	Barella lato testa	Polietilene
5	Barella lato piedi	Polietilene
6	Barella intera	Polietilene
7	Poggiapiedi	Polietilene reticolato
8	Cinture di immobilizzazione	Nylon
9	Perno di fissaggio di sicurezza (solo su Twin Shell)	Acciaio
10	Sistema di fissaggio centrale (solo su Twin Shell)	Acciaio
11	Perni in acciaio (solo su Twin Shell)	Nylon e acciaio
12	Cima	Poliestere
13	Occhielli di rinforzo per verricellamento	Alluminio

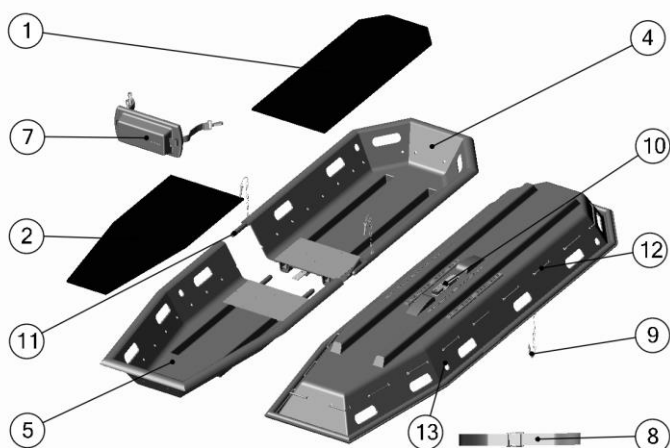


Fig. A

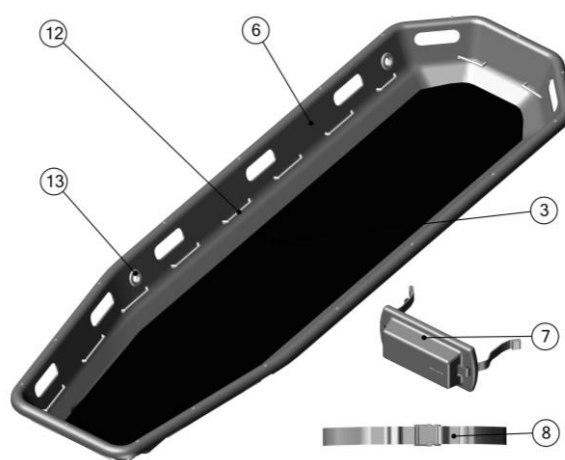


Fig. B

3.3 Modelli

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

ST04012A	Spencer Shell - Barella basket universale, gialla con 3 cinture
ST04000A	Spencer Shell - Barella basket universale, arancio con 3 cinture
ST04017A	Spencer Shell - Barella basket universale, rossa con 3 cinture
ST04001A	Spencer Shell - Barella basket universale, military con 3 cinture
ST04061A	Spencer Shell - Barella basket universale, arancio con 4 cinture
ST04020A	Twin Shell - Barella basket divisibile, arancio con 3 cinture
ST04026A	Twin Shell - Barella basket divisibile, military con 3 cinture
ST04027A	Twin Shell - Barella basket divisibile, gialla con 3 cinture
ST04028A	Twin Shell - Barella basket divisibile, rossa con 3 cinture

3.4 Dati tecnici

Caratteristiche	Spencer Shell	Twin Shell
Altezza (mm)	200 ± 10 mm	200
Larghezza (mm)	650 ± 10 mm	650
Lunghezza (mm)	2150 ± 10 mm	2140 ± 5
Lunghezza divisa (mm)	-	1180
Peso ^(senza accessori di serie) (kg)	12,5 ± 0,5 kg	13,8
Portata massima (kg)	280	280

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
EN ISO 14971	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Parte 1: requisiti generali
EN 1041	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
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
EN 14155	Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Parte 2: Piani di valutazione clinica

3.6 Condizioni ambientali

Temperatura di utilizzo: da -10 a +45 °C

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



Alle basse e alle alte temperature è necessario isolare il paziente dal contatto diretto della cute con la barella

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 e 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, cinture)
- Integrità componenti
- Lubrificazione delle parti in movimento
- Sono presenti le cinture di sicurezza per l'immobilizzazione del paziente e risultano essere intatte e funzionanti
- Nessun tubo o lamina di metallo presenta piegature né incrinature
- La corda perimetrale è sufficientemente tesa.
- Presenza del poggiapiedi.
- Funzionamento degli agganci (chiudendoli e aprendoli in successione)
- Pulizia degli agganci e assenza di parti estranee ai meccanismi

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. Funzionamento

4.3.1. Barellamento paziente



Prima che il paziente venga spostato, alzato o trasportato, devono essere eseguite le opportune valutazioni mediche.

- Una volta fatta la diagnosi, è preferibile (se possibile) consigliare al paziente di contribuire attivamente per il passaggio alla barella, informandolo contemporaneamente dei rischi che può correre.
- A seconda delle condizioni del paziente, le condizioni climatiche e della situazione di salvataggio, la barella basket può essere rivestita con una o più coperte per fornire maggior calore e protezione al paziente.
- Le barelle Shell e Twin Shell sono compatibili con sistemi di immobilizzazione quali tavole spinali Spencer equipaggiate con i relativi fermacapo.
- In caso di immobilizzazione preventiva su tavola spinale, fare riferimento ai manuali d'uso di detti dispositivi.
- Avvicinare il più possibile la barella al paziente prima di caricarlo.
- Caricare il paziente traumatizzato seguendo le procedure previste dal servizio medico d'emergenza.
- Fissare il paziente con il sistema di cinture fornito assieme al prodotto o altre approvate da Spencer Italia S.r.l., verificare di aver fissato le cinture in modo solidale con la struttura della basket, effettuare un corretto tensionamento delle cinture in base alle condizioni del paziente.
- Posizionare il poggiapiedi all'altezza utile in modo che la sua superficie piana venga in contatto con i piedi del paziente per evitarne spostamenti longitudinali.
- Inserire i ganci alle estremità della cintura in corrispondenza delle asole/maniglie presenti sul perimetro della Spencer Shell e Twin Shell (fig. C e D).
- Assicurarsi che il poggiapiedi sia correttamente centrato sulle cinture e mantenga una posizione perpendicolare rispetto al piano della barella.



Se il paziente presenta lesioni agli arti inferiori, immobilizzare gli stessi con attrezzature apposite definite dalle procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per l'immobilizzazione ed il trasporto del paziente e vincolare il paziente alla barella basket con un numero maggiore di cinture in base a quanto viene indicato dal capo soccorritore (si consiglia di adottare una copia supplementare di cinture nella zona delle spalle e del busto, posizionate incrociate).

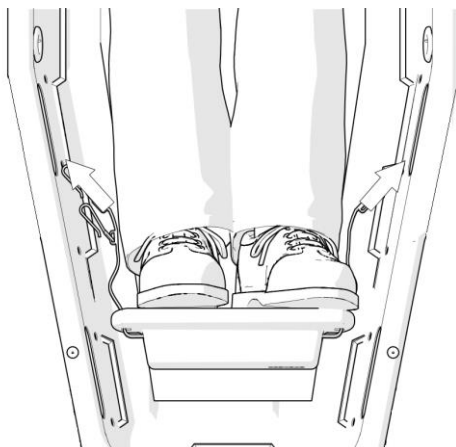


Fig. C

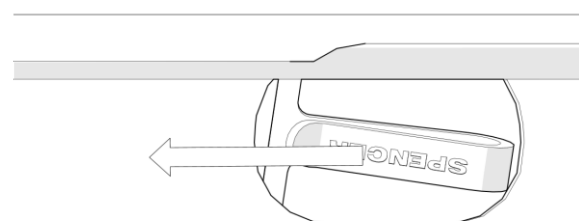


Fig. D

4.3.2. Sollevamento della barella con paziente

Prima di procedere al trasporto occorre fissare il paziente alla barella basket mediante apposite cinture che garantiscano stabilità e sicurezza.

- Il trasporto a mano della barella richiede un minimo di due operatori, i quali devono posizionarsi alle estremità della barella: uno ai piedi, l'altro alla testa.
- Se il carico è elevato o la barella deve essere trasportata a distanze maggiori o lungo tragitti che rendano più difficoltoso il soccorso, gli operatori dovranno essere in numero maggiore.
- È consigliabile mantenere una disposizione simmetrica di operatori e aiutanti, al fine di mantenere la barella il più bilanciata e livellata possibile.
- Usando la tecnica di sollevamento adeguata, al fine di evitare uno sforzo eccessivo, i soccorritori devono afferrare le apposite zone del telaio poste alle due estremità della barella, quindi sollevarla.

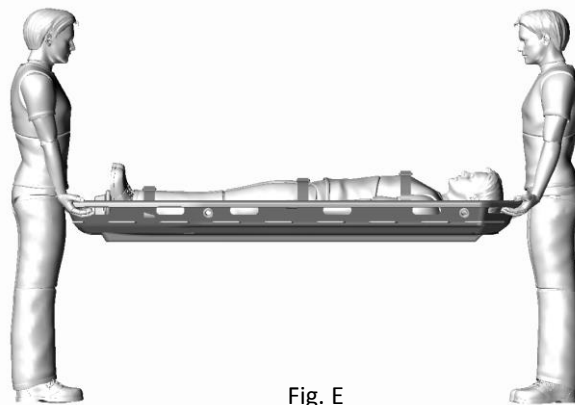


Fig. E

4.3.3. Trascinamento della barella

In alcune situazioni di soccorso si può presentare la necessità di far scorrere la barella sul terreno grazie agli appositi pattini.

- In questi casi, evitare il trascinamento su pietre, rami o altre superfici pericolose che possano pregiudicare l'integrità del dispositivo.
- In caso di traino tramite verricellamento o di utilizzo di altre attrezzature speciali, il soccorso è da considerarsi di alto profilo e deve quindi essere portato a termine da personale altamente addestrato.
- **Si raccomanda l'utilizzo degli adeguati dispositivi di protezione individuale.**

4.3.4. Utilizzo della barella in acqua.

In situazioni di soccorso in acqua, le barelle Spencer Shell e Twin Shell possono essere utilizzate assieme a dispositivi di galleggiamento quali Spencer STX 518, STX 537 e STX 538.

Un esempio di fissaggio relativo al dispositivo STX 518 è mostrato in fig. F.

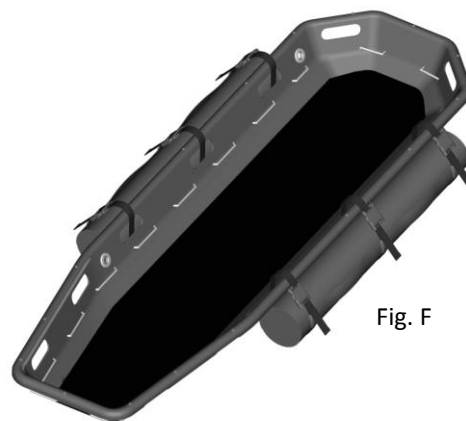


Fig. F



4.3.5. Verricellamento della barella

Prima di tutte le operazioni di questo tipo, assicurarsi di aver verificato il dispositivo come indicato al paragrafo 5.2, che tutte le procedure di fissaggio e immobilizzazione del paziente siano state eseguite come previsto dal servizio medico d'emergenza e che il verricellamento sia compatibile con le lesioni riportate dal paziente.

Negligenze e inottemperanze potrebbero portare a conseguenze fatali.

Data la varietà delle situazioni di recupero, la scelta dei sistemi di immobilizzazione idonei per le operazioni di verricellamento e la scelta della barella da utilizzare, è di piena responsabilità del personale di soccorso, che deve quindi essere perfettamente formato e addestrato su come operare e su quali sistemi di sicurezza adottare per svolgere questa attività.

In situazioni di verricellamento, il limite di carico massimo indicato per le singole barelle, è da intendersi comprensivo del peso di barella, paziente, attrezzatura di soccorso e, nei casi in cui sia applicabile, del peso del soccorritore e qualunque altra cosa contenuta o fissata alla struttura della barella.

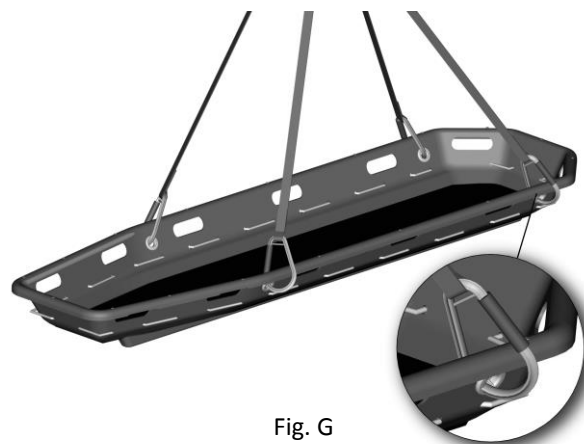


Fig. G

- Durante le operazioni di verricellamento, la barella può essere sospesa solo orizzontalmente rispetto al suolo.
- Assicurare il paziente alla barella in modo tale che non possa scivolare nè longitudinalmente nè lateralmente o uscire dalla barella. In caso di verricellamento orizzontale, le imbracature di sollevamento Spencer (fornite come accessorio) devono essere ancorate nelle zone predisposte della scocca dove vi sono gli anelli metallici, come mostrato in fig. G .
- Se necessario fissare ulteriori funi alla barella basket, tenute da operatori al suolo (in punti strutturali) per mantenere un corretto assetto durante le fasi di sollevamento, in modo da evitare torsioni o rollii indesiderati che possono portare alla perdita di controllo del dispositivo.



Non ancorare le cinghie in altre zone, poiché non sarebbe garantita la tenuta e il bilanciamento della barella.

Fissare persone e oggetti accessori solo alla struttura portante della barella, senza limitare le funzionalità del paziente al suo interno. Assistere sempre il paziente durante le manovre.

4.3.6. Montaggio/smontaggio degli elementi di Twin Shell



Svolgere l'attività con minimo due operatori e utilizzare i necessari dispositivi di protezione individuali.

- Le due parti della barella si uniscono attraverso l'inserimento dei perni (fig. H) negli appositi fori presenti in corrispondenza nell'altra metà della barella. Unire le due parti della Twin Shell con cautela, verificando contemporaneamente che i perni non incontrino difficoltà durante il loro inserimento, e che gli stessi siano inseriti completamente nella sede a loro riservata.
- Posizionare il perno di fissaggio (fig. I) nel corrispondente foro situato nell'altro semiguscio, accertandosi di inserire la sicura del perno stesso precedentemente collocato nel foro (eseguire la stessa operazione dall'altro lato).

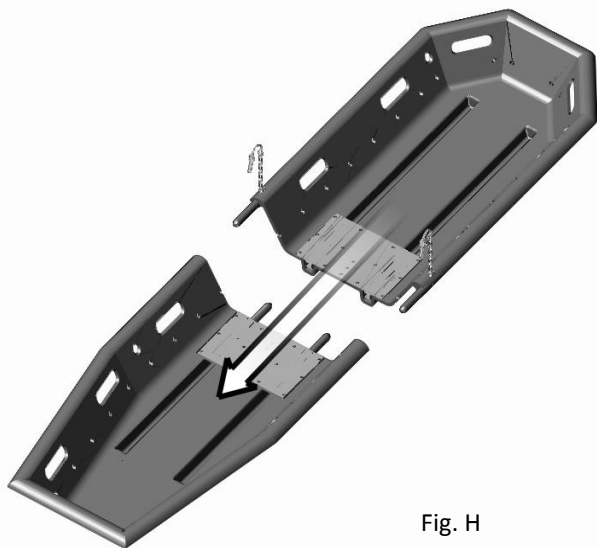


Fig. H

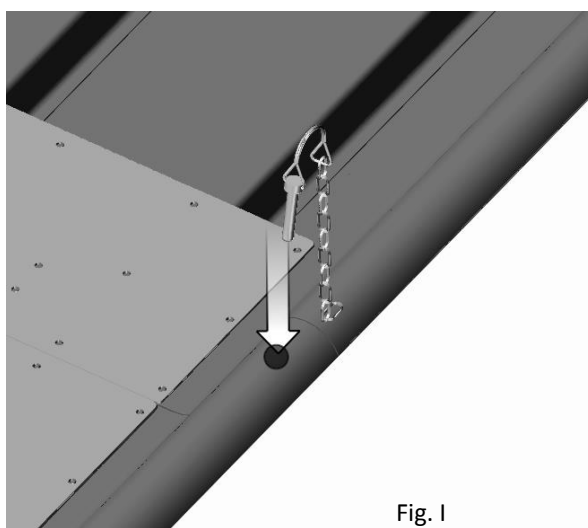


Fig. I

- Serrare il gancio centrale (fig. L).

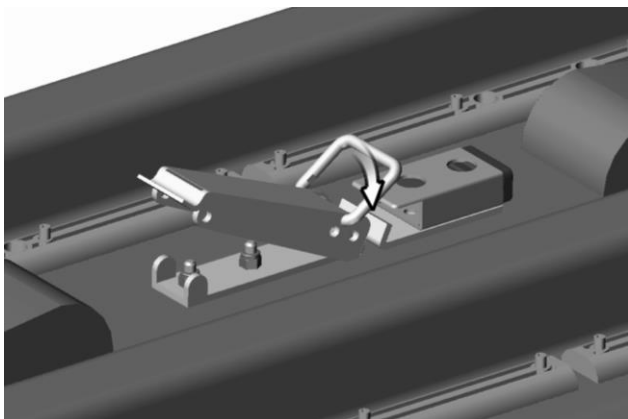


Fig. L

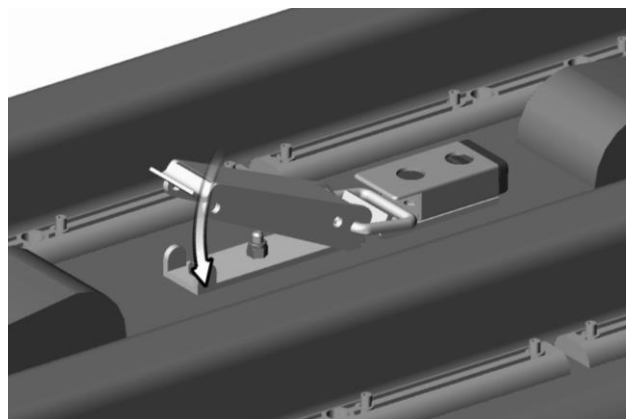


Fig. M



Prima di procedere all'utilizzo accertarsi che la struttura sia solidale e tutti i ganci correttamente fissati.

4.4. Tabella gestione guasti

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Lesioni alla scocca	Uso improprio	Mettere immediatamente la barella fuori servizio e contattare il Servizio Assistenza Clienti
Lesioni alla rivettatura perimetrale	Uso improprio	Mettere immediatamente la barella fuori servizio e contattare il Servizio Assistenza Clienti
Difficoltà nell'assemblaggio delle parti (solo Twin Shell)	Innesti sporchi	Ripulire accuratamente gli innesti sia nella parte convessa che nella parte concava
	Possibile scambio delle scocche	Verificare che non sia avvenuto uno scambio di scocche di altre Twin Shell eventualmente in possesso
Al sollevamento la barella non rimane allineata (solo Twin Shell)	Errore nell'assemblaggio delle parti	Smontare e rimontare le parti, controllando con attenzione la barella
Lesione alla struttura	Uso improprio	Mettere immediatamente la barella fuori servizio e contattare il fabbricante
La barella non rimane agganciata (solo Twin Shell)	Rottura del dispositivo di sicurezza	Mettere immediatamente la barella fuori servizio e contattare il fabbricante

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, ecc.

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.

In presenza di sangue, ossidarlo prima di procedere al lavaggio con acqua.

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 (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, ecc.

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, cinture)
- Integrità componenti
- Sono presenti le cinture di sicurezza per l'immobilizzazione del paziente e risultano essere intatte e funzionanti
- Nessun tubo o lamina di metallo presenta piegature né incrinature
- La corda perimetrale è sufficientemente tesa e i ganci capicorda sono saldi e non ossidati
- Presenza del poggiapiedi e corretto fissaggio dei relativi ganci alla strutture e integrità del nastro
- Funzionamento degli agganci (chiudendoli e aprendoli in successione)
- Pulizia degli agganci e assenza di parti estranee ai meccanismi

E' necessario che tali controlli siano formalizzati almeno con cadenza semestrale, registrandoli sull'apposito modulo dell'ALLEGATO B .

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 non corretto o su eventuali danni provocati al paziente o all'operatore dall'utilizzo di dispositivi non soggetti a manutenzione ordinaria, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici



Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria può identificare eventuali parti danneggiate/usurate, ma la sostituzione o il ripristino delle stesse può essere effettuata solo dal Fabbricante o Centro di assistenza autorizzato. Per le altre attività di sostituzione/riparazione rivolgersi al Fabbricante o ad un centro autorizzato da quest'ultimo.



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

5.2.2 Revisione periodica

Non si richiedono interventi programmati di revisione periodica presso il fabbricante o Centro da lui autorizzato, ma si prescrive di effettuare la pulizia ed i controlli indicati ai rispettivi paragrafi "Pulizia" e "Manutenzione ordinaria".

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.

5.2.4 Tempo di vita medio

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un **tempo di vita medio di 10 anni a partire dalla data di acquisto. Al termine di tale periodo, il dispositivo deve essere smaltito in accordo a quanto indicato al paragrafo 1.5 e ne deve essere data comunicazione al fabbricante.**

La validità del tempo di vita è strettamente vincolata all'effettuazione dei controlli previsti nel presente manuale d'uso.

Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non riparati 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

ST04525B	STX 537 - Galleggiante universale un pezzo
ST04518A	STX 518 - Galleggiante universale due pezzi
ST04524B	STX 538 - Galleggiante universale tre pezzi
ST04519C	STX 519 - Imbracatura regolabile
ST04522B	STX 540 - Imbracatura fissa
ST04523B	STX 542 - Cinture di traino
ST04600B	Speed Basket mini - Ruote
ST04601B	Speed Basket mega - Ruote
ST04040A	STX 40 - Sacca di trasporto
IF01059B	Track 5 - Portaflebo
ST04526B	Shell Matt - Materasso a depressione
ST04521B	Progrip - Manopole
ST04010A	Sacca di trasporto per Twin Shell in PVC blu

6.2 Ricambi

ST04011A	Poggiapiedi
ST00598A	STX 598 - Cintura due pezzi con gancio in derlin
ST04036A	Spinotto scatto ZN
ST04007A	Materassino per Shell e Twin Shell nero

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 e manutenzione.

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

DATA INTERVENTO	TIPOLOGIA INTERVENTO (Manutenzione/altro)	OPERAZIONI ESEGUITE	ESITO	RESPONSABILE INTERVENTO (Interno/centro autorizzato/fabbricante)



Avvertenza

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

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

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