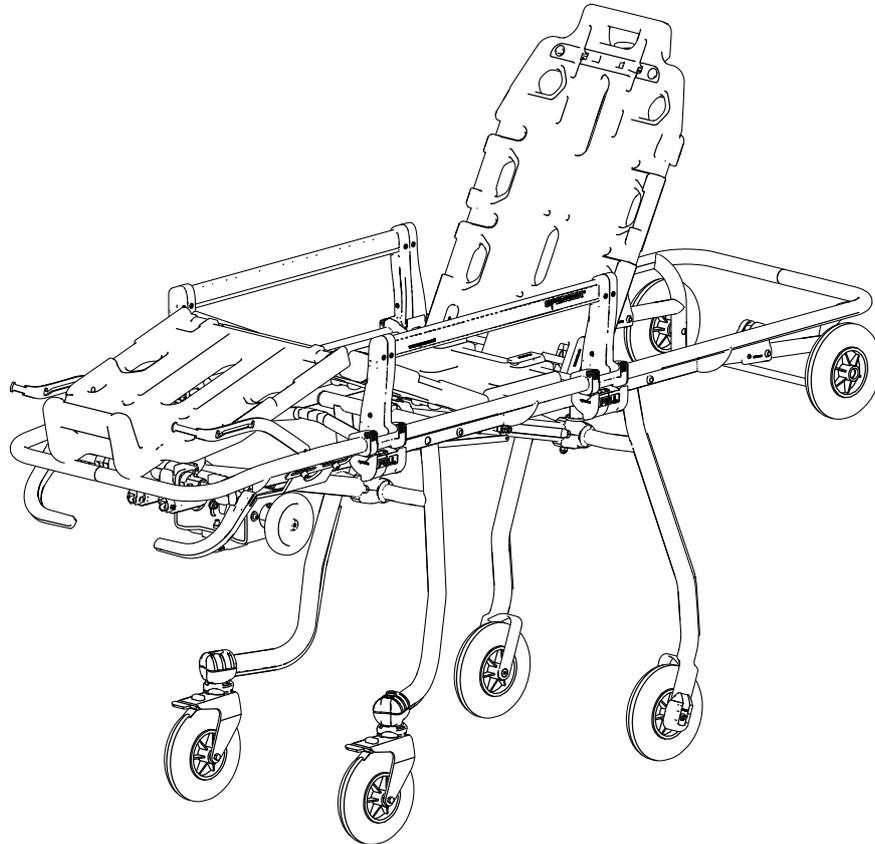
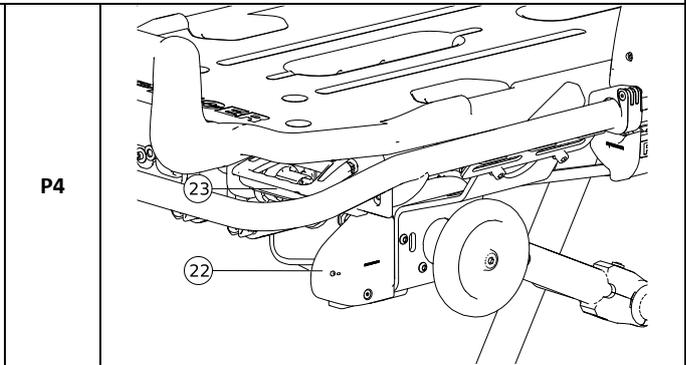
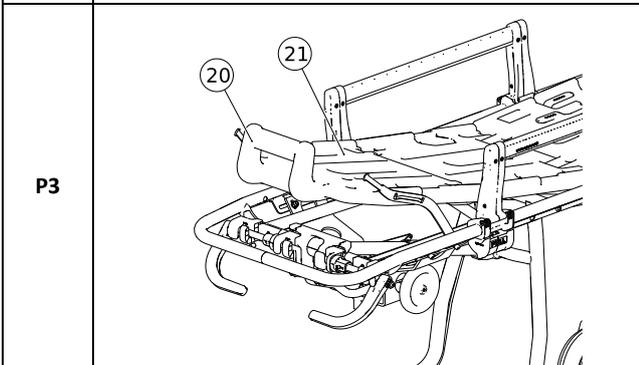
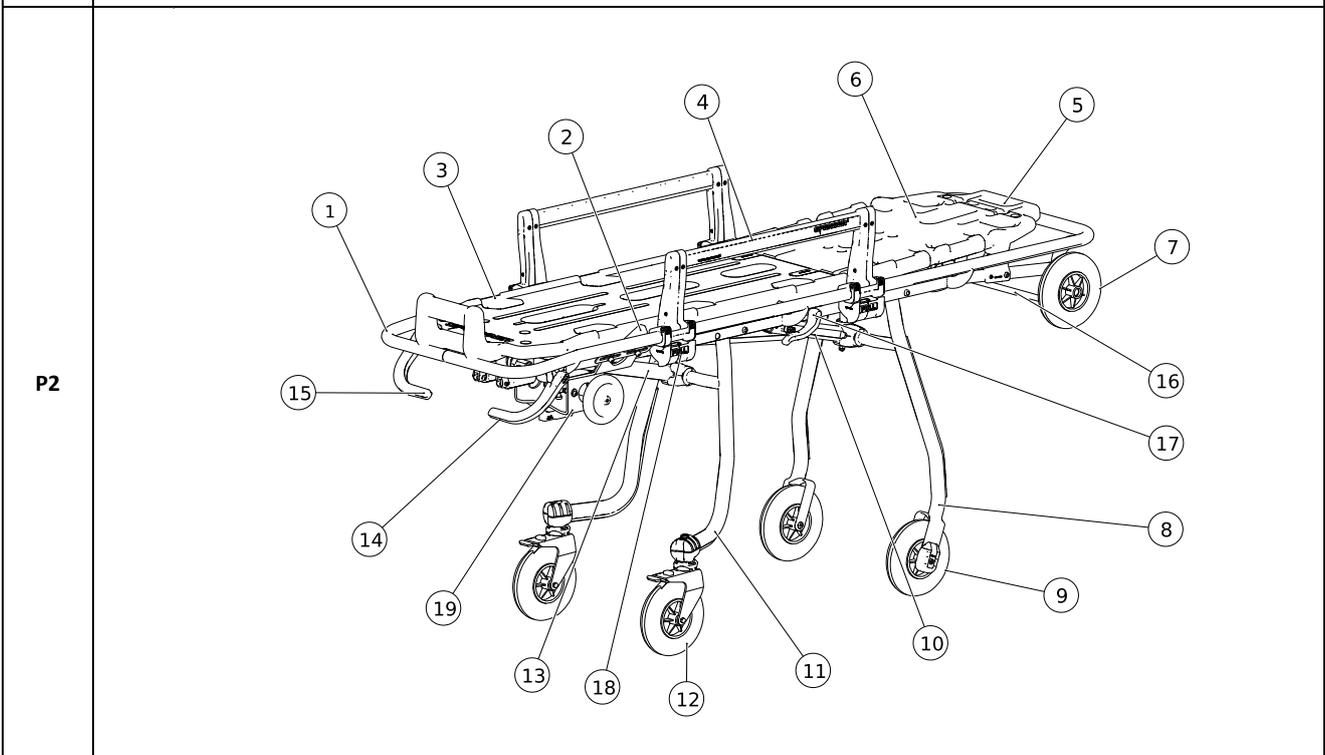
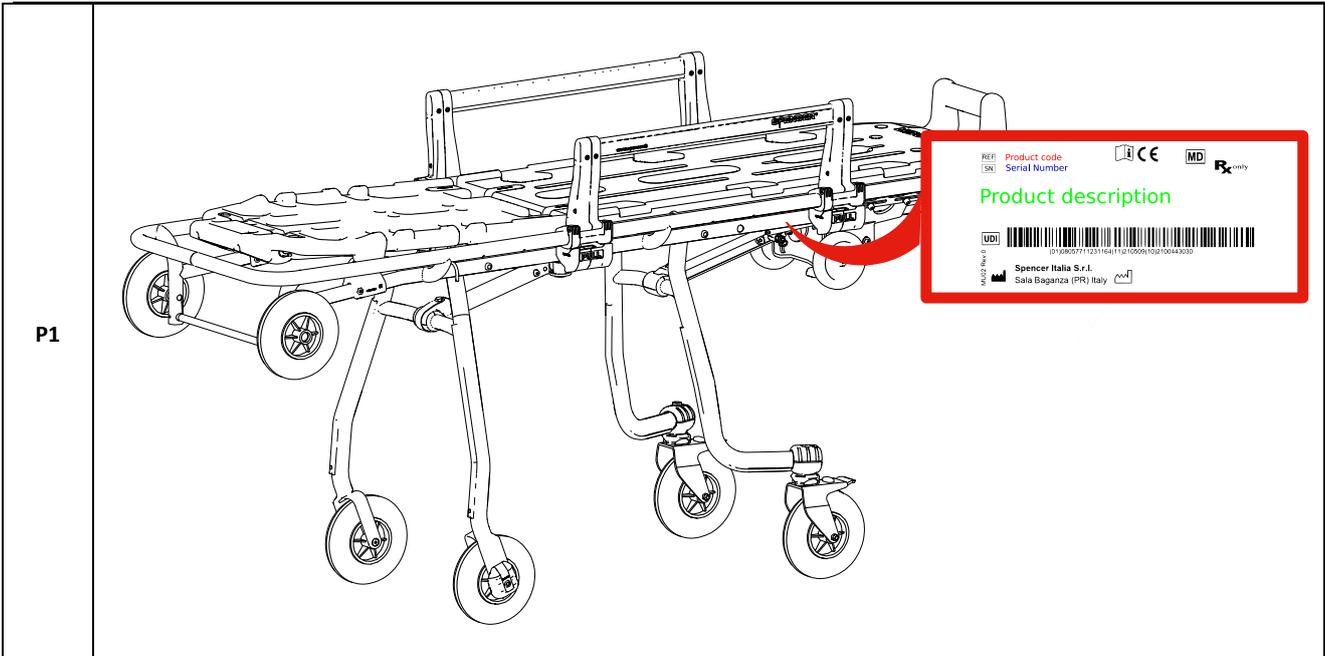
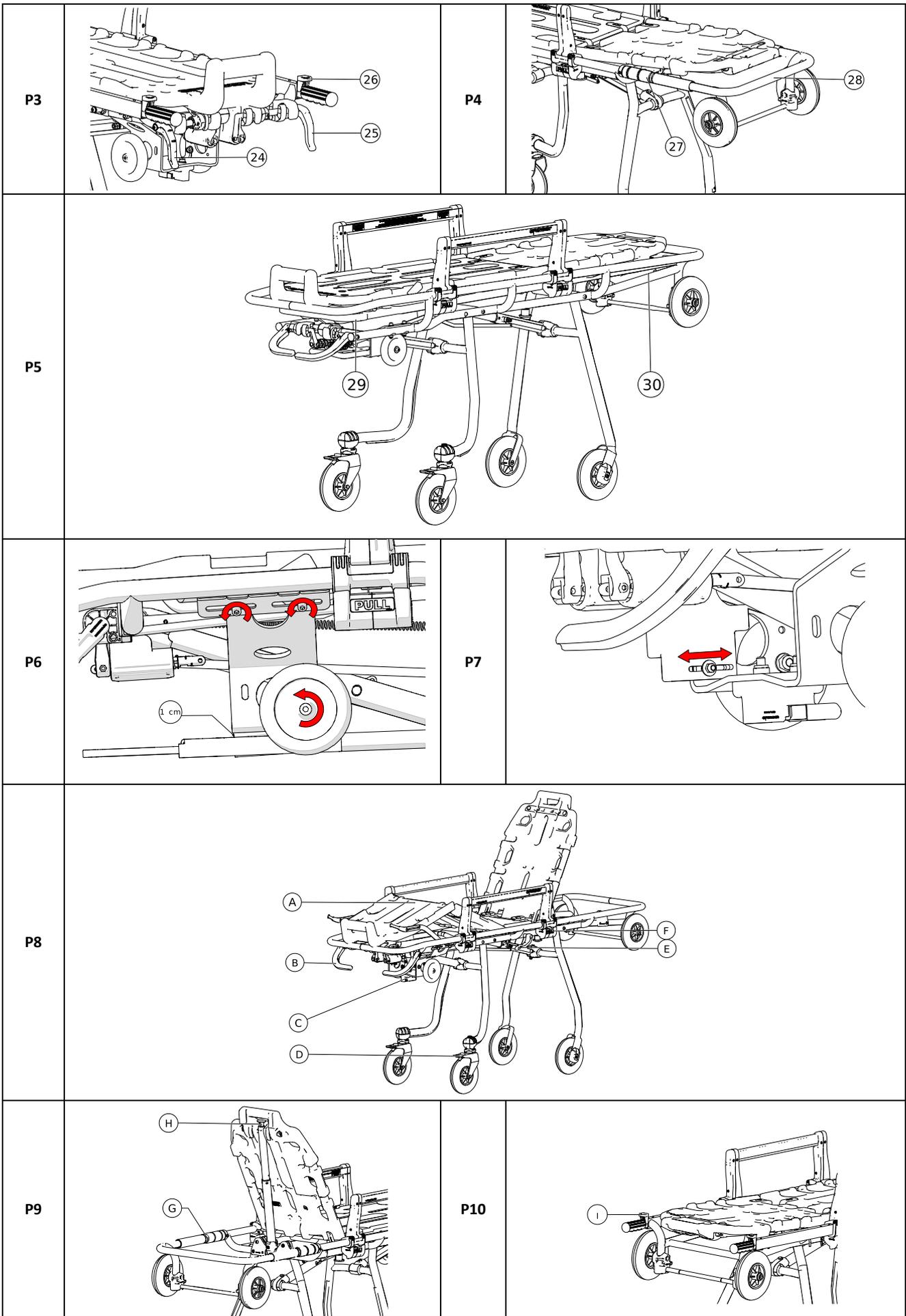


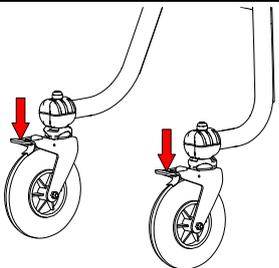
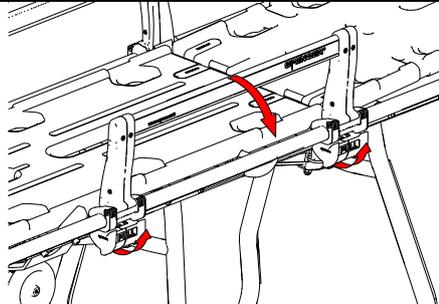
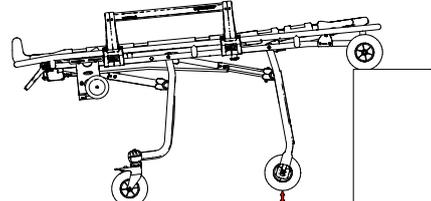
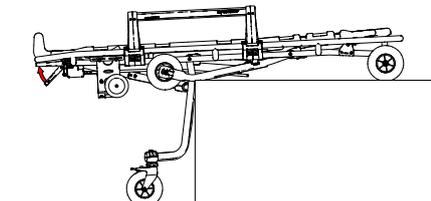
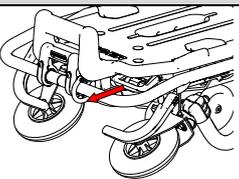
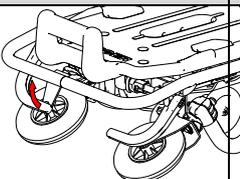
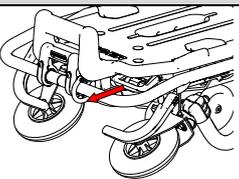
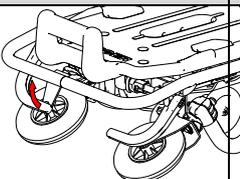
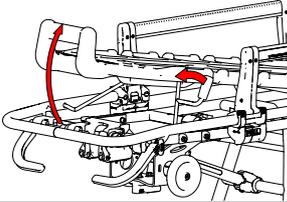
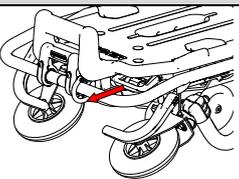
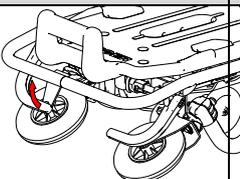
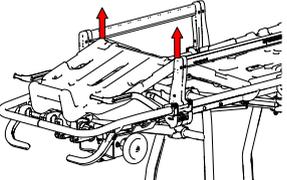
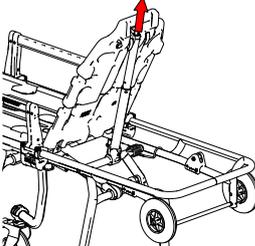
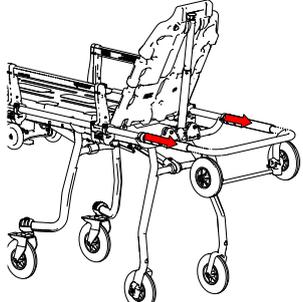
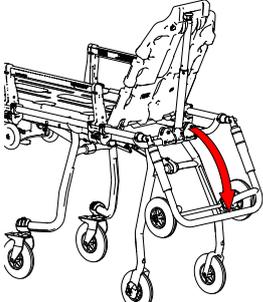
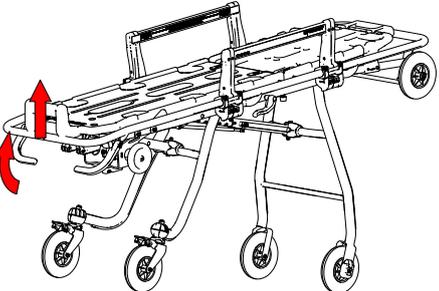
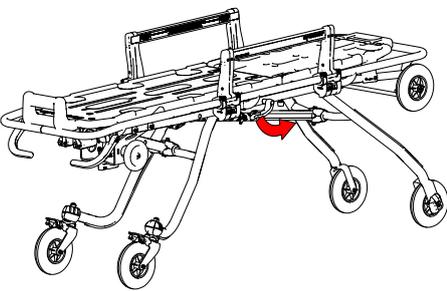
Manuale d'uso utente
Carrera Tec, Tec TH Activ, Pro, XL
Barelle autocaricanti

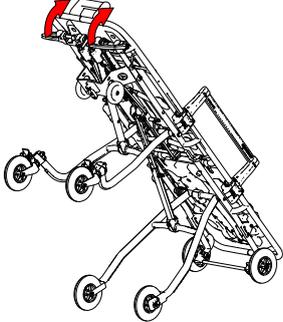
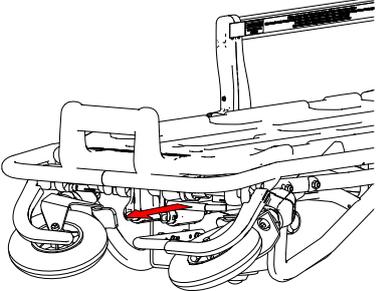
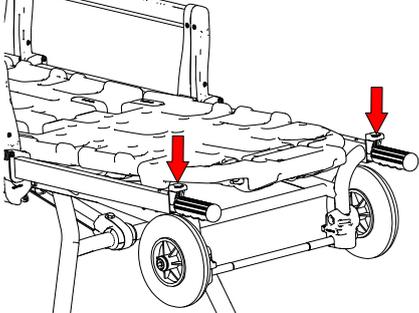
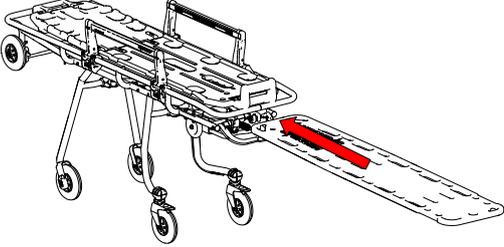


SPENCER ITALIA SRL – Via Provinciale n° 12 – 43038 Sala Baganza (PR) - Italy





P12		P13					
P14		P15					
P16	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 50%;">SHARP</td> <td style="width: 50%;">SHARP SL</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>	SHARP	SHARP SL			P17	
SHARP	SHARP SL						
							
P18		P19					
P20		P21					
P22		P23					

<p>P24</p>		<p>P25</p>	
<p>P26</p>		<p>P27</p>	

1.	MODELLI	2
2.	DESTINAZIONE D'USO	2
	PAZIENTI destinatari	2
	Criteri di selezione pazienti	2
	controindicazioni ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI	2
	UTILIZZATORI e installatori	2
3.	STANDARD DI RIFERIMENTO	2
4.	INTRODUZIONE	3
4.1	Utilizzo del manuale	3
4.2	Etichettatura e controllo tracciabilità del dispositivo	3
4.3	SIMBOLI	3
4.4	Garanzia e assistenza	3
5.	AVVERTENZE	4
6.	AVVERTENZE SPECIFICHE	5
6.1	Requisiti fisici degli operatori	6
7.	RISCHIO RESIDUO	6
8.	DATI TECNICI E COMPONENTI	7
9.	MESSA IN FUNZIONE	8
10.	CARATTERISTICHE FUNZIONALI	9
11.	MODALITA' D'USO	9
12.	PULIZIA E MANUTENZIONE	12
12.1	Pulizia	13
12.2	Manutenzione ORDINARIA	13
12.3	Revisione periodica	14
12.4	Manutenzione STRAORDINARIA	14
12.5	Tempo di vita	14
13.	TABELLA GESTIONE GUASTI	14
14.	ACCESSORI	16
15.	RICAMBI	16
16.	SMALTIMENTO	16

Avviso

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.

Le immagini sono inserite a titolo di esempio e possono variare da quelle vere e proprie del dispositivo.

Prima emissione: 31/03/2021

Rev. 0 04/05/2021

Codice CCI5297

© 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.

1. MODELLI

I modelli base riportati di seguito possono essere soggetti a implementazioni o modifiche senza preavviso.

- CARRERA TEC
- CARRERA TEC TH
- CARRERA XL
- CARRERA PRO
- CARRERA ACTIV

I modelli riportati sopra, sono disponibili con piani paziente di colori differenti (giallo, nero, rosso, bianco), nelle versioni Trendelenburg o Trendelenburg e Fowler e, a seconda del modello, potrebbero includere accessori come ad esempio il materasso e/o portaflebo.

2. DESTINAZIONE D'USO

Le barelle per ambulanza sono il mezzo principale per il trasporto di persone ammalate e/o ferite in transito in posizione sdraiata, in condizioni di sicurezza e di comodità. Non è previsto che il paziente possa intervenire sul dispositivo, non ne è previsto lo stazionamento prolungato o l'utilizzo come letto ospedaliero. La barella deve essere utilizzata con i sistemi di fissaggio dedicati.

Non è previsto che il paziente possa intervenire sul dispositivo.

PAZIENTI DESTINATARI

Non sono presenti particolari indicazioni legate al gruppo di pazienti.

La conformazione del prodotto, è in grado di ospitare qualunque soggetto purché nei limiti della portata massima del dispositivo. Qualora debbano essere trasportati soggetti pediatrici, sarà nel ruolo del soccorritore stabilire se i sistemi di cinture siano idonei alla sua immobilizzazione o se sarà invece necessario utilizzare un altro presidio.

CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

I pazienti attesi, sono quelli per cui è necessario il trasporto in ambulanza.

CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Non sono note particolari controindicazioni o effetti collaterali derivanti dall'uso del dispositivo, purché utilizzato in accordo al manuale d'uso

UTILIZZATORI E INSTALLATORI

Gli utilizzatori previsti, sono persone addestrate alle procedure di primo soccorso e all'impiego di attrezzature mediche in ambiente EMS (Emergency medical service).

Tra i possibili utilizzatori sono inoltre contemplati gli allestitori dei veicoli di emergenza che possono utilizzare il prodotto prima della messa in servizio oppure durante eventuali manutenzioni del veicolo su cui è utilizzata la barella.

Formazione utilizzatori

Nota: *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.

- Indipendentemente dal livello di esperienza acquisito in passato con dispositivi analoghi, è necessario leggere con attenzione e comprendere il contenuto del presente manuale prima dell'installazione, della messa in uso del prodotto o di qualsiasi intervento di manutenzione. In caso di dubbi, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.
- L'idoneità degli utilizzatori all'uso del prodotto può essere attestata con la registrazione della formazione, nella quale sono specificate persone formate, formatori, data e luogo. **Tale documentazione deve essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del prodotto e deve essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto. In mancanza, gli organi preposti applicheranno eventuali sanzioni previste.**
- Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.
- Il prodotto deve essere messo in funzione solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.

Nota: *Spencer Italia S.r.l. si ritiene sempre a disposizione per lo svolgimento di corsi di formazione.*

Documentare la formazione degli utilizzatori utilizzando il modulo all'Allegato A del presente manuale oppure altra modulistica appropriata.

Formazione installatore

L'installazione del dispositivo, deve essere effettuata da personale qualificato, formato e abilitato all'utilizzo e installazione del dispositivo.

L'installatore deve attenersi scrupolosamente alle presenti istruzioni, oltre che allo stato dell'arte relativo alle installazioni su veicoli.

3. STANDARD DI RIFERIMENTO

In 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.

RIFERIMENTO	TITOLO DEL DOCUMENTO
UNI EN ISO 1865-1	Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze - Parte 1: Sistemi generali di barelle e attrezzature per il trasporto dei pazienti
UNI EN 1789	Veicoli medici e loro attrezzatura - Autoambulanze

4. INTRODUZIONE

4.1 UTILIZZO DEL MANUALE

Il presente Manuale ha lo scopo di fornire all'operatore sanitario le informazioni necessarie per un utilizzo sicuro ed appropriato e per un'adeguata manutenzione del dispositivo.

Per una corretta lettura del presente manuale d'uso, è necessario fare riferimento alle immagini contenute ad inizio manuale.

Nota: il Manuale è parte integrante del dispositivo, pertanto deve essere conservato per tutta la durata del dispositivo e dovrà accompagnare lo stesso in eventuali cambi di destinazione o di proprietà. Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso relative ad altro prodotto, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il Fabbricante prima dell'uso.

I Manuali d'Uso dei prodotti Spencer, possono essere scaricati dal sito <http://support.spencer.it> oppure contattare il Fabbricante. Fanno eccezione gli articoli la cui essenzialità ed un uso ragionevole e prevedibile siano tali da non rendere necessaria la stesura di istruzioni, in aggiunta alle seguenti avvertenze ed alle indicazioni riportate sull'etichetta.

Indipendentemente dal livello di esperienza acquisito in passato con dispositivi analoghi, si raccomanda di leggere con attenzione il presente manuale prima dell'installazione, della messa in uso del prodotto o di qualsiasi intervento di manutenzione.

4.2 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO

Ogni dispositivo viene dotato di un'etichetta, posizionata sul dispositivo stesso e/o sulla confezione, nella quale sono presenti i dati identificativi del Fabbricante, del prodotto, marcatura CE, numero di matricola (SN) o lotto (LOT). Questa non deve essere mai rimossa o coperta.

L'immagine P1 mostra il posizionamento e le informazioni principali contenute nell'etichetta.

In caso di danneggiamento o rimozione richiedere il duplicato al Fabbricante, pena la validità della garanzia, poiché il dispositivo non potrà più essere rintracciato.

Qualora non si riesca a risalire al lotto/SN assegnato è necessario effettuare il ricondizionamento del dispositivo, previsto solo sotto la responsabilità del fabbricante

Il Regolamento 2017/745/UE richiede ai produttori e ai distributori di dispositivi medici di tenere traccia della loro ubicazione. Se il dispositivo si trova in una sede diversa dall'indirizzo a cui è stato spedito oppure è stato venduto, donato, perduto, rubato, esportato o distrutto, rimosso permanentemente dall'uso, oppure se il dispositivo non è stato consegnato direttamente da Spencer Italia S.r.l. registrare il dispositivo all'indirizzo <http://service.spencer.it>, oppure informare l'Assistenza Clienti (cfr. § 4.4).

4.3 SIMBOLI

Simbolo	Significato
	Dispositivo conforme al Regolamento UE 2017/745
	Dispositivo medico
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Unique Device Identifier
	Consultare il manuale d'uso
	Serial Number
	Codice del prodotto
	Pericolo – Indica una situazione di pericolo che può comportare una situazione direttamente connessa a lesioni gravi o letali
	Identificativo della produzione Codice alfanumerico che identifica le unità di produzione del dispositivo, composta da:



(01)08057711230006(11)200626(21)1234567890

(01)0805771123	prefisso aziendale
000	progressivo GS1
6	numero di controllo
(11)200626	data di produzione (YYMMDD)
(21) 1234567890	numero di SN

4.4 GARANZIA E ASSISTENZA

Spencer Italia S.r.l. garantisce che i prodotti sono senza difetti per un periodo di un **anno a partire dalla data dell'acquisto.**

Per informazioni relative alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, all'installazione o al reso, contattare l'Assistenza Clienti Spencer tel. +39 0521 541111, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Per agevolare le operazioni di assistenza, indicare sempre il numero di lotto (LOT) o matricola (SN) riportato sull'etichetta applicata alla confezione o al dispositivo stesso.

Condizioni di garanzia e assistenza sono disponibili al sito <http://support.spencer.it>.

Nota:

Registrare e conservare con queste istruzioni: lotto (LOT) o matricola (SN) se presente, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.

Per garantire la rintracciabilità dei prodotti e tutelare le procedure di manutenzione ed assistenza dei Vostri dispositivi, Spencer ha messo a vostra disposizione il portale SPENCER SERVICE (<http://service.spencer.it/>) il quale vi permetterà di visualizzare i dati dei prodotti in possesso o immessi nel mercato, monitorare ed aggiornare i piani delle revisioni periodiche, visualizzare e gestire le manutenzioni straordinarie.

5. AVVERTENZE

Le avvertenze, le note ed altre importanti informazioni di sicurezza sono riportati in questa sezione e chiaramente visibili in tutto il manuale.

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 www.spencer.it nella pagina dedicata al prodotto.

Funzionalità prodotto

È vietato l'impiego del prodotto per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel Manuale d'Uso.

- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del prodotto, come specificato nel Manuale d'Uso ed in caso di anomalie/danni che possano comprometterne la funzionalità/sicurezza, è necessario toglierlo immediatamente dal servizio e contattare il Fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del prodotto, utilizzare immediatamente un dispositivo analogo, per garantire la continuità delle operazioni in corso.
- Il prodotto 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 prodotto stesso; inoltre si rendono nulle la certificazione CE (quando prevista dalla legge) e la garanzia del prodotto.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare i prodotti fabbricati da Spencer Italia S.r.l. 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.
- Durante l'utilizzo dei dispositivi, posizionarli e regolarli in modo tale da non ostacolare le operazioni degli operatori e l'utilizzo di eventuali altre apparecchiature.
- Assicursi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei, se applicabile.
- Rispettare sempre la portata massima, indicata nel Manuale d'Uso. 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 prodotto.
- Accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano condizioni fisiche idonee, come riportato nel Manuale d'Uso.
- **Il peso massimo, che grava su ogni operatore, deve rispettare quanto prescritto dai requisiti di legge del territorio, in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro.**
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- L'installazione del dispositivo, deve essere effettuata da personale qualificato, formato e abilitato da Spencer Italia S.r.l. Tempi e modalità di svolgimento di tali corsi vengono concordate tra il cliente e i nostri Uffici Commerciali.
- Temperatura di utilizzo: da -10°C a + 50°C

Stoccaggio

- Il prodotto non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili, ma deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole.
- Non stoccare il prodotto sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del prodotto.
- Stoccare e trasportare il prodotto con la sua confezione originale, in caso contrario la garanzia risulta invalidata.
- Temperatura di stoccaggio: da -20°C a +60°C

Requisiti regolatori

In qualità di Distributore o Utilizzatore finale dei prodotti fabbricati e/o commercializzati da Spencer Italia S.r.l., è rigorosamente richiesto di conoscere le disposizioni di legge in vigore nel Paese di destinazione della merce, applicabili ai dispositivi oggetto della fornitura (ivi comprese le normative relative alle specifiche tecniche e/o ai requisiti di sicurezza) e, pertanto, di conoscere gli adempimenti necessari per assicurare la conformità dei medesimi prodotti a tutti i requisiti di legge del territorio.

- Informare tempestivamente e dettagliatamente Spencer Italia S.r.l. (già in fase di richiesta preventivo) circa eventuali adempimenti a cura del Fabbricante necessari per la conformità dei prodotti agli specifici requisiti di legge del territorio (ivi inclusi quelli derivanti da regolamenti e/o disposizioni normative di altra natura).
- Agire, con la debita cura e diligenza, per contribuire a garantire la conformità ai requisiti generali di sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato, fornendo agli utilizzatori finali tutte le informazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di revisione periodica sui dispositivi in dotazione, esattamente come indicato nel Manuale d'Uso.
- **Partecipare al controllo di sicurezza del prodotto** immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al Fabbricante nonché alle Autorità Competenti per le azioni di rispettiva competenza.
- Fermo quanto sopra, il Distributore o Utilizzatore finale, assume sin d'ora ogni più ampia responsabilità collegata al mancato adempimento dei sopra indicati incombenti con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.
- In riferimento al Regolamento UE 2017/745, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un prodotto 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.

Avvertenze generali per dispositivi medici

L'utilizzatore deve leggere attentamente, in aggiunta alle avvertenze generali, anche quelle di seguito elencate.

- Non è previsto che l'applicazione del dispositivo duri oltre il tempo necessario alle operazioni di primo intervento e le successive fasi di trasporto fino al punto di soccorso più vicino.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato e devono essere presenti almeno due operatori.
- Seguire le procedure ed i protocolli interni approvati dalla propria organizzazione.
- Le attività di disinfezione devono essere eseguite in accordo ai parametri di ciclo validato, riportati nelle norme tecniche specifiche.

6. AVVERTENZE SPECIFICHE

Per l'utilizzo del prodotto, è necessario anche aver letto, compreso e seguire accuratamente tutte le indicazioni presenti nel manuale d'uso

- 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.
- Non utilizzare se il dispositivo o sue parti sono forate, strappate, sfilacciate o eccessivamente usurate.
- Accertarsi, prima di qualsiasi movimentazione, che gli operatori abbiano una presa salda sul dispositivo.
- Evitare il trascinarsi del dispositivo su superfici dissestate.
- Non effettuare il sollevamento con gru o altri elevatori meccanici.
- Non utilizzare macchine asciugatrici.
- Il dispositivo è un presidio per il trasporto e **non può essere utilizzato come dispositivo di stazionamento.**
- Non utilizzare con dispositivi diversi da quelli espressamente approvati dal fabbricante.
- Far pratica con un dispositivo senza paziente per essere certi di avere acquisito dimestichezza nelle manovre.
- 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).
- Prima di caricare il paziente sulla barella, assicurarsi che il paziente sia adeguatamente immobilizzato. La mancata immobilizzazione può causargli gravi danni.
- Accertarsi che il lenzuolo non interferisca con alcun meccanismo di movimentazione e comando della barella.
- Non movimentare il dispositivo se il peso non è ben distribuito.
- Utilizzare sempre cinture ancorate al telaio della barella per garantire la sicurezza del paziente.
- Utilizzare solo il telaio perimetrale per movimentare la barella e non le sponde, i pianali o altri punti non adibiti a tale scopo.
- Evitate forza eccessiva quando si carica la barella sull'ambulanza: una forza inutile può causare danni e può influire negativamente sul sistema di aggancio.
- Evitate forza eccessiva quando si carica la barella sul veicolo sanitario: una forza inutile può causare danni e può influire negativamente sulla funzionalità della barella stessa.
- **Mantenere il dispositivo saldamente se vi è coricato il paziente.**
- **I freni di stazionamento sono ausili per l'operatore, non sostituiscono in alcun modo la sua supervisione.**
- 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 un percorso alternativo.
- 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.
- Per dislivelli maggiori ai 10mm il dispositivo deve essere sollevato, avendo cura di afferrarlo dalla struttura e non dalle sponde/pianali o altri punti non adibiti a tale scopo.
- 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 5/6 cm, che permettano l'apertura e blocco in sicurezza della gamba anteriore. Controllare dopo ogni utilizzo l'altezza del piano di carico dell'ambulanza; se alterata è necessario far settare immediatamente il carrello dal Fabbricante o da un tecnico specializzato, da lui autorizzato. In caso contrario si declina ogni responsabilità sul corretto funzionamento o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.
- 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.
- **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.**
- 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.
- Il prodotto, può essere conforme alla normativa EN 1789 solo se utilizzato con il sistema di fissaggio dedicato. Pertanto è vietato l'utilizzo di fermi non omologati dal Fabbricante. Sistemi di fissaggio non omologati possono alterare le caratteristiche strutturali e funzionali del dispositivo.

- Non agire sul sistema di altezze variabili senza aver attentamente valutato il peso della barella con paziente ed eventuali accessori. Gli operatori devono essere in grado di sostenere completamente il carico durante la fase di passaggio da un'altezza all'altra. Valutazioni errate potrebbero comportare la caduta improvvisa della barella con conseguenti rischi per il paziente e gli operatori.
- Non posizionare parti magnetiche tra barella e sistema di fissaggio in quanto potrebbero interferire con i sistemi di aggancio e sgancio della stessa.
- Non posizionare arti e/o oggetti tra le gambe e il telaio, nelle vicinanze dei pistoni di movimentazione delle gambe e in generale tra le parti in movimento in quanto ciò potrebbe comportare lesioni da schiacciamento.
- Qualora sia stato azionato il sistema twist, prima di caricare la barella sull'ambulanza, assicurarsi di aver bloccato nuovamente le ruote in quanto tale procedura potrebbe risultare rischiosa oltre che difficoltosa con le ruote anteriori sbloccate.
- La movimentazione con quattro ruote girevoli può essere molto difficoltosa in caso di terreno inclinato o non livellato. Valutare con attenzione le condizioni di utilizzo prima di sbloccare il pivotaggio delle ruote anteriori.
- Se il dispositivo viene utilizzato assieme a sistemi di immobilizzazione come tavole spinali e/o materassi a depressione assicurarsi di aver solidarizzato il paziente alla barella e al dispositivo di immobilizzazione in modo da garantirne la sicurezza durante la marcia del veicolo. In caso di dubbi sulle procedure da utilizzare, fare riferimento ai protocolli operativi del 118 di appartenenza.

6.1 REQUISITI FISICI DEGLI OPERATORI

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso professionale. Ogni operatore deve essere addestrato per trasportare i pazienti in modo sicuro ed efficiente. Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.

Gli operatori che lo utilizzano devono possedere capacità fisica nell'utilizzare il dispositivo e buona coordinazione muscolare, oltre a presentare schiena, braccia e gambe robuste per alzare e sorreggere ed essere in grado di afferrare saldamente con entrambe le mani il dispositivo.

Gli operatori devono essere in grado di fornire la necessaria assistenza al paziente.

Gli utilizzatori devono essere in grado di sollevare e movimentare in piena sicurezza il peso dell'insieme costituito da barella e paziente e di eventuali altre attrezzature utilizzate assieme al dispositivo

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.

7. RISCHIO RESIDUO

I rischi residui di seguito elencati sono stati identificati esclusivamente in riferimento alla destinazione d'uso del dispositivo.

- L'utilizzo da parte di personale non addestrato, può comportare lesioni al paziente, al soccorritore e a terzi.
- Procedure di disinfezione non adeguate, possono comportare rischi di infezioni crociate.
- La parziale apertura delle gambe, può comportare la caduta a terra del dispositivo. Assicurarsi che le gambe siano correttamente bloccate prima di effettuare qualsiasi movimentazione e che i pistoni siano completamente distesi e stabili.
- Il mancato blocco della barella sul sistema di fissaggio o un suo posizionamento non corretto, può comportare pericolosi movimenti, soprattutto in caso di forti decelerazioni del veicolo sanitario con conseguenti danni a paziente e operatori. Verificare sempre il corretto inserimento del sistema di blocco.
- La mancata osservanza delle avvertenze per gli operatori, può comportare rischi di schiacciamento causati dai meccanismi di movimentazione.
- Un azionamento accidentale del sistema di altezze variabili, potrebbe comportare la caduta della barella con conseguenti danni per il paziente e/o gli operatori. Assicurarsi che il maniglione di sblocco non venga accidentalmente attivato.
- Prima di azionare il comando di sblocco delle altezze variabili, gli operatori devono prepararsi a sostenere il carico completo della barella con paziente e accessori. Un azionamento di tale comando senza l'applicazione di una forza di sostegno sufficiente, comporterebbe la caduta improvvisa della barella con conseguenti danni per il paziente e o gli operatori.
- **La mancata lettura e comprensione delle istruzioni d'uso del prodotto, può avere conseguenze sul paziente e sugli operatori.**

8. DATI TECNICI E COMPONENTI

Nota: Spencer Italia S.r.l. si riserva il diritto di apportare modifiche alle specifiche senza darne preavviso.

Vedere Collout Immagine P2 – P3 – P4 – P5

N°	Descrizione	Materiale	N°	Descrizione	Materiale
1	Telaio – struttura portante della barella	Acciaio	16	Traversa per fissaggio anteriore – Elemento necessario per solidarizzare la barella al sistema di fissaggio	Acciaio
2	Leva posizionamento Trendelenburg, consente di inclinare il lato piedi del piano paziente	Acciaio/Plastica	17	Leva sblocco altezza variabile – permette lo sblocco del movimento verso l'esterno della gamba anteriore, consentendo di posizionare la barella in posizione di altezza intermedia	Nylon
3	Piano paziente lato piedi	PE	18	Leva sblocco spondine – Permette l'abbattimento delle sponde laterali	Nylon
4	Sponde laterali – Contenimento laterale del paziente durante il trasporto	Nylon/Al/Acciaio	19	Ralla completa – Elemento necessario all'accoppiamento con sistemi di fissaggio	Al/Nylon
5	Pistone schienale – permette di regolare l'inclinazione dello schienale	Acciaio	20	Leva Trendelenburg/Fowler – Se presente, esclude la presenza della prima. In aggiunta a quella precedente, consente anche la posizione Fowler	Acciaio
6	Schienale	PE	21	Pianale Trend./Fowler – Se presente, è la versione TF del piano paziente	PE
7	Ruote carrello di carico – Poggiano sul piano ambulanza durante il carico della barella sorreggendola mentre le gambe anteriori si richiudono	PU	22	Sistema Sharp (se presente) – Sistema meccanico opzionale che permette di sganciare la barella dal fissaggio senza intervenire sul fissaggio	Nylon/PE/Acciaio
8	Gamba anteriore – chiudendosi, permette di caricare la barella in ambulanza; ad essa sono fissate due ruote necessarie alla movimentazione	Acciaio	23	Maniglia azionamento sistema Sharp (se presente) – Parte di comando del sistema Sharp	Nylon/Acciaio
9	Ruota anteriore - necessaria alla movimentazione della barella	PU	24	Leva sblocco gambe posteriori TEC TH	Nylon/acciaio
10	Pistone anteriore – elemento necessario alla movimentazione della gamba	Acciaio	25	Leva sblocco gambe anteriori TEC TH	Nylon/acciaio
11	Gamba posteriore – chiudendosi, permette di caricare la barella in ambulanza; ad essa sono fissate due ruote necessarie alla movimentazione	Acciaio	26	Manico telescopico Solo su versione TH, permettono il sollevamento della barella, ad esempio per il superamento di gradini	Acciaio/PVC
12	Ruota posteriore con staffa - pivotando, consentono alla barella di sterzare; sono dotate di freno per stabilizzare la barella quando non viene movimentata	PU/FE	27	Meccanismo sblocco accorciamento barella – Permette di piegare il carrello di carico per agevolare la movimentazione in spazi ristretti	Al
13	Pistone posteriore – elemento necessario alla movimentazione della gamba	Acciaio	28	Carrello di carico abbattibile – azionando il meccanismo di sblocco, il carrello di carico può essere piegato verso il basso	Acciaio
14	Maniglia sblocco gambe anteriori - Sblocca la movimentazione delle gambe anteriori consentendo il caricamento in ambulanza della barella	Acciaio/Nylon	29	Tavola spinale – B-bak pin – inserita nell'alloggiamento dedicato di Carrera Pro	PE
15	Maniglia sblocco gambe posteriori – Sblocca la movimentazione delle gambe posteriori consentendo il caricamento in ambulanza della barella	Acciaio/Nylon	30	Manicotti di fermo tavola spinale	PU

Caratteristica	Dimensione				
Lunghezza (mm)	1970				
Larghezza (mm)	570				
	Bassa	Alta	XL	XL nn / TEC nn	
Altezza sottoruota carrello di carico (cm)	50	60	75	nn	
Diametro ruote (mm)	Ø 200±5%				
Capacità di carico (kg)	170 kg (250kg modelli MAX)				
Peso <small>senza accessori di serie</small> (kg)	TEC	TEC TH	XL	PRO	ACTIV
	38	39	42	37	40

9. MESSA IN FUNZIONE

Per il primo utilizzo, verificare che:

- L'imballo sia integro e abbia protetto il dispositivo durante il trasporto
- Controllare che siano presenti tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.
- Funzionalità generale del dispositivo
- Il veicolo sanitario sia dotato di un sistema di fissaggio Spencer dedicato alla barella
- Il piano di appoggio della barella sia ben livellato
- Il piano di appoggio della barella sia sufficientemente largo e lungo per alloggiare senza ostacoli il dispositivo e i suoi accessori
- La ruota della gamba anteriore, durante le procedure di carico e scarico dal veicolo, abbia almeno 5 cm dal suolo, in modo da permettere l'apertura e blocco in sicurezza della gamba anteriore - vedi immagine del punto 11.6.
- I fissaggi devono mantenere solidale la barella con la struttura del veicolo

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

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

Per utilizzi successivi, effettuare le operazioni specificate al paragrafo 12.

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.

Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori, inoltre invaliderà la garanzia, sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità.

La barelle Carrera sono disponibili in varie altezze da valutare prima dell'acquisto in relazione alla configurazione di carico sul veicolo.

NOTA: Per installazioni che richiedano l'utilizzo di accessori, contattare il fabbricante.

La scelta dell'altezza della barella, deve essere effettuata tenendo in considerazione che, nelle condizioni di carico simulato e con il carrello di carico sul piano dell'ambulanza, le ruote delle gambe anteriori devono avere una distanza dal terreno di 5/6 cm.

Dopo aver verificato che la barella in proprio possesso sia adeguata al veicolo di destinazione, è possibile procedere, se necessario, alla regolazione delle parti di accoppiamento con il sistema di fissaggio.

Fissaggio utilizzato R-MAX / S-MAX / Sensor Lock

ATTENZIONE: Le regolazioni di fabbrica delle barelle Spencer sono già idonee all'utilizzo con i sistemi di fissaggio R-MAX ed S-MAX. Le seguenti regolazioni si potrebbero rendere necessarie solamente in seguito a variazioni dell'altezza del carrello di carico in caso di installazione postuma di accessori, in caso di ordine in due momenti separati di barella e sistema di fissaggio o se, per qualsiasi motivo, dovessero presentarsi giochi eccessivi tra barella e sistema di fissaggio.

Sbloccare la ralla svitando leggermente le viti di fissaggio al telaio su entrambi i lati della barella.

Allentare allo stesso modo le viti delle ruote montate ai lati della ralla.

Vedere immagine P6

Regolazione: Spingere la barella portandola in perfetta battuta con la parte anteriore del sistema di fissaggio.

Spingere l'assieme della ralla in modo da portare il sistema di blocco posteriore posto sotto la ralla in battuta con la parte posteriore del sistema di fissaggio e con il tampone presente sui fissaggi R-MAX.

Inserire uno spessore di circa 1cm tra la ralla e parte posteriore del fissaggio e verificare che abbia raggiunto una posizione orizzontale.

Mantenendo tale posizione, serrare nuovamente le viti precedentemente allentate e verificare che la ralla sia perfettamente bloccata.

Verificare che le ruote poggino sul piano dell'ambulanza e, mantenendo lo spessore tra ralla e fissaggio, serrare le viti di fissaggio delle ruote.

Rimuovere lo spessore e verificare che il gioco tra barella e sistema di fissaggio non sia superiore a 5 mm sia nella parte anteriore che posteriore.

Vedere immagine P7 - Le barelle previste per l'utilizzo con il sistema di fissaggio Sensor Lock, identificate con la dicitura "SL", sono dotate di un sistema di comunicazione con il sistema di fissaggio installato sulla ralla della barella. Prima della messa in servizio, verificare il corretto funzionamento del sistema di sblocco. In caso di mancato funzionamento in seguito alle regolazioni descritte sopra, potrebbe essere necessario regolare il posizionamento di tale sistema spostando il magnete in modo da ripristinare il corretto funzionamento. Il posizionamento di tale sistema, deve essere valutato in loco e successivamente alle regolazioni della barella descritte sopra.



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.

10. CARATTERISTICHE FUNZIONALI

CROSS E CROSSOVER

Vedere immagine P8 – P9 – P10

Elemento	Descrizione	Funzione
A	Piano paziente	In versione Trendelenburg o Trendelenburg fowler, è l'area su cui poggia il paziente ed è dotata di schienale regolabile
B	Leve sblocco gambe	Rossa per le gambe anteriori e verde per quelle posteriori, sbloccano la movimentazione delle rispettive gambe
C	Ralla	Elemento di accoppiamento con la parte posteriore del sistema di fissaggio
D	Freni	Posti sulle staffe delle ruote posteriori, bloccano il rotolamento e il pivotaggio della ruota
E	Leva sblocco altezza variabile	Presente solo sulle varianti XL, permette di posizionare la barella in altezza intermedia
F	Leva sblocco spondina	Azionando contemporaneamente quella destra e quella sinistra, si sblocca l'apertura della sponda
G	Manicotto sblocco carrello di carico	Presente solo sulle versioni ACTIV, se azionato, sblocca la movimentazione del carrello di carico permettendo di accorciare la barella
H	Pomello pistone alzaschiena	Tirandolo, si sblocca il fermo per consentire di riportare lo schienale in una posizione più bassa rispetto a quella in cui si trova
I	Pulsanti sblocco manici telescopici	Presenti solo sulla versione TH, sbloccano lo scorrimento dei manici telescopici

11. MODALITA' D'USO

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/sedia, informandolo contemporaneamente dei rischi che può correre. Prima di caricare il paziente, avvicinarli il più possibile il dispositivo.

11.1 Requisiti del veicolo di emergenza

La barella 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, in fase di carico/scarico ovvero quando il carrello di carico è ancora in appoggio sul mezzo, devono essere alla distanza di sicurezza di almeno 5 cm rispetto al suolo, per permettere alla gamba anteriore di aprirsi in totale sicurezza.



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

11.2 Freni di stazionamento - Immagine P12

Per inserire i freni di stazionamento è sufficiente premere con un piede sulle linguette poste sulle staffe delle ruote posteriori. Per disinserrarli è sufficiente premere sul lato opposto del pedale dei freni di stazionamento, torneranno nella posizione originaria con un leggero scatto. Non lasciare mai il paziente incustodito, anche se sono stati azionati i freni di stazionamento.

11.3 Sponde laterali - Immagine P13

La barella è dotata di sponde laterali, necessarie al contenimento del paziente sulla barella.



NON MOVIMENTARE MAI IL PAZIENTE E NON LASCIARLO MAI SULLA BARELLA SENZA AVER PRIMA ALZATO LE SPONDE. Il mancato rispetto di questa avvertenza potrebbe causargli gravi danni.

Per abbassare le sponde, tirare simultaneamente verso di sé le leve poste nella parte inferiore ed indentificate dalla scritta **PULL**. La sponda si aprirà automaticamente. Per richiudere la sponda, sollevarla riportandola alla posizione originale e verificare che si sia agganciata correttamente effettuando alcuni ripetuti movimenti di trazione. Durante la chiusura, assicurarsi che nulla interferisca con i sistemi di blocco. Ad esempio le lenzuola potrebbero impedirne la corretta chiusura.

11.4 Carico e scarico della barella dal veicolo sanitario – Immagini P14 e P15



Le fasi di carico e scarico della barella sono tra le più delicate durante l'utilizzo delle barelle. E' necessario seguire con estrema attenzione tutte le avvertenze riportate nel presente manuale, esercitandosi in condizioni simulate prima della messa in servizio del prodotto. Il paziente deve essere sempre correttamente immobilizzato.

Assicurarsi sempre che le condizioni di utilizzo consentano sempre la corretta apertura delle gambe anteriori prima di dar seguito a qualsiasi operazione di carico e/o scarico.

Per caricare la barella su veicolo procedere nel seguente modo:

- L'operatore che effettua il caricamento, deve allinearsi con la barella e il sistema di fissaggio in modo da avere entrambi i dispositivi davanti a sé e nell'allineamento previsto per il fissaggio.
- Far avanzare le ruote del carrello di carico all'interno del veicolo fino a portare in battuta le gambe anteriori della barella con la carrozzeria del veicolo.
- Qualora fosse presente uno scivolo/rampa, la ruota del carrello di carico deve essere in appoggio sulla parte orizzontale prima che le gambe anteriori siano in battuta con veicolo.
- Assicurarsi che le ruote delle gambe anteriori abbiano una distanza dal suolo di **almeno 5cm**. Il mancato rispetto di questa specifica potrebbe causare gravi danni e/o lesioni in fase di scarico della barella dal veicolo.
- Azionare la leva destra di colore rosso, per sbloccare la movimentazione delle gambe anteriori continuando a spingere la barella all'interno del mezzo fino a portare in battuta anche le gambe posteriori.
- Solo dopo essersi assicurati che le gambe posteriori siano in battuta col paraurti del mezzo, azionare la leva verde di sblocco delle gambe posteriori, continuando a spingere verso l'interno del vano del veicolo.



In questa fase, una parte del peso dell'insieme graverà sull'operatore, quindi è necessario che sia in grado di sostenere e accompagnare il dispositivo in tutti i suoi movimenti.

- Provvedere al bloccaggio della barella sul veicolo sanitario utilizzando il gancio Spencer installato sul mezzo.



Avvertenza: DURANTE LA NORMALE MOVIMENTAZIONE DELLA BARELLA, NON AZIONARE MAI LE LEVE DI SBLOCCO DELLE GAMBE IN QUANTO LA BARELLA POTREBBE CADERE A TERRA. QUESTI COMANDI DEVONO ESSERE AZIONATI SOLAMENTE PER IL CARICO SULL'AMBULANZA O PER IL RAGGIUNGIMENTO DELL'ALTEZZA INTERMEDIA COME DESCRITTO PRECEDENTEMENTE.

Per scaricare la barella dal veicolo sanitario, procedere nel seguente modo:

- Se la barella è utilizzata con il sistema di fissaggio Sensor Lock, sganciarla azionando la leva di sblocco delle gambe posteriori collocata sulla barella – **Immagine P16**
- Se la barella è utilizzata con il sistema di fissaggio S-MAX o R-Max, lo sgancio deve essere fatto manualmente azionando l'apposita leva posta sul sistema di fissaggio.
- Se la barella è dotata di sistema Sharp meccanico, spingere leggermente in avanti la barella ed azionare il comando dedicato.
- Tirare la barella verso l'esterno del veicolo, afferrando la parte posteriore del telaio nelle vicinanze del poggiatesta. Sostenere il peso del dispositivo fino a quando non si avverte l'inserimento del sistema di blocco delle gambe posteriori. **Come per la fase di carico, l'operatore deve essere in grado di sostenere il peso del dispositivo.**
Non afferrare il puntapiedi o altre zone non previste per la movimentazione perché questo potrebbe causare danni all'operatore, al paziente e al dispositivo.
- Tirare la barella verso l'esterno fino alla completa apertura delle gambe anteriori. **Non far scendere il carrello di carico dal piano di carico prima di aver verificato il corretto inserimento del sistema di blocco delle gambe anteriori.**
- Terminare l'estrazione della barella dal veicolo.



11.5 Pianale Trendelenburg – Immagine P17

Se la barella in proprio possesso consente il posizionamento del pianale in posizione Trendelenburg, sollevare il piano paziente afferrandolo in corrispondenza del poggiatesta, quindi tirare verso l'esterno la leva di selezione mostrata in figura posizionandola in una delle scanalature previste. Sono possibili 3 differenti inclinazioni oltre all'orizzontale.

11.6 Pianale Trendelenburg/Fowler – Immagine P18

Il movimento Trendelenburg/Fowler, se presente, 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 :

Se la barella consente di posizionare il pianale in posizione Fowler, sollevare la parte intermedia in corrispondenza delle ginocchia del paziente, facendo in modo che i perni ai lati del piano paziente si posizionino nell'asola dell'asta metallica, più vicina alla sponda. Assicurarsi che i perni siano ben inseriti e solidali, garantendo così la stabilità del pianale in questa posizione.

Modifica inclinazione pianale da posizione orizzontale a Trendelenburg

Con una mano sostenere ed alzare il pianale afferrandone il poggiatesta, selezionare la posizione Trendelenburg mettendo la vite presente nel pianale, nell'asola dell'asta metallica più vicina al maniglione dei comandi. Assicurarsi che la vite si inserisca nella sede corretta e sia solidale

11.7 Regolazione schienale – Immagine P19

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, in cui lo schienale si bloccherà automaticamente. Agire analogamente per raggiungere posizioni successive, verificando sempre il corretto inserimento del sistema di blocco.

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 pomello del pistone alzaschiena, tirandolo verso l'alto, finché il meccanismo di sicurezza si sgancia, 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. Scaricare sempre il peso dello schienale prima di azionare il pomello. Una procedura non corretta può danneggiare irreversibilmente il pistone alzaschiena.

In Cross Chair, quando in modo sedia, è sempre necessario portare lo schienale in posizione parallela al telaio.

11.8 Modifica lunghezza barella (solo ACTIV) – Immagine P20 – P21

Spencer Carrera Activ è stata concepita per facilitare le manovre all'interno di ambienti particolarmente stretti (es. ascensori) ,è possibile ridurre la lunghezza massima agendo come di seguito riportato:

- alzare lo schienale della barella in posizione verticale ;
- posizionarsi di fronte al carrello di carico e afferrare con entrambe le mani i corrispettivi punti di sblocco e tirarli verso di sé;
- abbassare lentamente il carrello fino alla sua completa battuta contro la gamba anteriore.

Non utilizzare la barella per le fasi di carico e scarico dal mezzo di soccorso, con il carrello abbassato, potrebbe causare danni al dispositivo, al paziente e all'operatore.

- Per riportare la barella in posizione standard sollevare lentamente il carrello fino al suo completo bloccaggio.

Fare attenzione a non posizionare le mani o oggetti in prossimità o direttamente sopra al meccanismo di snodo/sblocco del carrello, perché potrebbe causare dei danni o lesioni all'oggetto, al paziente o all'operatore.

11.9 Abbassamento della barella - Immagine P22 – P23

Per facilitare le operazioni di trasferimento del paziente, è consigliabile portare la barella nella posizione di altezza intermedia o in posizione abbassata se non è presente il paziente.

In

Procedura per caricare/scaricare il paziente immobilizzato o degente sulla barella in altezza intermedia:

- Azionare la leva di sblocco delle gambe posteriori, tenerla in posizione e sollevare leggermente la barella per sbloccare il meccanismo di movimentazione delle gambe posteriori. Abbassare la barella di circa 10cm, rilasciare la leva di sblocco e accompagnare la barella fino al raggiungimento della posizione di altezza intermedia. Assicurarsi che la barella abbia raggiunto una posizione stabile. Azionare i freni delle ruote posteriori .

Per abbassare la parte anteriore della barella, è necessario azionare la leva rossa posizionata sul lato della barella spingendo leggermente la gamba anteriore in direzione del carrello di carico. **E' necessario supportare il peso della barella**, paziente ed eventuale attrezzatura applicata alla barella stessa. Dopo aver iniziato il movimento di discesa, rilasciare la maniglia mantenendo la presa sul telaio fino a far raggiungere alla barella la posizione di altezza intermedia. Assicurarsi che la posizione raggiunta sia stabile.

In caso di caricamento di paziente non degente,

1 - assisterlo durante la salita sulla barella, facendo in modo che la prima gamba a sollevarsi vada in appoggio sul poggiatesta del piano paziente. Quando correttamente posizionato, aiutarlo a sollevare l'altra gamba.

2 - Immobilizzare il paziente con le cinture e sollevare le sponde

3 - Una volta che il paziente è coricato sulla barella e correttamente immobilizzato, sollevarla attentamente riportandola in posizione orizzontale

Abbassamento a terra – Immagine P24

Questa procedura permette di far raggiungere alla barella la distanza minima dal suolo.

- **Non è possibile effettuare questa manovra con il paziente sul dispositivo.**

- Alzare la barella dal lato delle leve fino a far appoggiare al suolo le ruote del carrello di carico.

- Con le ruote del carrello di carico appoggiate a terra e pronti a sorreggere il peso del dispositivo, azionare entrambe le leve di sblocco delle gambe, spingere verso la barella in modo da sbloccare il sistema di movimentazione delle gambe anteriori quindi la barella verso terra. La barella è ora nella posizione più bassa.

Nota: Con la barella completamente abbassata, i freni di stazionamento non svolgono la loro funzione. Assicurarsi che la barella sia tenuta ferma da almeno un operatore.

Blocco delle gambe in posizione chiusa (se presente nel modello) – Immagine P25

Dopo aver portato la barella a terra ed immobilizzato il paziente con le cinture e sollevato le sponde, nei modelli dotati di tale funzione, è possibile bloccare le gambe in posizione chiusa tirando la maniglia dedicata posta appena al di sopra di quella di sblocco delle gambe anteriori.

Dopo averla azionata, verificare il corretto blocco delle gambe.



E' possibile quindi sollevare la barella per effettuarne la movimentazione, afferrandola esclusivamente per il telaio principale, seguendo le avvertenze per il sollevamento del paragrafo successivo.

Sollevamento della barella

Per riportare la barella all'altezza standard partendo da una qualsiasi delle configurazioni precedenti, è necessario che gli operatori si coordinino sollevando contemporaneamente sia la parte anteriore che posteriore della barella, garantendo il corretto allineamento del piano paziente. Effettuare tali operazioni solamente dopo aver verificato che il paziente sia stato correttamente immobilizzato con le cinture e che le sponde siano alzate.

Nella parte posteriore afferrare la porzione di telaio prossima al poggiatesta del piano paziente o i manici telescopici qualora la barella ne sia dotata.

Nella parte anteriore, afferrare analogamente il telaio al di sopra del carrello di carico o i manici telescopici qualora la barella ne sia dotata.

Sollevare l'assieme fino ad avvertire il corretto inserimento dei meccanismi di blocco

Per il sollevamento utilizzare sempre e solo il telaio o i manici telescopici.

Per il sollevamento non utilizzare i pianali o altre zone non predisposte a tal scopo.



11.10 Funzionamento manici telescopici – Immagine P26

Carrera Tec TH è dotata di manici telescopici che ne consentono il sollevamento per oltrepassare piccoli ostacoli evitando transitoriamente la trasmissione di sollecitazioni dal terreno verso il paziente.

- Per estrarre i manici telescopici, premere il pulsante rosso posto sulla parte superiore e tirare leggermente i manici verso l'esterno. Dopo una corsa di circa 2cm, rilasciare i pulsanti e tirare i manici fino al raggiungimento della posizione di blocco successiva, che avverrà in modo automatico.
- Al raggiungimento della posizione di blocco, verificare che questa sia sicura cercando di far rientrare i manici senza azionare i pulsanti di sblocco.

Per richiudere i manici, premere i pulsanti di sblocco e riportare i manici nella loro posizione originaria.

11.11 Sollevamento della barella con paziente

- Fissare il paziente alla barella con le cinture in dotazione regolandone il tensionamento in modo corretto in base allo stato clinico del paziente
- Gli operatori devono posizionarsi alle estremità della barella (uno ai piedi l'altro alla testa)
- Usando la tecnica di sollevamento adeguata, per evitare la fatica, gli addetti devono afferrare le manopole ad ogni estremità. Alzare la barella.

11.12 Alloggiamento spinale (solo Carrera Pro) - Immagine 27

- Frenare la barella (vedi paragrafo 4.3.9), posizionare la tavola spinale rivolta con il lato piedi verso l'alloggiamento della barella dal lato dei comandi (fig. G), inserirla completamente fino a battuta sul fine corsa posto sul tubo del telaio barella nel lato testa.
- Per estrarla, frenare la barella, afferrarla dal lato inferiore rispetto al telaio della Carrera Pro, per evitare lesioni alle mani dell'operatore, e sfilarla completamente evitando di far urtare a terra la tavola spinale.
- **Fare attenzione durante la fasi di inserimento ed estrazione, a non provocare danni al paziente o all'operatore stesso, applicando un'eccessiva forza sul dispositivo.**

12. PULIZIA E MANUTENZIONE

Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità per qualsiasi danno, diretto o indiretto, che sia conseguenza di un utilizzo improprio del prodotto e dei pezzi di ricambio e/o comunque di qualsiasi intervento di riparazione effettuato da soggetto diverso dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni ed esterni specializzati a ciò autorizzati; inoltre la garanzia risulta invalidata.

- Durante tutte le operazioni di controllo, manutenzione ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.
- Stabilire un programma di manutenzione, controlli periodici e proroga del tempo di vita medio, se previsto dal Fabbricante nel Manuale d'Uso, identificando un addetto di riferimento, che sia in possesso dei requisiti di base definiti nel Manuale d'Uso.
- **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.**
- La riparazione dei prodotti realizzati da Spencer Italia S.r.l. deve essere necessariamente effettuata dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni o esterni specializzati i quali, utilizzando ricambi originali, forniscono un servizio di riparazione di qualità in stretta conformità alle specifiche tecniche indicate dal Produttore. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità per qualsiasi danno, diretto o indiretto, che sia conseguenza di un utilizzo improprio dei pezzi di ricambio e/o comunque di qualsiasi intervento di riparazione effettuato da soggetti non autorizzati.
- 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 prodotto.

- Tutte le attività di manutenzione e revisione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico; la documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del prodotto e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto.
- La pulizia, prevista per i prodotti riutilizzabili, deve essere eseguita nel rispetto delle indicazioni fornite dal Fabbricante nel Manuale d'Uso, al fine di evitare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.
- Il prodotto e tutti i suoi componenti, se lavati, devono essere lasciati ad asciugare completamente prima di riporli.
- Se il prodotto richiede una lubrificazione, questa deve essere effettuata dopo la pulizia e la completa asciugatura.
- Il sistema di fissaggio dedicato alla barella è dotato di un sistema di segnalazione della necessità di manutenzione della barella e del fissaggio stesso legato ai cicli di utilizzo. Rispettare rigorosamente le scadenze di manutenzione richiesta.
- Documentare la manutenzione utilizzando il modulo all'Allegato B del presente manuale oppure altra modulistica appropriata.

12.1 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**.

Non usare detersivi con contenuto di ipoclorito di sodio in quanto potrebbe verificarsi corrosione di componenti.

Risciacquare accuratamente con acqua tiepida verificando di avere eliminato ogni traccia di sapone, che potrebbe deteriorarla o comprometterne l'integrità e la durata. **Evitare l'uso di acqua ad alta pressione**, poiché questa 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.

Nel caso di eventuale **disinfezione** utilizzare prodotti che non abbiano azione solvente o corrosiva su materiali costituenti il dispositivo. Assicurarsi di aver preso tutte le precauzioni idonee a garantire che non sussistano rischi di infezioni crociate o contaminazioni di pazienti e operatori.

12.2 MANUTENZIONE ORDINARIA

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.

Per garantire la rintracciabilità dei prodotti e tutelare le procedure di manutenzione ed assistenza dei Vostri dispositivi, Spencer ha messo a vostra disposizione SPENCER SERVICE service.spencer.it, il quale vi permetterà di visualizzare i dati dei prodotti in possesso o immessi nel mercato, monitorare ed aggiornare i piani delle revisioni periodiche, visualizzare e gestire le manutenzioni straordinarie.

La manutenzione ordinaria del dispositivo deve essere affidata ad operatori in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione in materia di uso e manutenzione del dispositivo.

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, o alla scadenza riportata sopra, sono:

- 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)
- Corretto serraggio della viteria e bulloneria
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura, comprese le cinture
- Nessun tubo o lamina di metallo presenta piegature né rotture
- Tutte le saldature sono intatte, senza incrinature né rotture
- Le parti in movimento, le ruote, le leve, le maniglie sono intatte e funzionano a dovere
- Lubrificazione delle parti in movimento
- Stato di usura delle ruote e del sistema frenante
- Le ruote sono fissate saldamente, sono stabili e girano a dovere
- Le ruote sono libere da detriti
- Il dispositivo si apre e si blocca a dovere
- Il dispositivo si apre e si chiude a dovere
- Scatto delle molle
- La barella può entrare agevolmente nell'ambulanza
- Il veicolo sanitario è dotato di un sistema di fissaggio Spencer dedicato alla barella
- L'accoppiamento tra il sistema di fissaggio e la barella risulta idoneo a garantire la sicurezza del fissaggio.

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 nel presente manuale 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 al Regolamento 2017/745/UE.

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 non corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità al Regolamento 2017/745/UE Dispositivi Medici.

12.3 REVISIONE PERIODICA

Il dispositivo deve essere revisionato ogni anno dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni ed esterni specializzati ed autorizzati dal Fabbricante stesso.

In mancanza della suddetta revisione, il dispositivo deve essere **MESSO FUORI USO**, poiché decade la conformità al Regolamento 2017/745/UE e, nonostante la marcatura CE, il Dispositivo non risponde 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.

Materasso e cinture devono essere sostituite ogni due anni.

Si intendono validate da Spencer Italia S.r.l. solo le attività di revisione svolte da tecnici specializzati ed autorizzati dal Fabbricante

12.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA

La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni ed esterni specializzati ed autorizzati dal Fabbricante stesso.

Si intendono validate da Spencer Italia S.r.l. solo le attività di manutenzione svolte da tecnici specializzati ed autorizzati dal Fabbricante.

L'utente finale può sostituire solo i ricambi indicati nel § 15.

12.5 TEMPO DI VITA

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita di 5 anni dalla data di acquisto, prorogabile in seguito a revisioni annuali.

Le revisioni devono essere effettuate dal Fabbricante, che si avvale di Tecnici interni ed esterni specializzati ed abilitati dal Fabbricante stesso. **In mancanza di tali revisioni annuali, il dispositivo deve essere SMALTITO IN ACCORDO A QUANTO INDICATO AL PARAGRAFO 16 E NE DEVE ESSERE DATA COMUNICAZIONE AL FABBRICANTE.**

Il tempo di vita può essere prorogato, ad insindacabile giudizio del Fabbricante o centro autorizzato, qualora fossero ancora garantiti i requisiti di sicurezza del dispositivo.

Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non revisionati dal Fabbricante o centro autorizzato, o che abbiano superato il tempo di vita massimo ammesso.

13. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
I meccanismi di sblocco delle gambe non funzionano o si attivano con difficoltà	I meccanismi di movimentazione hanno subito lesioni	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
	Mezzi di connessione tra le componenti sono andati persi	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
L'aggancio della barella sul sistema di fissaggio non avviene correttamente	Usura o danneggiamento delle componenti che costituiscono i meccanismi di fermo.	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
	La ralla non è entrata correttamente nel sistema di fissaggio	Posizionare correttamente la barella verificando che la ralla entri nella sede dedicata del sistema di fissaggio
Lesioni alla struttura	Uso improprio	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
Non è possibile posizionare la barella in altezza intermedia	I meccanismi di movimentazione hanno subito lesioni	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
	Qualcosa ostacola i sistemi di movimentazione	Verificare che nulla interferisca con i meccanismi
	Le leve non sono state correttamente azionate	Seguire accuratamente le istruzioni per il posizionamento in altezza intermedia

In fase di scarico dal veicolo sanitario le gambe anteriori non si bloccano	I meccanismi di movimentazione hanno subito lesioni	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza
	Altezza del piano di carico non adatta al dispositivo, non viene rispettata l'altezza di sicurezza	Regolare il piano di carico in modo da rispettare i requisiti definiti in questo manuale. Se il piano di carico non permette regolazioni, mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza.
Azionando la leva di sgancio dal sistema di fissaggio, la barella non si muove e resta agganciata	Il magnete che comanda lo sblocco, collocato all'interno del portaralla, si è spostato o è andato perso	Sbloccare manualmente la barella e terminare l'operazione di scarico. A fine servizio, verificare il posizionamento del magnete, quindi ricollocarlo nella posizione originaria. Se il problema persiste, mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza.
	Il sistema di fissaggio Sensor Lock non è alimentato, è in blocco o è guasto.	Verificare l'alimentazione del sistema di fissaggio. Se il problema persiste, mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza.
	La barella è usata con un fissaggio che non prevede lo sgancio automatico.	Se necessario, richiedere un sistema di fissaggio differente

14. ACCESSORI

ST42706C	SISTEMA DI FISSAGGIO 10G SENSOR LOCK
ST42702C	Gancio R-MAX B certificato 10G
ST42707B	SISTEMA DI FISSAGGIO 10G S-MAX
IF01047C	TRACK 4-30 – PORTAFLEBO TELESCOPICO
EN90003C	END-T TAVOLINO PORTASTRUMENTI 10G
CB09028C	SUPPORTO FISSAGGIO TANKER PER SAFE BAR
CB09025C	TANKER PORTAB.GIALLO PER FISSAGGIO SPONDA BARELLA
ST00491A	STX 90 POGGIATESTA TELESCOPICO PER BARELLE
CR90010B	Adattatore per avanzamento ruote carrello di carico
CR90011B	PROLUNGA AVANZAMENTO CARRELLO DI CARICO S-MAX/HUX
CR90012C	ADATTATORE CARRELLO DI CARICO PER S-MAX/HUX
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
ST70006A	Cinghia di fissaggio per materasso
CB09025C	Tanker portabombola giallo per fissaggio sponda barella
CB09026C	Supporto fissaggio spondina tanker portabombola
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

15. RICAMBI

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
ST00499B	STX 499 - CINTURA 4 PZ. TORACICA REGOLAB. UNIVERS
ST00592A	STX 592 - CINTURA 2 PZ GIALLO GANCIO METALLO
ST00497B	DNA Strap toracico con arrotolatore integrato
ST00498B	DNA Strap con arrotolatore integrato

16. SMALTIMENTO

Una volta inutilizzabili i dispositivi, ed i loro accessori, 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.