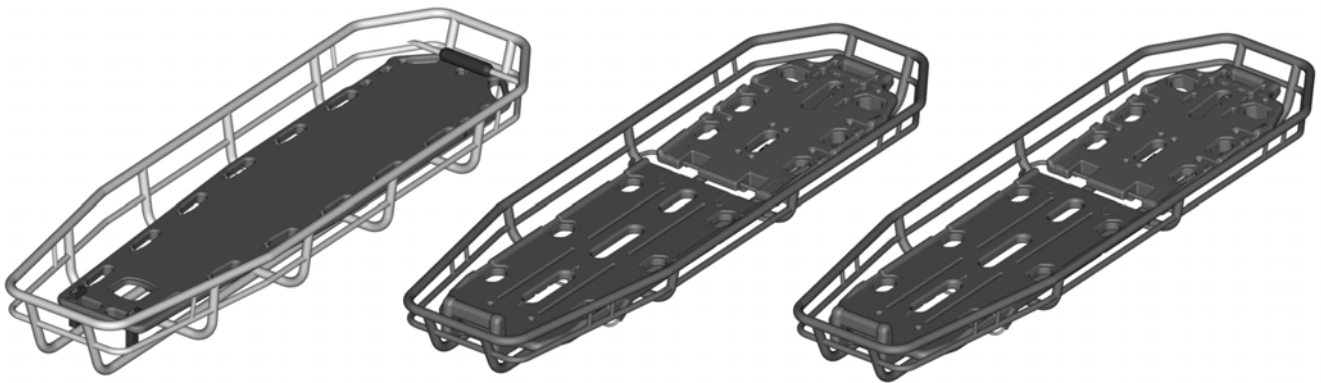


Manuale d'Uso e Manutenzione

Boston Pro / Tec / Light Barelle basket



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. 5
Avvertenze	pag. 2	Manutenzione e pulizia	pag. 8
Descrizione del prodotto	pag. 4	Accessori e ricambi	pag. 9

Prima emissione: 29/05/13
Rev. 0 : 29/05/13

1. INFORMAZIONI GENERALI







1.1 Scopo e contenuto

Questo manuale ha lo scopo di fornire al cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre ad un adeguato utilizzo del dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti l'aspetto tecnico, il funzionamento, la manutenzione, i ricambi e la sicurezza.

1.2 Conservazione del manuale d'uso

Il Manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato per tutta la durata del dispositivo in uso, nelle vicinanze dello stesso, dentro un apposito contenitore e, soprattutto, al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.

1.3 Simboli utilizzati

Simbolo	Significato
	Avvertenze generali e/o specifiche
	Consultare istruzioni d'uso
	Numero di lotto
	Numero di matricola
	Codice identificativo del prodotto
	Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE

1.4 Richiesta di assistenza

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, alla installazione, al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail service@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY. Per agevolare le operazioni di assistenza indicare o comunicare sempre il numero di lotto (LOT) o matricola (SN) riportato sull'etichetta applicata sulla confezione o sul dispositivo stesso.

1.5 Smaltimento


Una volta inutilizzabili i dispositivi, qualora non siano stati contaminati da agenti particolari, possono essere smaltiti come normali rifiuti solidi urbani, altrimenti attenersi alle norme vigenti in materia di smaltimento.

1.6 Etichettatura

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

2. AVVERTENZE

2.1 Avvertenze generali

- 
- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi.
 - La formazione deve essere registrata in un apposito registro, dove si specificano i nomi delle persone formate, dei formatori, data e luogo. Tale documentazione, che attesterà l'idoneità degli operatori all'utilizzo del dispositivo Spencer, dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto.
 - Spencer Italia S.r.l. si ritiene sempre a disposizione per lo svolgimento di corsi di formazione.
 - Prima di effettuare qualsiasi operazione sul dispositivo (come formazione, installazione, impiego), gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza ed alle metodologie d'installazione ed impiego.
 - Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso relative ad altro dispositivo, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il Fabbricante prima di utilizzare il dispositivo.
 - In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
 - Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del dispositivo, poiché potrebbero causare lesioni al paziente o a se stessi.
 - Effettuare la prescritta manutenzione e rispettare il tempo di vita medio, previsti dal Fabbricante nel Manuale d'Uso.
 - Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo come specificato nel manuale d'uso. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il Fabbricante.
 - Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso.
 - È vietato l'impiego del dispositivo per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel presente manuale.
 - Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori.
 - Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso; inoltre si rendono nulle la certificazione CE e la garanzia del prodotto.
 - Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
 - Maneggiare con cura.
 - Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.

- Registrare e conservare con queste istruzioni: lotto, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Non lasciare il paziente senza l'assistenza di almeno un operatore quando è in uso il dispositivo medico.
- Non stoccare il dispositivo sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del dispositivo.
- Deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e non deve essere esposto al sole.
- Stoccare e trasportare il dispositivo con la sua confezione originale.
- Il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Posizionare e regolare il dispositivo in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.
- Attenzione: malgrado tutti gli sforzi, i test di laboratorio, i collaudi, le istruzioni d'uso, le norme non sempre riescono a riprodurre la pratica, per cui i risultati ottenuti nelle reali condizioni di utilizzo del prodotto nell'ambiente naturale possono differire in maniera talvolta anche rilevante. Le migliori istruzioni sono la continua pratica d'uso sotto la supervisione di personale competente e preparato.
- In riferimento al D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Recepimento Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al Fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.
- Nella qualità di Distributore o Utilizzatore Finale dei prodotti fabbricati e/o commercializzati da Spencer Italia S.r.l., è rigorosamente richiesto di conoscere le disposizioni di legge in vigore nel Paese di destinazione della merce, applicabili ai dispositivi oggetto della fornitura (ivi comprese le normative relative alle specifiche tecniche e/o ai requisiti di sicurezza) e, pertanto, di conoscere gli adempimenti necessari per assicurare la conformità dei medesimi prodotti a tutti i requisiti di legge del territorio.
- Informare tempestivamente e dettagliatamente Spencer Italia S.r.l. (già in fase di richiesta preventivo) circa eventuali adempimenti a cura del Fabbricante necessari per la conformità dei prodotti agli specifici requisiti di legge del territorio (ivi inclusi quelli derivanti da regolamenti e/o disposizioni normative di altra natura).
- Agire, con la debita cura e diligenza, per contribuire a garantire la conformità ai requisiti generali di sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato, fornendo agli utilizzatori finali tutte le informazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di revisione periodica sui dispositivi in dotazione, esattamente come indicato nel Manuale d'Uso.
- Partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al Fabbricante nonché alle Autorità Competenti per le azioni di rispettiva competenza.
- Fermo quanto sopra, il Distributore o Utilizzatore finale, assume sin d'ora ogni più ampia responsabilità collegata al mancato adempimento dei sopra indicati incombenti con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia srl da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.



2.2 Avvertenze specifiche

- Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal Fabbricante, all'interno delle presenti istruzioni d'uso.
- Tutte le attività di manutenzione e revisione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico (vedere registro Manutenzione) le documentazioni 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.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Non utilizzare se il dispositivo è forato, strappato, sfilacciato o eccessivamente usurato.
- Accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano una presa salda sul dispositivo.
- Evitare il trascinarsi del dispositivo su superfici ruvide.
- Il dispositivo è una barella per il trasporto di pazienti e non può essere utilizzata come dispositivo di stazionamento.
- Far pratica con una barella vuota per essere certi di avere acquisito dimestichezza nelle manovre.
- Per l'utilizzo del dispositivo sono richiesti almeno due operatori in condizioni fisiche idonee, devono essere quindi dotati di forza, equilibrio, coordinazione, buon senso e devono essere formati sul corretto funzionamento del dispositivo carrello Spencer.
- Per le tecniche di caricamento del paziente, per pazienti particolarmente pesanti, per interventi su terreni scoscesi o in circostanze particolari ed inusuali si raccomanda la presenza di più operatori (non solo due come previsto in condizioni standard).
- Il peso massimo, che grava su ogni soccorritore, deve rispettare quanto prescritto dai requisiti di legge del territorio, in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità delle cinture e dei relativi ganci, come specificato nel Manuale d'uso. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario sostituire le cinture.
- Accertarsi che le cinture siano opportunamente fissate al telaio della barella.
- Immobilizzare sempre il paziente, utilizzando le cinture fornite in dotazione dal Fabbricante o cinture accessorie, poiché la mancata immobilizzazione può causargli gravi danni.
- Non movimentare la barella se il peso non è ben distribuito.
- Afferrare sempre la struttura principale per sollevare e trasportare la barella.

- Non alterare o modificare arbitrariamente la barella per adattarla a proprie esigenze: la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori e comunque la perdita della garanzia e sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità.
- Porre la massima attenzione ad eventuali ostacoli (acqua, ghiaccio, detriti etc) presenti sul tracciato, poiché potrebbero causare la perdita di equilibrio dell'operatore e compromettere il buon funzionamento del dispositivo. Se non è possibile liberare il tragitto, scegliere percorso alternativo.
- 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.
- Sistemi di fissaggio non omologati possono alterare le caratteristiche strutturali e funzionali delle barelle.

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

Le barelle basket delle serie Boston sono un dispositivo destinato esclusivamente all'uso professionale. Gli operatori che lo utilizzano devono possedere i seguenti requisiti minimi:

- Capacità fisica nell'utilizzare il dispositivo
- Essere in grado di afferrare saldamente con entrambe le mani il dispositivo
- Presentare schiena, braccia e gambe robuste per alzare e sorreggere
- Possedere buona coordinazione muscolare

Ogni operatore deve essere addestrato per trasportare i pazienti in modo sicuro ed efficiente.



Per le tecniche di caricamento del paziente, per pazienti particolarmente pesanti, per interventi su terreni scoscesi o in circostanze particolari e inusuali si raccomanda la presenza di più operatori (non solo 2 come previsto in condizioni standard).

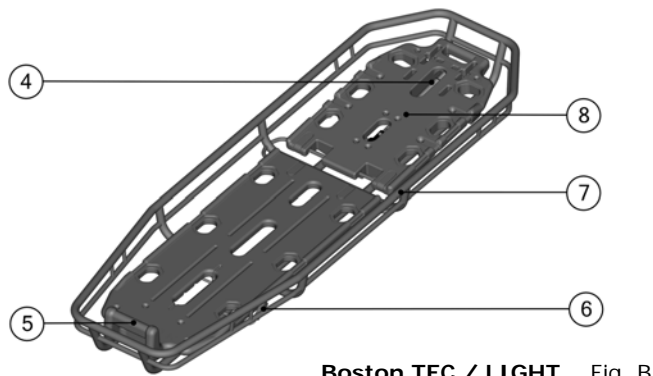
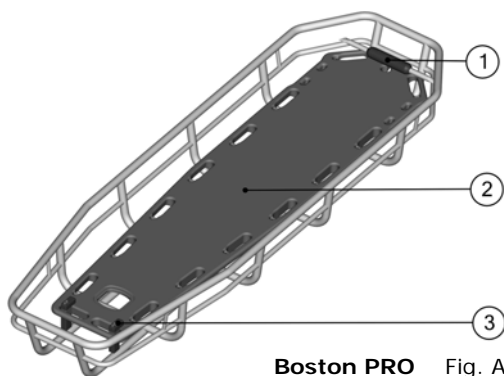
Le capacità di ciascun operatore devono essere valutate prima della definizione dei ruoli dei soccorritori nell'impiego del dispositivo.

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 Destinazione d'uso

Le barelle basket della serie Boston 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. Non è previsto che il paziente possa intervenire sul dispositivo.

3.2 Componenti principali



n°	Descrizione Componente
1	Bloccaggio superiore di sicurezza per Spencer Rock Pin
2	Tavola Spinale Rock Pin
3	Sistema di ancoraggio tavola spinali
4	Pistone alzaschienale
5	Poggiapiedi
6	Leva azionamento trendelemburg
7	Telaio
8	Schienale rialzabile

3.3 Modelli

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

ST04302B	BOSTON PRO BARELLA BASKET IN ALLUMINIO CON TAVOLA SPINALE ROCK PIN
ST04303B	BOSTON PRO BARELLA BASKET IN ACCIAIO CON TAVOLA SPINALE ROCK PIN
ST04304B	BOSTON PRO BARELLA BASKET IN TITANIO CON TAVOLA SPINALE ROCK PIN
ST04310B	BOSTON TEC BARELLA BASKET IN ALLUMINIO
ST04311B	BOSTON TEC BARELLA BASKET IN ACCIAIO INOX
ST04312B	BOSTON TEC BARELLA BASKET IN TITANIO
ST04320B	BOSTON LIGHT BARELLA BASKET IN ALLUMINIO
ST04321B	BOSTON LIGHT BARELLA BASKET IN ACCIAIO INOX
ST04322B	BOSTON LIGHT BARELLA BASKET IN TITANIO

3.4 Dati tecnici

Caratteristiche	Boston Pro	Boston Tec	Boston Light
Lunghezza (mm)	2110	2110	2110
Larghezza (mm)	650	650	550
Altezza (mm)	250	185	185
Peso (kg) (Acciaio/Alluminio/Titanio)	26/17/9	23/12/8	22/11/7
Portata massima (kg)	360	360	360



Per "portata massima" si intende l'insieme di barella, paziente, equipaggiamenti e soccorritori

3.5 Standard di riferimento

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

3.6 Condizioni ambientali

Temperatura di utilizzo:	da -10 a +50 °C
Temperatura di stoccaggio:	da -20 a +60 °C
Umidità relativa:	da 5 a 95%



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 ed agenti infiammabili e/o sostanze, agenti chimici, che potrebbero alterarne le caratteristiche di sicurezza.

4.2 Preparazione

Al ricevimento del prodotto:

- Rimuovere l'imballo e disporre il materiale in modo visibile.
- Controllare che siano presenti tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.

Il dispositivo va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento. In particolare verificare:

- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura, comprese le cinture
- Corretto serraggio della viteria e bulloneria
- Corretto fissaggio delle cinture sulla barella
- Corretta tenuta delle cinture sulla barella
- Stato di usura
- Integrità componenti
- Nessun tubo o lamina di metallo presenta piegature né incrinature
- Lo schienale non presenta lacerazioni né fenditure

Se le condizioni riportate sono rispettate, il dispositivo può essere considerato pronto all'uso; in caso contrario è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il Fabbricante.

4.3 Funzionamento

4.3.1 Aggancio/Sgancio tavola spinale su Boston Pro

- Premere il pulsante presente sul sistema di bloccaggio (n°3 par. 3.2) come mostrato in figura e ruotare le parti fino a permettere il sollevamento della tavola

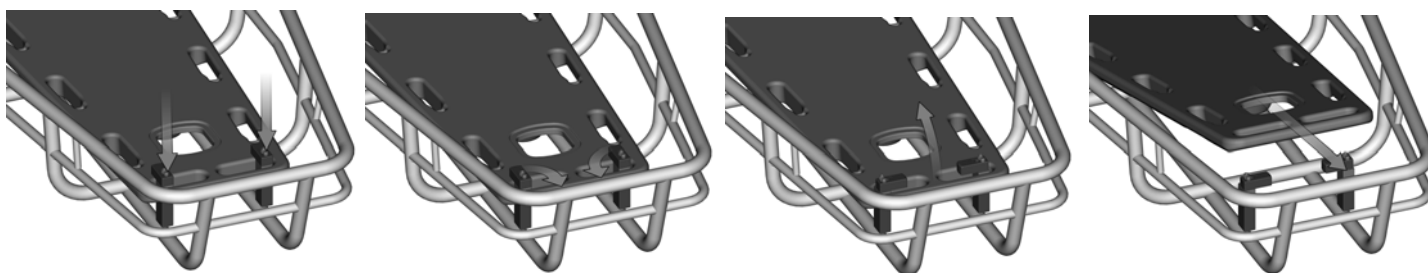


Fig. C

- Sollevare la tavola spinale e disimpegnarla dal blocco superiore di sicurezza (n°1 par. 3.2)

4.3.2 Movimento Trendeleburg (Boston Tec e Boston Light)

Avvisare sempre il paziente quando deve essere fatta una regolazione.

Nei modelli Boston Tec e Boston Light, è possibile variare l'inclinazione della parte inferiore del piano barella (scegliendo fra tre posizioni oltre a quella orizzontale) grazie al movimento Trendelenburg. Per fare questo, azionare la leva (n°6 par. 3.2) sollevandola. Sollevare il pianale fino al raggiungimento della posizione desiderata. Verificare che il piano d'appoggio sia in una posizione stabile

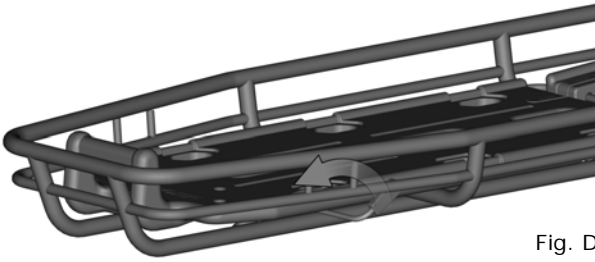


Fig. D

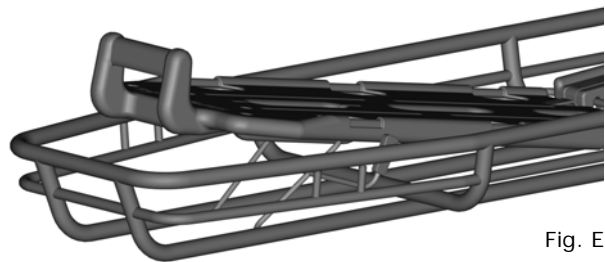


Fig. E

4.3.3 Regolazione inclinazione schienale (Boston Tec e Boston Light)

Avvisare sempre il paziente quando deve essere fatta una regolazione.

Modifica inclinazione schienale da posizione orizzontale a posizione verticale

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

Modifica inclinazione schienale da posizione verticale a posizione orizzontale

Sostenere la struttura dello schienale con una mano (per evitare un movimento improvviso) e scaricare il peso spostando lo schienale verso l'alto.

Agire, contemporaneamente, sul tiretto posto sul pistone alzaschienale (n° 4 par.3.2), tirandolo verso l'alto, finché il meccanismo di sicurezza non si sia sganciato, quindi accompagnandolo con l'altra mano, abbassare lo schienale verso la posizione orizzontale sino all'altezza desiderata, quindi riportare il pomello nella posizione di riposo (fig. G).

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

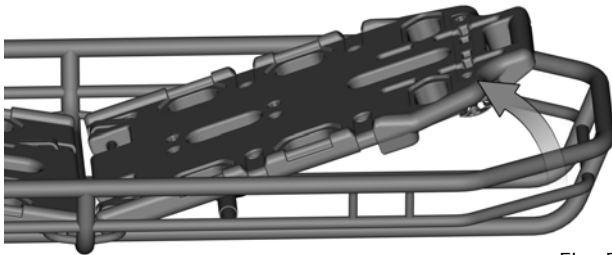


Fig. F

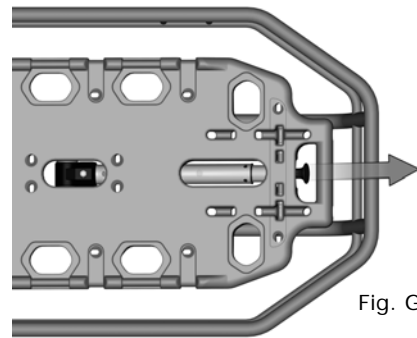


Fig. G

4.3.4 Barellamento del paziente



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

- Prima che il paziente venga spostato, alzato o trasportato, devono essere prese le decisioni mediche primarie; 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 basket della serie Boston sono compatibili con sistemi di immobilizzazione quali fermacapo ed eventualmente, le versioni Boston Tec e Boston Light, permettono l'alloggiamento di tavole spinali.
- 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. I punti idonei all' ancoraggio delle cinture sono situati sulla struttura principale della barella basket, nelle zone **A,B,C** mostrate in fig. H.
- Controllare che le cinture non siano troppo strette.

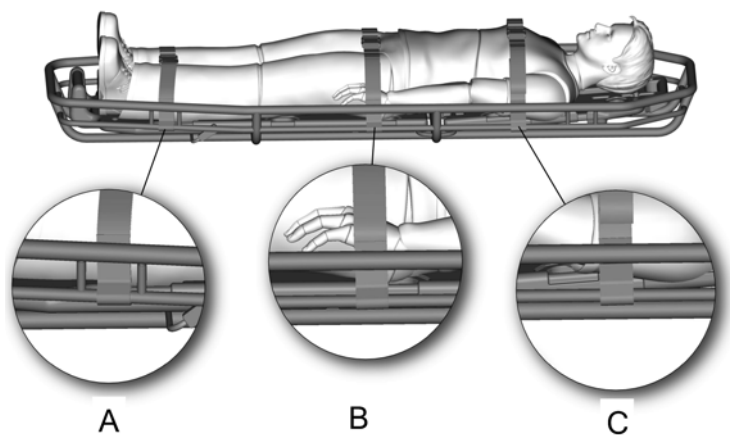


Fig. H

Mantenere il corretto allineamento del rachide cervicale e di tutta la colonna vertebrale.

Durante l'inserimento delle valve sotto al paziente potrebbero verificarsi inconvenienti dovuti alla morfologia del piano di appoggio o alla presenza di vestiti.

4.3.5 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.
- E' 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.

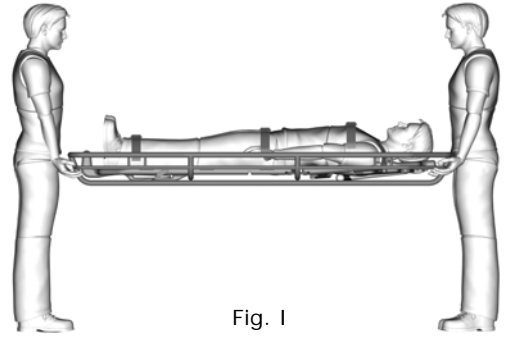


Fig. I

4.3.6 Trasporto in verticale, su superfici inclinate con elevato angolo

Prima di procedere in tutte le operazioni di questo tipo, assicurarsi di aver verificato il dispositivo come indicato al par.5.2, che tutte le procedure di fissaggio e immobilizzazione del paziente siano state eseguite a regola d'arte 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 idonea per le operazioni di trasporto verticale o su superfici inclinate la scelta della barella da utilizzare è di responsabilità del personale di soccorso, che deve quindi essere perfettamente formato e addestrato.
- 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 è applicabile, del peso del soccorritore. In questi casi il limite di carico di ciascun componente dell'equipaggiamento di soccorso deve essere almeno pari al limite di carico della barella.
- Durante queste operazioni, la barella può essere sospesa orizzontalmente o verticalmente. Assicurare il paziente alla barella in modo tale che non possa scivolare sia longitudinalmente che lateralmente, o uscire dalla barella. Le cinghie selezionate devono essere ancorate nelle zone predisposte del telaio come mostrato in fig.L per il trasporto orizzontale e fig. M per il trasporto su superfici inclinate.
- **Non ancorare le cinghie in altre zone, in quanto non sarebbe garantito il perfetto bilanciamento della barella.**
- **Per tutti i tipi di trasporto, è necessario fare riferimento al manuale d'uso del dispositivo di sollevamento utilizzato.**
- Se il paziente presenta lesioni agli arti, immobilizzarli con gli appositi dispositivi e non verticalizzare la barella.
- Fissare sempre la struttura portante della barella con ulteriori corde/nastri, vedi fig. N e O per permettere ai soccorritori di posizionare o manovrare la barella durante le fasi di trasporto ed evitare che vi siano inaspettati movimenti della barella.

Assistere sempre il paziente durante le manovre di trasporto

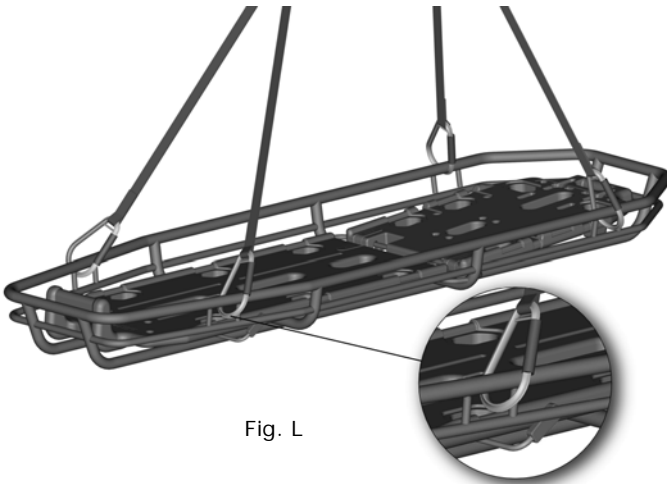


Fig. L

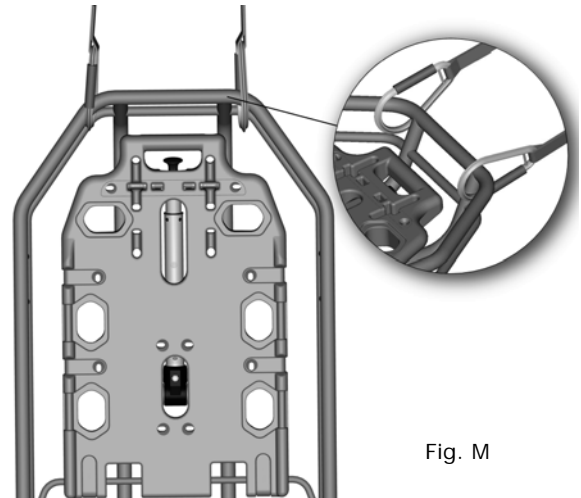


Fig. M

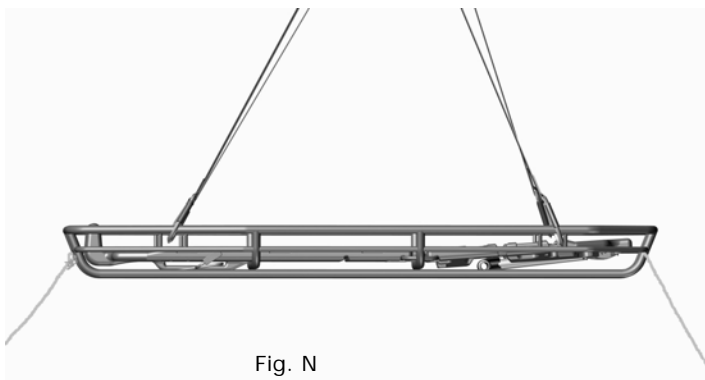


Fig. N

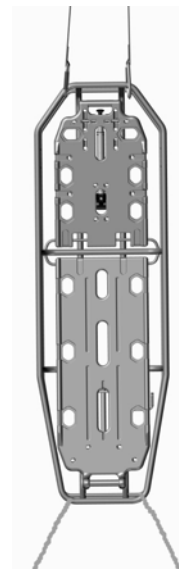


Fig. O

4.4 Tabella gestione guasti

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Lesioni al telaio	Uso improprio	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza
Lesioni ai pianali/tavole integrate	Uso improprio	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza
Il pistone alzaschiena non si blocca	Danneggiato meccanismo interno	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza

5. MANUTENZIONE E PULIZIA

5.1 Pulizia

La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.



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

Le parti metalliche esposte agli agenti esterni subiscono trattamenti superficiali e/o verniciatura al fine di ottenere una migliore resistenza. Lavare le parti esposte con acqua tiepida e sapone neutro; non usare mai solventi o smacchianti.

Nel caso di eventuale disinfezione utilizzare prodotti che non abbiano azione solvente o corrosiva su materiali costituenti il dispositivo. Per ottenere la brillantezza delle parti del telaio si consigliano creme o cere che sono impiegate per la lucidatura della carrozzeria delle automobili. Si consiglia inoltre l'uso del detergente lucidante Spencer STX 99.

Risciacquare accuratamente con acqua tiepida verificando di avere eliminato ogni traccia di detergente, che potrebbe deteriorarla o comprometterne l'integrità e la durata. L'uso di acqua ad alta pressione deve essere evitato. L'acqua infatti penetra nei giunti ed elimina il lubrificante creando il rischio di corrosione dei componenti.

Lasciare asciugare perfettamente prima di riporlo. L'asciugatura dopo il lavaggio oppure dopo l'utilizzo in ambiente umido deve essere naturale e non forzata; non utilizzare fiamme o altre fonti di calore diretto.

5.2 Manutenzione

5.2.1 Manutenzione ordinaria

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i seguenti requisiti di base:

- Conoscenza tecnica del dispositivo, delle operazioni di manutenzione periodica stabilite in queste istruzioni.
- Utilizzo per le operazioni di manutenzione di personale tecnico in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione sul dispositivo in oggetto.
- Utilizzo di materiali di componenti/parti di ricambio/accessori originali o approvati dal fornitore, in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo.
- Possesso di sistemi di controllo e verifica delle operazioni svolte sul dispositivo.
- Assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE anche in ordine agli obblighi verso il Fabbricante per consentire a quest'ultimo la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento dei dispositivi.



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

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

- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura, comprese le cinture
- Corretto serraggio della viteria e bulloneria
- Corretto fissaggio delle cinture
- Corretta tenuta delle cinture
- Stato di usura
- Integrità componenti
- Le saldature siano intatte, senza incrinature né rotture
- Nessun tubo o lamina di metallo presenta piegature né incrinature

La frequenza dei controlli è determinata da fattori quali le prescrizioni di legge, il tipo di utilizzo, la frequenza di utilizzo, le condizioni ambientali durante l'uso e lo stoccaggio. Si ricorda che è necessario effettuare la pulizia descritta al paragrafo 5.1 e la verifica della funzionalità prima e dopo ogni utilizzo. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati al paziente o all'operatore dall'utilizzo di dispositivi non soggetti a manutenzione ordinaria, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.



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



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

5.2.2 Revisione periodica

Non è prevista una revisione periodica.

5.2.3 Manutenzione straordinaria



La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal Fabbricante o da centri autorizzati dal Fabbricante stesso.

Per gli interventi non effettuati dal Fabbricante, ma da un centro autorizzato, vi ricordiamo che è necessario richiedere un report relativo all'attività svolta. Questo permetterà sia a Spencer Italia S.r.l. che all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati.

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita medio di 5 anni. Il tempo di vita può essere prorogato solo in seguito ad una revisione generale eseguita dal Fabbricante o da un centro autorizzato da quest'ultimo. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non riparati, o certificati al termine del tempo di vita, dal Fabbricante o da centri non autorizzati dal Fabbricante stesso, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

6. ACCESSORI E RICAMBI

6.1 Accessori

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
ST04040A	STX 40 – Sacca per basket
ST04600B	Speed basket mini
ST04601B	Speed basket mega
IF01049B	TRACK 5 portaflebo

6.2 Ricambi

ST02010B	Rock Pin gialla – Tavola spinale
ST70002A	STX 702 - cintura due pezzi metallo reflex nera

ALLEGATO A – REGISTRO DELLA FORMAZIONE



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

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

