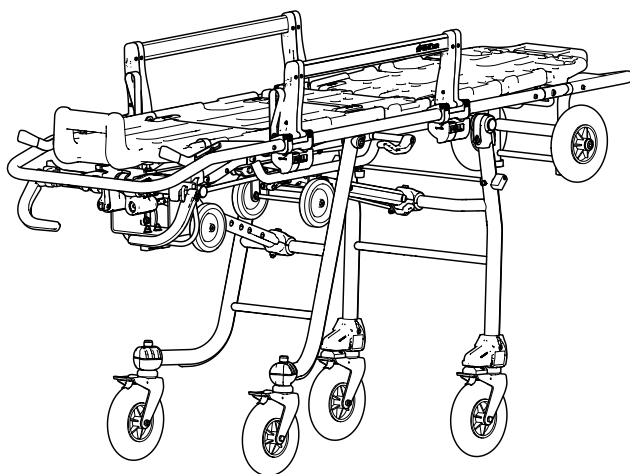




Istruzioni d'uso
AGILE IT
Barella autocaricante

Instructions for use
AGILE EN
Roll-in stretcher

Gebrauchsanweisung
AGILE DE
Selbstladende Tragen

INDICE / CONTENTS / INHALTSVERZEICHNIS / SOMMAIRE

IT

1.	MODELLI	4
2.	DESTINAZIONE D'USO	4
3.	STANDARD DI RIFERIMENTO	4
4.	INTRODUZIONE	4
4.1	Utilizzo del manuale	4
4.2	Etichettatura e controllo tracciabilità del dispositivo	4
4.3	simboli	5
4.4	Garanzia e assistenza	5
5.	AVVERTENZE	5
6.	AVVERTENZE SPECIFICHE	6
6.1	Requisiti fisici degli operatori	7
7.	RISCHIO RESIDUO	7
8.	DATI TECNICI E COMPONENTI	7
9.	MESSA IN FUNZIONE	8
10.	CARATTERISTICHE FUNZIONALI	8
11.	MODALITA' D'USO	9
11.1	Requisiti del veicolo di emergenza	9
11.2	Freni di stazionamento	9
11.3	Sponde laterali	9
11.4	Attivazione sistema Twist	10
11.5	Abbassamento della barella	10
11.6	Sollevamento della barella	11
11.7	Carico e scarico della barella dal veicolo sanitario	11
11.8	Posizione Trendelenburg	12
11.9	Posizione Fowler	12
11.10	Regolazione schienale	12
11.11	Abbassamento del carrello di carico	13
11.12	Applicazione S-Wings	13
11.13	Cinture di trattenuta	13
12.	PULIZIA E MANUTENZIONE	13
12.1	Pulizia	14
12.2	Manutenzione ordinaria	14
12.3	Revisione periodica	14
12.4	Manutenzione straordinaria	14
12.5	Tempo di vita	14
13.	TABELLA GESTIONE GUASTI	15
14.	ACCESSORI	15
15.	RICAMBI	15
16.	SMALTIMENTO	15

DE

1.	MODELLE	28
2.	VERWENDUNGZWECK	28
3.	BEZUGSRICHTLINIEN	28
4.	EINLEITUNG	28
4.1	Gebrauch des Handbuchs	28
4.2	Typenschilder und Rückverfolgbarkeit des Produkts	28
4.3	Symbole	29
4.4	Garantie und Kundendienst	29
5.	HINWEISE	29
6.	SPEZIFISCHE HINWEISE	30
6.1	Körperliche Voraussetzungen der Einsatzkräfte	31
7.	RESTRISIKO	31
8.	TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN	31
9.	INBETRIEBNAHME	32
10.	ANWENDUNGSEIGENSCHAFTEN	32
11.	GEBRAUCHSWEISE	33
11.1	Anforderungen an den Rettungswagen	33
11.2	Feststellbremsen	33
11.3	Seitenbügel	33
11.4	Aktivierung des Twist-Systems	34
11.5	Absenken der Trage	34
11.6	Anheben der Trage	35
11.7	Laden und Abladen der Trage aus dem Rettungsfahrzeug	35
11.8	Position Trendelenburg	36
11.9	Position Fowler	36
11.10	Reinstellung der Rückenlehne	36
11.11	Absenken des Lastgestells	37
11.12	Anbringung S-Wings	37
11.13	Haltegurte	37
12.	REINIGUNG UND WARTUNG	37
12.1	Reinigung	38
12.2	Ordentliche wartung	38
12.3	Regelmäßige Überholung	38
12.4	Ausserordentliche wartung	39
12.5	Lebensdauer	39
13.	SCHADENSTABELLE	39
14.	ZUBEHÖR	39
15.	ERSATZTEILE	39
16.	ENTSORGUNG	39

EN

1.	MODELS	16
2.	INTENDED USE	16
3.	REFERENCE STANDARDS	16
4.	INTRODUCTION	16
4.1	Using the manual	16
4.2	Device labelling and traceability	16
4.3	Symbols	17
4.4	Warranty and service	17
5.	WARNINGS	17
6.	SPECIFIC WARNINGS	18
6.1	Physical requirements for operators	19
7.	RESIDUAL RISK	19
8.	TECHNICAL DATA AND COMPONENTS	19
9.	COMMISSIONING	20
10.	OPERATING CHARACTERISTICS	20
11.	PROPER USE	21
11.1	Emergency vehicle requirements	21
11.2	Parking brakes	21
11.3	Sidebars	21
11.4	Twist system activation	21
11.5	Lowering the stretcher	21
11.6	Lifting the stretcher	22
11.7	Loading and unloading the stretcher from the medical vehicle	23
11.8	Trendelenburg position	23
11.9	Fowler position	24
11.10	Backrest adjustment	24
11.11	Lowering the loading trolley	24
11.12	S-Wings application	24
11.13	Restraint straps	24
12.	CLEANING AND MAINTENANCE	25
12.1	Cleaning	25
12.2	Routine maintenance	25
12.3	Periodic overhaul	26
12.4	Special maintenance	26
12.5	Life span	26
13.	TROUBLESHOOTING TABLE	26
14.	ACCESSORIES	27
15.	SPARE PARTS	27
16.	DISPOSAL	27

1. MODELLI

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

- AGILE – BARELLA AUTOCARICANTE

I modelli riportati sopra, potrebbero essere commercializzati in diverse varianti e, a seconda del modello, potrebbero includere accessori.

I modelli sono disponibili con altezza 60/68/75.

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.

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
REGOLAMENTO (UE) 2017/745	REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici
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 ISO 1865-3	Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze - Parte 3: Barelle per carichi pesanti
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.

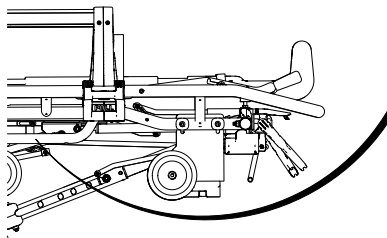
I Manuali d'Uso dei prodotti Spencer, possono essere scaricati dal sito www.spencer.it/risorse-media/manuali-uso oppure contattare il Fabbricante. Fanno eccezione gli articoli la cui essenzialità ed un uso ragionevole e prevedibile siano tali da non rendere necessaria la stesura di istruzioni, in aggiunta 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). **Questa non deve essere mai rimossa o coperta.**

L'immagine seguente mostra il posizionamento e le informazioni principali contenute.



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

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. informare l'Assistenza Clienti (cfr. § 4.4).

4.3 SIMBOLI

Simboli	Significato	Simboli	Significato
CE	Dispositivo conforme al Regolamento UE 2017/745	⚠	Pericolo – Indica una situazione di pericolo che può comportare una situazione direttamente connessa a lesioni gravi o letali
MD	Dispositivo medico	📖	Consultare il manuale d'uso
🏭	Fabbricante	REF	Codice del prodotto
📅	Data di fabbricazione	SN	Serial Number
⚡	Pericolo schiacciamento dita	👤	Obbligo lettura istruzioni d'uso



Unique Device Identifier



Identificativo della produzione Codice alfanumerico che identifica le unità di produzione del dispositivo, composta da:	
(01)080577123XXXX	Prefisso azienda (XXXX=GTIN)
(11) YYMMDD	Data di produzione
(21) 2100443030	(21) 2100443030 ; 21=>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 www.spencer.it/supporto/termini-e-condizioni.**

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.

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 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 riappare il prodotto 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.
- Assicurarsi 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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

- 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 incombeni 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 disestate.
- 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 piani o altri punti non adibiti a tale scopo.
- Evitare forza eccessiva quando si carica la barella sull'ambulanza: una forza inutile può causare danni e può influire negativamente sul sistema di aggancio.
- Evitare 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/piani 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 compresa tra 5 e 10 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'allesitore.
- 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 sneramento 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 provocare 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 Spencer 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 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.
- Non è previsto il contatto diretto con la cute del paziente. In caso di contatto diretto della cute del paziente con le superfici della barella, utilizzare un telo di protezione conforme ai requisiti di biocompatibilità in modo da proteggere sia il paziente che le superfici del dispositivo.
- Durante il caricamento sul veicolo o durante l'abbassamento a terra della barella, successivamente all'azionamento dei comandi le mani devono ritornare in posizione sul tubolare del telaio afferrandolo saldamente. Un posizionamento errato delle mani potrebbe risultare nel loro schiacciamento tra telaio e staffa delle ruote.
- 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'assieme 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 sconcesi 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.

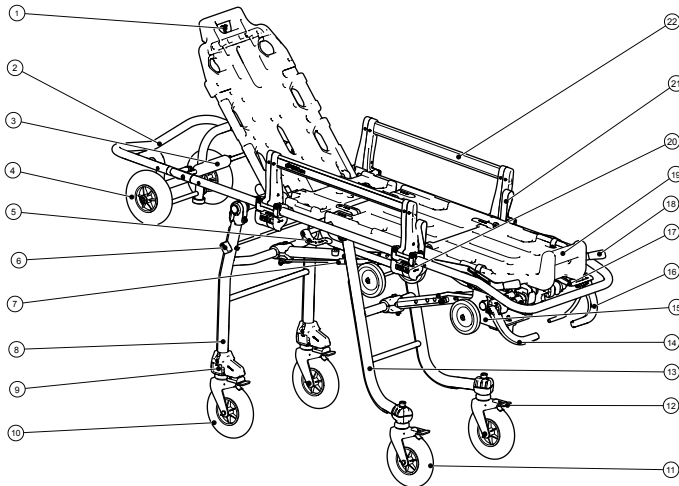
7. RISCHIO RESIDUO

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.
- Un posizionamento errato delle mani durante il caricamento della barella in ambulanza o durante l'abbassamento a terra potrebbe risultare nel loro schiacciamento tra telaio e staffa delle ruote. Successivamente all'azione dei comandi, le mani devono afferrare solamente il tubolare del telaio.
- **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.



N°	DESCRIZIONE	MATERIALE
1	Azionamento sblocco Schienale	Nylon
2	Carrello di carico abbattibile	Acciaio Inox
3	Comando sblocco carrello abbattibile	Acciaio/PU
4	Ruote carrello di carico	PU
5	Leva sblocco altezza intermedia	Nylon
6	Leva sblocco sistema Twist	Nylon
7	Pistone gamba anteriore	Acciaio
8	Gamba anteriore	Acciaio Inox
9	Staffa twist con freno	Nylon
10	Ruota anteriore	Acciaio/PU
11	Ruota posteriore	PU

N°	DESCRIZIONE	MATERIALE
12	Staffa posteriore autodirezionale con freno	Acciaio
13	Gamba posteriore	Acciaio
14	Leva sblocco chiusura gamba posteriore	Nylon/acciaio
15	Ralla	Nylon/Acciaio
16	Leva sblocco chiusura gamba anteriore	Nylon/Acciaio
17	Maniglia sblocco altezza variabile	Nylon/Acciaio
18	Leva Trendelenburg/Fowler	Nylon/Acciaio
19	Puntapiedi piano paziente	Nylon/HDPE
20	Leva sblocco spondina	TPU
21	Nastro supporto movimentazione Trendelenburg-Fowler	TPU
22	Sponda laterale	Alluminio/PA

IT
EN
DE
FR
ES
PT

CARATTERISTICA	DIMENSIONE
Lunghezza [mm]	1975
Larghezza [mm]	575
Peso (2) [kg]	56.5
Capacità di carico (1) [kg]	260
Ruote [mm]	200
Altezza sottoruota carrello di carico [cm]	60 / 68 / 75, in base al modello
Materiale telaio	Acciaio inox
Lunghezza sponde [mm]	680
Altezza sponde [mm]	190

- (1) 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.
- (2) Il peso potrebbe subire una variazione non superiore a ± 1 kg in base al modello.

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 un'altezza dal suolo compresa tra 5 e 10cm, in modo da permettere l'apertura e blocco in sicurezza della gamba anteriore - vedi immagine del punto 11.6.
-  Un'altezza da terra della ruota della gamba anteriore durante il caricamento inferiore a 5cm potrebbe impedire la completa apertura della gamba anteriore della barella con conseguente caduta a terra della barella durante il suo scaricamento dal veicolo. Altezze superiori a 10cm potrebbero rendere il caricamento molto difficoltoso per gli operatori e causare forti sobbalzi della barella durante lo scaricamento con conseguenti danni alla barella stessa ed al paziente.
- 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.

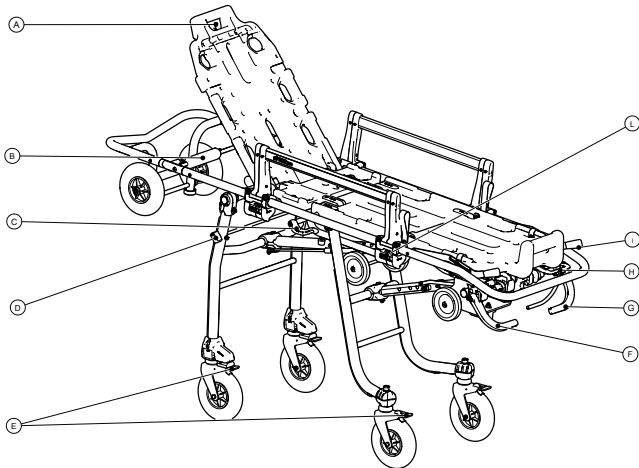
Per facilitare l'inserimento della barella sull'ambulanza, si raccomanda di eliminare spigoli vivi sul bordo del piano di carico dell'ambulanza. La barella deve essere fissata in modo da evitare qualsiasi movimento durante il trasporto in ambulanza, mediante ganci Spencer, anche in condizioni di guida 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 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



ELEMENTO	DESCRIZIONE	FUNZIONE
A	Comando sblocco regolazione schienale	Permette di regolare l'inclinazione dello schienale scegliendo tra una delle posizioni preimpostate
B	Comando sblocco carrello abbattibile	Se azionato sblocca la movimentazione del carrello di carico permettendone l'abbassamento con lo scopo di agevolare la movimentazione della barella in spazi ristretti
C	Leva sblocco altezza variabile	Se azionato sblocca la movimentazione della gamba anteriore permettendo di posizionare la barella nelle altezze intermedie
D	Comando sblocco sistema Twist	Se azionato rende pivotanti le ruote anteriori. Il comando è presente su entrambi i lati della barella.
E	Freno	Presente sulle staffe delle ruote anteriori e posteriori, se azionato, consente la frenatura delle ruote
F	Maniglia sblocco gambe posteriori (verde)	Se azionata sblocca la movimentazione della gamba posteriore consentendone la chiusura
G	Maniglia sblocco gambe anteriori (rossa) e di sgancio dal sistema di fissaggio	Se azionata sblocca la movimentazione della gamba anteriore consentendone la chiusura. Nel caso di utilizzo con sistema di fissaggio, la leva comanda anche lo sblocco della barella dal fissaggio
H	Maniglia sblocco altezza variabile	Se azionato sblocca la movimentazione della gamba anteriore permettendo di posizionare la barella nelle altezze intermedie
I	Leva selezione Trendelenburg/Fowler	Consente di posizionare il piano paziente lato piedi ottenendo la posizione Trendelenburg o Fowler
L	Leve sblocco spondine	Se azionate sblocca la sponda laterale facendola aprire. Per richiudere la sponda, non è necessario azionare comandi, ma è sufficiente riportarla nella sua posizione originale

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

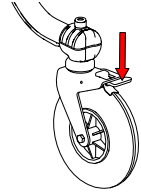
Le ruote delle gambe anteriori, in fase di carico/scarico ovvero quando il carrello di carico è ancora in appoggio sul mezzo, devono essere alla distanza di sicurezza compresa tra 5 e 10 cm rispetto al suolo, per permettere alla gamba anteriore di aprirsi in totale sicurezza oltre che un uso sicuro della barella.

⚠ 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

Per inserire i freni di stazionamento è sufficiente premere con un piede sulle linguette poste sulle staffe delle ruote posteriori (presenti in ogni modello) e anteriori (se presenti nel modello). Per disinsierirli 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.



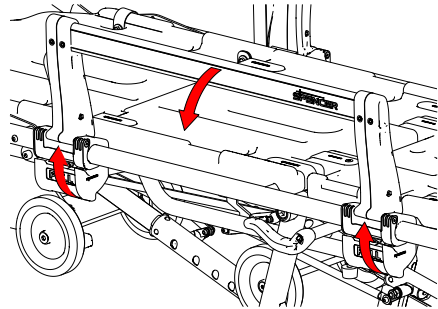
11.3 SPONDE LATERALI

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** (lettera R par.10). 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 impedire la corretta chiusura.



IT

EN

DE

FR

ES

PT

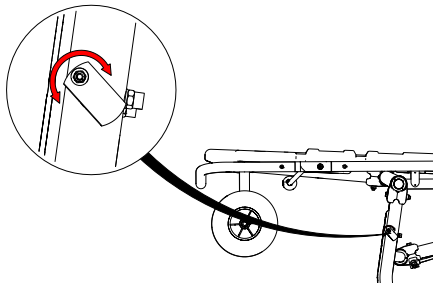
11.4 ATTIVAZIONE SISTEMA TWIST

Tale sistema, se presente nel modello, consente di rendere pivotanti anche le ruote anteriori. Tale rotazione, si sblocca ruotando in senso antiorario la levetta posta sul lato della gamba anteriore.

Quando lo sblocco della rotazione non è più necessaria, riposizionare il comando nella posizione originare ruotandolo in senso orario e spingere con decisione la barella in avanti, le ruote saranno così bloccate nuovamente.

 Per l'utilizzo del sistema twist, è necessario che sia presente almeno un operatore supplementare a governare il lato testa della barella in quanto questa risulta molto più difficile da manovrare con tutte e quattro le ruote sbloccate.

 Accertarsi di aver valutato con attenzione le condizioni del terreno prima di azionare il sistema twist, la barella potrebbe muoversi in modo inatteso ed incontrollato



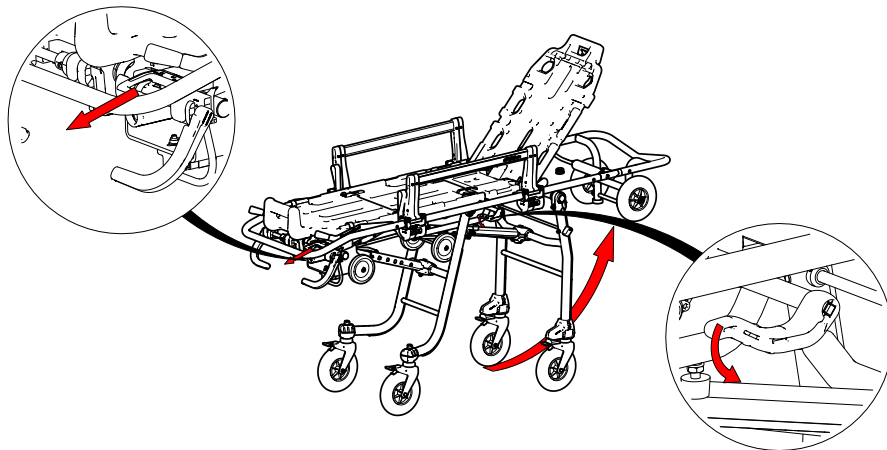
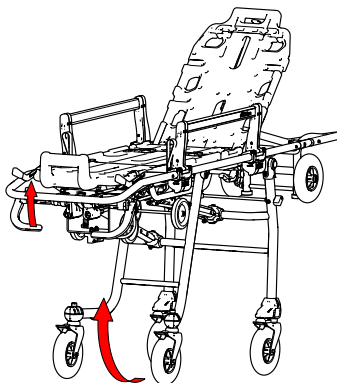
11.5 ABBASSAMENTO DELLA BARELLA

Per facilitare le operazioni di trasferimento del paziente, è consigliabile portare la barella in una delle altezze intermedie. Sono possibili 4 altezze oltre quella completamente alzata e completamente abbassata.

 E' responsabilità dell'utilizzatore valutare quale sia la posizione migliore per il trasferimento del paziente in relazione alle condizioni d'impiego.

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

- Azionare i freni delle ruote posteriori avendo cura di posizionare le ruote parallele alla barella. 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 5cm, rilasciare la leva di sblocco e accompagnare la barella fino al raggiungimento della prima posizione di altezza intermedia. Assicurarsi che la barella abbia raggiunto una posizione stabile.
- Per abbassare la parte anteriore della barella, è necessario azionare la leva di sblocco della gamba anteriore (Lettera G par.10) oppure tirare verso di sé la maniglia di sblocco dell'altezza variabile (Lettera H par.10). I due comandi svolgono la stessa funzione per questa procedura. Allo stesso tempo, se non è presente il paziente, applicare alla parte anteriore del telaio una leggera spinta verso il basso in modo da far aprire la gamba anteriore. Se è presente il paziente, la spinta non è necessaria ma è necessario sorreggere il peso della barella afferrando saldamente la parte anteriore del telaio. 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 desiderata. Assicurarsi che la posizione raggiunta sia stabile.



Le altezze successive possono essere raggiunte seguendo la medesima procedura. Prima di azionare i comandi di sblocco è necessario sgravare parte del peso sostenuto dalla barella in modo da garantire il corretto sblocco dei meccanismi di movimentazione.

Il dispositivo è dotato di un sistema di assistenza denominato "abbassamento assistito" alla discesa che riduce il carico sull'operatore. Tale sistema è un ausilio per l'operatore e non sostituisce in alcun modo il supporto dell'operatore che deve essere quindi sempre in grado e pronto a sostenere il carico durante tutte le fasi di movimentazione, sia durante l'abbassamento che il sollevamento oltre che in caso di imprevisti.

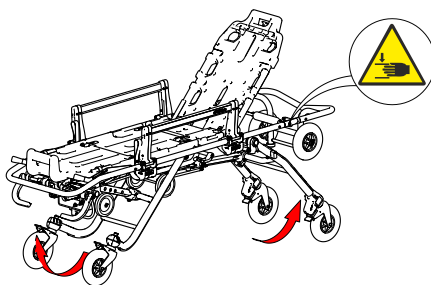
Attenzione: il carico gravante sull'operatore aumenta gradualmente ma non proporzionalmente ad ogni step di abbassamento.

ATTENZIONE: Non posizionare le mani ai lati del carrello di carico ma solo nella sua parte più anteriore per evitare lo schiacciamento delle mani tra il carrello di carico e la gamba anteriore.

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 sui poggipiedi 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

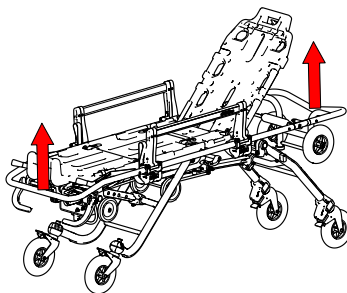
Attenzione: Il paziente deve sempre sedersi, coricarsi o essere posizionato dagli operatori con estrema cura. Il paziente pertanto venire sempre accompagnato fino a completo coricamento, evitando quindi impatti sul piano paziente che potrebbero pregiudicare l'integrità oltre ad evitare possibili danni o aggravii delle lesioni del paziente.



11.6 SOLLEVAMENTO DELLA BARELLA

Per riportare la barella all'altezza standard partendo dalla posizione abbassata o da una qualsiasi delle posizioni intermedie, 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.

- Il sollevamento deve avvenire afferrando saldamente il telaio della barella con entrambe le mani.
- Avvertenza: Non devono essere attivate le leve di sblocco gambe durante questa procedura.
- Sollevare l'assieme fino ad avvertire il corretto inserimento dei meccanismi di blocco
- Per il sollevamento non utilizzare i pianali o altre zone non predisposte a tal scopo.



11.7 CARICO E SCARICO DELLA BARELLA DAL VEICOLO SANITARIO

⚠ 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.

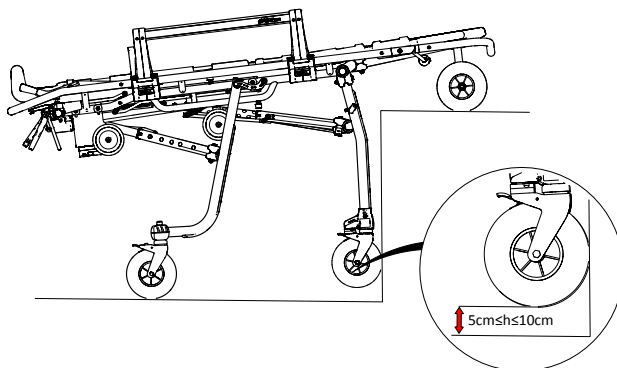
Assicurarsi sempre che le condizioni di utilizzo consentano sempre la corretta apertura delle gambe anteriori prima di dar seguito a qualsiasi operazione di carico e/o scarico.

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 tra 5 e 10cm. 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 (lettera I par.10), 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'assieme 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.



IT

EN

DE

FR

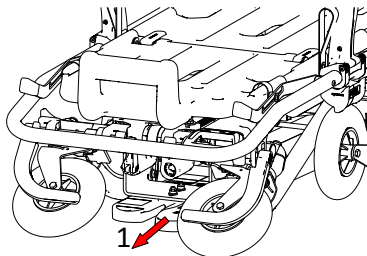
ES

PT

⚠ 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.

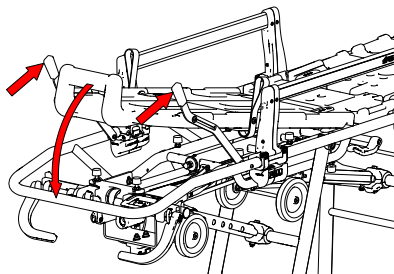
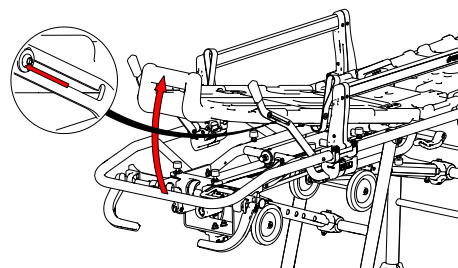
Per scaricare la barella dal veicolo sanitario, procedere nel seguente modo:

- Se la barella è utilizzata con il sistema di fissaggio S-Max Pro, lo sgancio avviene tirando la leva presente sul gancio come indicato dalla freccia 1 nell'immagine. Subito dopo aver azionato le leve, tirare leggermente la barella verso di sé e dopo aver fatto percorrere alla barella circa 2 cm, riposizionare le mani sul tubolare del telaio.
- Tirare quindi la barella verso l'esterno del veicolo, afferrando il telaio nella parte posteriore. 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 movimento.**
- 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.



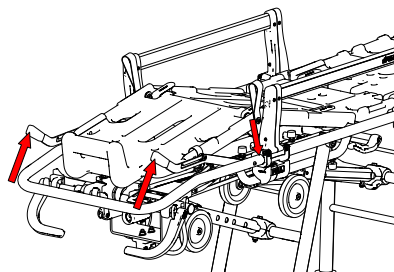
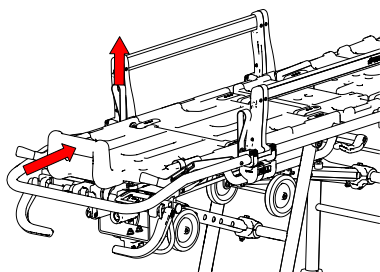
11.8 POSIZIONE TRENDLENBURG

Per portare il piano paziente lato piedi in posizione Trendelenburg, sollevare il piano paziente afferrandolo in corrispondenza dei poggiatesta in modo che il bullone trasli nella scanalatura apposta fino all'alloggiamento superiore. Per riportare il pianale in posizione orizzontale, sollevare leggermente entrambe le leve ai lati del pianale in modo da permettere al bullone di fuoriuscire dall'alloggiamento e traslare nuovamente nella posizione iniziale.



11.9 POSIZIONE FOWLER

Per portare il piano paziente in posizione Fowler, afferrare una delle due maniglie poste ai lati del pianale e sollevare, contemporaneamente premere il piano paziente, afferrandolo in corrispondenza dei poggiatesta, in modo che il bullone trasli nella scanalatura e vada a bloccarsi nell'alloggiamento inferiore della leva. Per riportare il pianale in posizione orizzontale, sollevare leggermente entrambe le leve ai lati del pianale in modo da permettere al bullone di fuoriuscire dall'alloggiamento e traslare nuovamente nella posizione iniziale.



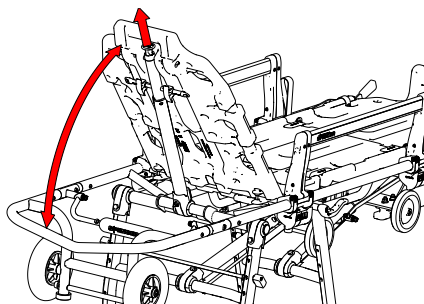
11.10 REGOLAZIONE SCHIALE

Agire sul pomello del pistone alzaschiena tirandolo in modo da sollevare 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.



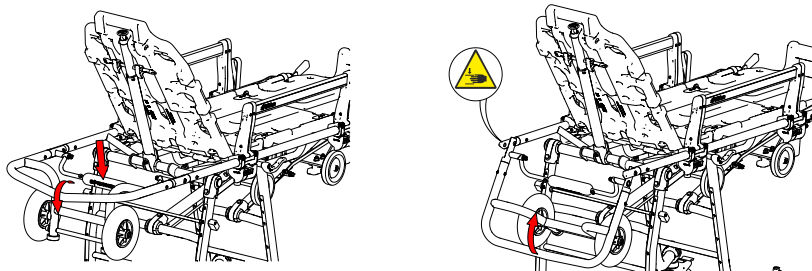
11.11 ABBASSAMENTO DEL CARRELLO DI CARICO

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

- Alzare lo schienale della barella in posizione verticale
- Mantenere saldo il carrello di carico con una mano e con l'altra sbloccare la leva premendo verso il basso come mostrato nell'immagine a fianco.
- Abbassare lentamente con una mano il carrello di carico portandolo in appoggio alle gambe anteriori.
- Per riportare il carrello in posizione orizzontale, accompagnarlo nella salita e, agendo nuovamente sulla leva, allineare il carrello con i fermi dedicati; rilasciare poi la leva e verificare che il carrello di carico sia bloccato nella posizione desiderata.



ATTENZIONE: Non posizionare mai le mani in corrispondenza dei punti di snodo in modo da evitare rischi di schiacciamento.



11.12 APPLICAZIONE S-WINGS

Sulla barella possono essere montati i supporti bariatrici S-Wings, accessorio che aumenta la superficie del piano barella con l'intento di offrire un maggior supporto a pazienti obesi. Per l'applicazione del dispositivo, fare riferimento al manuale fornito con tale accessorio.

11.13 CINTURE DI TRATTENUTA

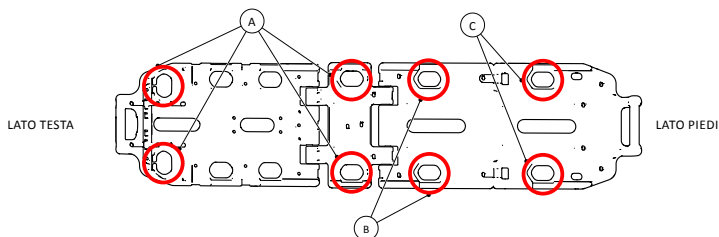
Per applicare le cinture due pezzi, identificare una porzione di telaio all'altezza del torace e una a livello delle gambe del paziente. Le cinture di trattenuta, devono essere applicate in una posizione tale da permettere adeguata immobilizzazione del paziente.

Il fissaggio al telaio, deve avvenire per mezzo di nodo a cappio.

Immediatamente dopo aver posizionato il paziente, è necessario allacciare le cinture di trattenuta fornite con la barella. Per fare questo, inserire la fibbia maschio all'interno di quella femmina.

Posizionamento cinture

Per quanto riguarda la cintura toracica (A), posizionare le sedi superiori allo schienale, mentre le inferiori sul piano paziente, come indicato in figura. Per quanto riguarda le cinture di femore (B) e caviglie (C), posizionare le sedi sulla parte inferiore del piano paziente, come indicato in figura.



La fibbia maschio deve essere fatta passare attraverso le apposite asole dei terminali metallici dei nastri toracici.

Dopo aver agganciato le cinture, procedere al loro tensionamento. A fine utilizzo, quando il paziente deve essere spostato dalla barella, sganciare le cinture premendo il pulsante di sblocco con la scritta "PRESS"; Aprire quindi la sponda della barella dal lato verso il quale si desidera far scendere il paziente dalla barella.

Per applicarle procedere nel seguente modo:

- 1 - Svincolare il nastro dalla sede presente nell'arrotolatore.
- 2 - Infilare il sistema DNA, mantenendo in tensione il nastro, nella cavità apposta presente nella scocca del pianale. Il nastro maschio e quello femmina devono essere rispettivamente a sinistra e a destra del pianale.
- 3 - Rimettere le cinture nella fessura dell'arrotolatore DNA completando l'installazione
- 4 - Procedere analogamente per i sistemi toracici

Dopo aver posizionato il paziente, allacciare le cinture e verificarne la corretta applicazione.



DNA straps non sono dotate di un pretensionatore. E' quindi necessario procedere alla loro regolazione manuale dopo averle allacciate, mettendo in tensione le cinghie portando a fine corsa l'arrotolatore. Una regolazione non corretta rende il dispositivo non sicuro e inefficace.

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.
- 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.

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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

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 autorizzo, 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	
L'aggancio della barella sul sistema di fissaggio non avviene correttamente	Usura o danneggiamento delle componenti che costituiscono i meccanismi di fermo.	Posizionare correttamente la barella verificando che la ralla entri nella sede dedicata del sistema di fissaggio
	La ralla non è entrata correttamente nel 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	
	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.
Durante il posizionamento nelle altezze intermedie, non viene fornito alcun ausilio da parte del sistema adibito a tale scopo	Sistema danneggiato o sregolato	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare l'assistenza

14. ACCESSORI

ST42720	S-MAX PRO SISTEMA DI FISSAGGIO	CB09012	OXYPACK S - PORTABOMB. 2 LT PER BARELLA IN PVC
IF01047	TRACK 4-30 PORTAFLEBO TELESOPICO	ST00480	FIXO-KID - SISTEMA DI TRATTENUTA PEDIATRICO
EN90003C	END-T TAVOLINO PORTASTRUMENTI 10G	CR90024	KIT PROLUNGA ABBASSAMENTO SERIE STARK/AGILE
ST00491A	STX 90 POGGIATESTA TELESOPICO PER BARELLE	CR90016	PROLUNGA AVANZAMENTO CROSS/STAR-K/AGILE

15. RICAMBI

ST00498	DNA STRAP - CINTURA TORACICA GIALLA G/METALLO	ST70000	QMX 777 MATERASSO TERMOSALDATO ANATOMICO PVC NERO
ST00497	DNA STRAP - CINTURA 2PZ GIALLA G/METALLO	RIQM007	CINGHIA FISSAGGIO MATERASSO QMX 776-777

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.

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.

© 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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

1. MODELS

The following basic models may be subject to implementation or change without notice.

- AGILE – ROLL-IN STRETCHER

The above-listed models may be marketed in different variants and, depending on the model, may include accessories. The models are available with a height of 60/68/75.

2. INTENDED USE

Ambulance stretchers are the primary means of transporting sick and/or injured people in transit safely and comfortably in a lying position. It is not foreseen that the patient be able to intervene on the device, nor is it intended for prolonged storage or use as a hospital bed. The stretcher must be used with the dedicated fixing systems. It is not foreseen that the patient be able to intervene on the device.

TARGET PATIENTS

There are no particular indications related to the patient group.

The product configuration is able to accommodate any subject as long as he/she is within the maximum capacity of the device. If paediatric subjects must be transported, it will be in the role of the rescuer to determine whether the strap systems are suitable for immobilization or if it will be necessary to use another device.

PATIENT SELECTION CRITERIA

The intended patients are those for whom ambulance transport is necessary.

CONTRAINDICATIONS AND UNWANTED SIDE EFFECTS

No particular contraindications or side effects are known with relation to use of the device, as long as it is used in accordance with the user manual.

USERS AND INSTALLERS

The intended users are persons trained in first aid procedures and in use of medical equipment in an emergency medical service (EMS) environment.

Possible users also include emergency vehicle outfitters who may use the product before commissioning or during maintenance of the vehicle on which the stretcher is used.

User training

Note: Despite all efforts, laboratory tests, trials, and instructions for use, standards do not always reproduce practice, so the results obtained under actual conditions of product use in the natural environment may sometimes differ significantly.

The best instructions are the continuous practice of use under the supervision of competent and trained personnel.

- Regardless of your level of experience with similar devices in the past, you should carefully read and understand the contents of this manual before installing, operating, or servicing this product. In case of any questions, please contact Spencer Italia S.r.l. for the necessary clarifications.
- The product must be used only by personnel trained in the use of this product and not on other similar products.
- The suitability of the users for use of this product can be attested by the training registration, in which trained persons, trainers, date and place are specified. **This documentation must be kept for at least 10 years after the end of the product's life and must be made available to the competent authorities and/or the Manufacturer when requested. In the absence of such documentation, the relevant bodies will apply any foreseen sanctions.**
- Do not allow untrained persons to help while using the product, as they may cause injury to themselves or others.
- The product must be put into use only by personnel trained in the use of this product and not on other similar products.

Note: Spencer Italia S.r.l. is always available for training courses. Document user training using the form in Annex A of this manual or other appropriate forms.

Installer training

The device must be installed by qualified personnel who are trained and authorised to use and install the device.

The installer must strictly adhere to these instructions as well as to the state of the art for vehicle installations.

3. REFERENCE STANDARDS

As Distributor or End-User of the products manufactured and/or marketed by Spencer Italia S.r.l., users are strictly required to be familiar with the legal provisions in force in the country of destination of the goods, applicable to the devices to be supplied (including regulations relating to technical specifications and/or safety requirements) and, therefore, to understand the requirements necessary to ensure compliance of the products themselves with all legal requirements of the territory.

REFERENCE	DOCUMENT TITLE
REGULATION (EU) 2017/745	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices
UNI EN ISO 1865-1	Patient handling equipment used in road ambulances - Part 1: General stretcher systems and patient handling equipment
UNI EN ISO 1865-3	Patient handling equipment used in road ambulances - Part 3: Heavy duty stretchers
UNI EN 1789	Medical vehicles and their equipment - Road ambulances

4. INTRODUCTION

4.1 USING THE MANUAL

The purpose of this manual is to provide healthcare professionals with the information necessary for safe and appropriate use and maintenance of the device. **For correct reading of this manual, please refer to the pictures at the beginning of the manual.**

Note: The Manual is an integral part of the device and therefore it must be kept for the entire life of the device and must accompany it in any changes of use or ownership. If any instructions for use for products other than the one received are present, please contact the Manufacturer immediately before use.

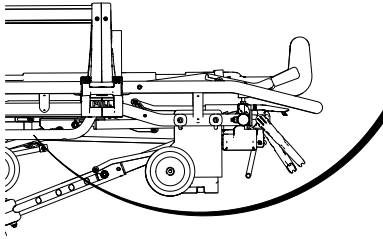
Spencer product User Manuals can be downloaded from the site www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals or by contacting the Manufacturer. Exceptions are those items whose essentiality and reasonable and predictable use are such that it is not necessary to draw up instructions, in addition to the following warnings and indications on the label.

Regardless of your level of experience with similar devices in the past, it is advisable to carefully read and understand the contents of this manual before installing, operating, or servicing this product.

4.2 DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY

Each device is provided with a label, placed on the device itself and/or on the packaging, which contains the Manufacturer's identification data, product, CE marking or serial number (SN). **This must never be removed or covered.**

The following image shows the positioning and main information contained on the label.



In the event of damage or removal, request a duplicate from the Manufacturer, or else the warranty will be void as the device can no longer be traced.

Regulation 2017/745/EU requires manufacturers and distributors of medical devices to keep track of their location. If the device is in a location other than the address to which it was shipped or sold, or if it was donated, lost, stolen, exported or destroyed, permanently removed from use, or if the device was not delivered directly by Spencer Italia S.r.l., inform Customer Service (see § 4.4).

4.3 SYMBOLS

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
CE	Device in compliance with EU Regulation 2017/745	⚠	Danger – Indicates a hazardous situation that may result in a situation directly related to serious injury or death.
MD	Medical device	📖	See the user manual.
🏭	Manufacturer	REF	Product code
📅	Date of manufacture	SN	Serial Number
🚫	Hazard of crushing fingers	👤	Required reading of Instructions for use



Unique Device Identifier



Production identification

Alphanumeric code that identifies the production units of the device, composed of:

(01)0805771123XXXX	Company prefix (XXXX=GTIN)
(11) YYMMDD	Date of manufacture
(21) 2100443030	(21) 2100443030 ; 21=>SN

4.4 WARRANTY AND SERVICE

Spencer Italia S.r.l. guarantees that products are free from defects for a period of **one year from the date of purchase**.

For information regarding correct interpretation of the instructions for use, maintenance, installation or return, please contact Spencer Customer Service tel. +39 0521 541111, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

To facilitate service, always indicate the lot number (LOT) or serial number (SN) on the label attached to the package or device itself.

Warranty and service conditions are available at www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions

Note: Record and keep with these instructions: lot (LOT) or serial number (SN), if present, place and date of purchase, date of first use, date of checks, user name and comments.

5. WARNINGS

Warnings, notes, and other important safety information are provided in this section and are clearly visible throughout the manual.



At least every 6 months, it is important to check for updated instructions and any changes involving your product. This information is freely available on the website www.spencer.it/en on the specific product page.

Product features

Use of the product for any purpose other than that described in the User Manual is prohibited.

- Before each use, always check the conditions of the product, as specified in the User Manual. In the event of faults/damage that could compromise its functionality/safety, immediately remove it from service and contact the Manufacturer.
- If the product is found to be malfunctioning, immediately use a similar device to ensure continuity of ongoing operations.
- The product must not be tampered with (modification, tweaking, additions, repair). Should these operations be performed, we decline any responsibility for incorrect operation or any damage caused by the product itself; moreover, the CE certification (when required by law) and the product warranty shall be null and void.
- Anyone who modifies or causes products manufactured by Spencer Italia S.r.l. to be modified or re-processed in such a way that they no longer serve the intended purpose or no longer provide the intended performance shall comply with the conditions valid for the first placing on the market.
- When using the devices, position and adjust them in such a way that they do not hinder operator works or the use of any other equipment.
- Be sure to take every precaution to avoid hazards from contact with blood or body secretions, if applicable.
- Always comply with the maximum capacity indicated in the User Manual. Maximum load capacity means the total weight distributed according to human anatomy. When determining the total weight load on the product, the operator should consider the weight of the patient, equipment and accessories. Moreover, the operator should assess whether the overall size of the patient reduces the functionality of the product.
- Make sure that operators are in good physical condition before lifting, as listed in the User Manual.
- **The maximum weight, which weighs on each operator, must comply with local health and safety requirements.**
- Avoid contact with sharp objects.
- Device installation must be carried out by qualified personnel trained and enabled by Spencer Italia S.r.l. The times and methods of such shall be agreed upon between the customer and our Sales Offices.
- Operating temperature: from -10°C to + 50°C.

Storage

- The product must not be exposed or come into contact with thermal sources of combustion or flammable agents, but must instead be stored in a dry, cool place, away from light and sun.

IT
EN
DE
FR
ES
PT

- Do not store the product under other more or less heavy materials that may damage the structure of the product.
- Store and transport the product with its original packaging, otherwise the warranty shall be invalidated.
- Storage temperature: -20°C to +60°C.

Regulatory requirements:

- As Distributor or End-User of the products manufactured and/or marketed by Spencer Italia S.r.l., users are strictly required to be familiar with the legal provisions in force in the country of destination of the goods, applicable to the devices to be supplied (including regulations relating to technical specifications and/or safety requirements) and, therefore, to understand the requirements necessary to ensure compliance of the products themselves with all legal requirements of the territory.
- Promptly and in detail notify Spencer Italia S.r.l. (already in the quotation request phase) about possible fulfillments by the Manufacturer necessary for the compliance of products with specific legal requirements of the territory (including those deriving from regulations and/or regulatory provisions of another nature).
 - Act with due care and diligence to help ensure compliance with the general safety requirements of the devices placed on the market, providing end-users with all the information necessary to carry out periodic revisions on the supplied devices, exactly as indicated in the User Manual.
 - **Participate in safety checks on products** placed on the market, transmitting information regarding product risks to the Manufacturer as well as to the Competent Authorities for their respective actions.
 - Without prejudice to the above, the Distributor or End-User shall assume wider liability related to non-compliance with non-fulfilment of the above-mentioned obligations, with consequent obligation to indemnify and/or hold Spencer Italia S.r.l. harmless from any possible injurious effect.
 - With reference to EU Regulation 2017/745, please note that public or private operators who, when exercising their activity, detect an incident involving a medical product are required to notify the Ministry of Health, within the terms and in the manner established by one or more ministerial decrees, and notify the Manufacturer. Public or private health care professionals are required to notify the Manufacturer of any other incident that may allow the adoption of measures to ensure the protection and health of patients and users.

General warnings for medical devices

The user must carefully read the following in addition to the general warnings.

- The application of the device should not last longer than the time required for first aid operations and subsequent transport to the nearest rescue point.
- Qualified personnel and at least two operators must be present during use of the device.
- Follow the internal procedures and protocols approved by your organisation.
- Disinfection operations must be carried out in accordance with the validated cycle parameters, as stated in the specific technical standards.

6. SPECIFIC WARNINGS

To use the product, you must also have read, understood and carefully follow all the instructions in the user manual.

- Follow approved Emergency Medical Service procedures for patient immobilization and transportation.
- Follow approved Emergency Medical Service procedures for patient positioning and transportation.
- Do not use if the device or parts of it are punctured, torn, frayed, or excessively worn.
- Before any type of handling, make sure that operators have a secure grip on the device.
- Do not drag the device on uneven surfaces.
- Do not lift with a crane or other mechanical lift.
- Do not use drying machines.
- The device is a transport device and cannot be used as a stationing device.
- Do not use with devices other than those expressly approved by the manufacturer.
- Practice with a device without a patient to make sure you are familiar with the manoeuvres.
- For patient loading techniques for particularly heavy patients, for operations on steep terrain or in special and unusual circumstances, the presence of multiple operators is recommended (not just 2 as expected in standard conditions).
- Make sure that the patient is adequately immobilized before loading him/her on the stretcher. A failure to immobilize can cause serious damage to the patient.
- Make sure that the sheet does not interfere with any stretcher handling or control mechanisms.
- Do not move the device if the weight is not properly distributed.
- Always use straps that are anchored to the stretcher frame to ensure patient safety.
- Use only the perimeter frame or handles to move the stretcher and not the sidebars, beds or other points not intended for this purpose.
- Avoid excessive force when loading the stretcher into the ambulance: unnecessary force can cause damage and can adversely affect the fastening system.
- Avoid excessive force when loading the stretcher into the medical vehicle: unnecessary force can cause damage and can adversely affect the functionality of the stretcher itself.
- **Hold the device firmly if the patient is lying on it.**
- **Parking brakes are aids for the operator but they do not in any way replace his or her supervision.**
- Pay the utmost attention to any obstacles (water, ice, debris, etc.) present on the route, as they may cause the operator to lose balance and compromise proper functioning of the device. If you cannot clear the way, choose an alternative route.
- Condensation, water, ice and accumulations of dust can affect correct operation of the device, making it unpredictable and causing a sudden change in the weight the operators have to support.
- For height differences greater than 10mm, the device must be lifted, taking care to grasp it from the structure and not from the sidebars/beds or other points not intended for this purpose.
- Once the wheels of the loading trolley have been placed on the ambulance floor, the wheels of the front leg must have a ground clearance of between at least 5 and 10 cm, which allows the front leg to be safely opened and locked. Check the height of the ambulance bed after each use; if it is altered, the trolley must be adjusted immediately by the manufacturer or by a specialised technician authorised by the manufacturer. If not, the manufacturer cannot be held responsible for correct functioning of the device or any damage caused by it.
- If the vehicle is equipped with pneumatic or hydraulic suspensions, the loading height must be adjusted taking into account the worst-case conditions and/or the working conditions foreseen by the outfitter.
- Any problems regarding the use and/or safety risks associated with this system are not the responsibility of the manufacturer.
- **Inadequate installation of the loading floor can lead to buckling and subsequent damage to the welds of the front legs.**
- **Improper installation of the loading floor can lead to abnormal operation of the device and cause harm to the patient and user.**
- Do not alter or modify the stretcher to adapt it to the emergency vehicle: doing so could result in unpredictable operation and damage to the patient or rescuers and shall void the manufacturer's warranty and release the Manufacturer from all liability.
- The product can only comply with regulation EN 1789 if used with the Spencer 10g fixing system compatible with this stretcher. The use of fasteners not approved by the Manufacturer is therefore prohibited. Non-approved fixing systems may alter the structural and functional characteristics of the device.
- Do not place limbs and/or objects between the legs and the frame, in the vicinity of the leg lifting pistons or in general between moving parts as this may result in crushing injuries.
- Direct contact with the patient's skin is not foreseen. In the event of direct contact of the patient's skin with the surfaces of the stretcher, use a protective sheet that complies with biocompatibility requirements in order to protect both the patient and the surfaces of the device.
- When loading the stretcher onto a vehicle or lowering it to the ground, hands must return to a position on the tubular frame, holding it firmly, after operating the controls. Incorrect positioning of hands could result in them being crushed between the frame and the wheel bracket.
- If the device is used in conjunction with restraint systems such as spine boards and/or vacuum mattresses, make sure that the patient is secured to the stretcher and the restraint system so that the patient is safe while the vehicle is moving. In case of doubt about the procedures to be used, refer to the operating protocols of your relative 118 service.

6.1 PHYSICAL REQUIREMENTS FOR OPERATORS

The device is intended for professional use only. All operators must be trained to transport patients safely and efficiently. Do not allow untrained persons to help while using the product, as they may cause injury to themselves or others.

Operators using the device should be physically able to use the device and have good muscle coordination, as well as strong back, arms, and legs for lifting and holding and be able to grasp the device firmly with both hands.

Operators must be able to provide the necessary patient care.

Users must be able to safely lift and handle the weight of the stretcher and patient together and any other equipment used with the device.

For patient loading techniques for particularly heavy patients, for operations on steep terrain or in special and unusual circumstances, the presence of multiple operators is recommended (not just 2 as expected in standard conditions).

The ability of each operator must be assessed before the definition of rescuer roles in use of the stretcher.

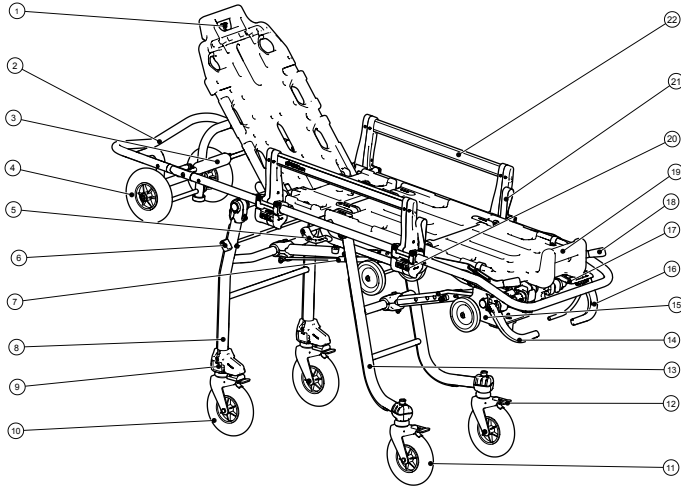
7. RESIDUAL RISK

The residual risks listed below have been identified solely with reference to the intended use of the device.

- Use by untrained personnel may result in injury to the rescuer or third parties.
- Inadequate disinfection procedures may lead to risk of cross-infection.
- Partial opening of the legs may result in the device falling to the ground. Make sure that the legs are properly locked before any handling and that the pistons are fully extended and stable.
- If the stretcher is not locked on the fixing system or if it is not correctly positioned, this can result in dangerous movements, especially in the event of strong medical vehicle deceleration, which can cause damage to the patient and the operators. Always make sure that the locking system is properly engaged.
- Failure to observe the warnings for operators can lead to risks of crushing caused by the moving mechanisms.
- Accidental operation of the variable height system may result in the stretcher falling causing injury to the patient and/or operators. Make sure that the unlocking handle is not accidentally activated.
- The operators should prepare to fully load the stretcher with the patient and accessories before operating the variable height unlocking control. Operating this control without applying sufficient support force will result in the stretcher falling unexpectedly and causing injury to the patient or operators.
- Incorrect positioning of hands when loading the stretcher into the ambulance or when lowering it to the ground could result in them being crushed between the frame and the wheel bracket. Hands should only hold the tubular frame after operating the controls.
- Failure to read and understand the product instructions may result in injury to the patient and operators.

8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS

Note: Spencer Italia S.r.l. reserves the right to make changes to specifications without notice.



No.	DESCRIPTION	MATERIAL
1	Backrest release control	Nylon
2	Folding loading trolley	Stainless steel
3	Folding trolley unlocking control	Steel/PU
4	Loading trolley wheels	PU
5	Intermediate height unlocking lever	Nylon
6	Twist system unlocking lever	Nylon
7	Front leg piston	Steel
8	Front leg	Stainless steel
9	Twist bracket with brake	Nylon
10	Front wheel	Steel/PU
11	Rear wheel	PU

No.	DESCRIPTION	MATERIAL
12	Self-aligning rear bracket with brake	Steel
13	Rear leg	Steel
14	Rear leg locking release lever	Nylon/Steel
15	Fifth wheel	Nylon/Steel
16	Front leg locking release lever	Nylon/Steel
17	Variable height unlocking handle	Nylon/Steel
18	Trendelenburg/Fowler lever	Nylon/Steel
19	Patient bed footrest	Nylon/HDPE
20	Sidebar unlocking lever	TPU
21	Trendelenburg-Fowler positioning support strap	TPU
22	Sidebar	Aluminum/PA

IT

EN

DE

FR

ES

PT

FEATURE	DIMENSION
Length [mm]	1975
Width [mm]	575
Weight (2) [kg]	56.5
Load capacity (1) [kg]	260
Wheels [mm]	200
Loading trolley underwheel height [cm]	60 / 68 / 75, depending on the model
Frame material	Stainless steel
Lunghezza sponde [mm]	680
Altezza sponde [mm]	190

(1) Maximum load capacity means the total weight distributed according to human anatomy. When determining the total weight load on the product, the operator should consider the weight of the patient, equipment and accessories.

(2) The weight may vary by no more than ± 1 kg depending on the model.

9. COMMISSIONING

For first use, check that:

- Packaging is intact and has protected the device during transportation
- Check that all parts included in the packing list are present
- General functionality of the device
- The medical vehicle is equipped with a Spencer fixing system dedicated to the stretcher
- The stretcher floor is properly levelled
- The stretcher floor is wide and long enough to accommodate the stretcher and its accessories without becoming an obstacle
- The wheel of the front leg is between at least 5 and 10 cm from the ground during vehicle loading and unloading procedures in order to allow for the safe opening and locking of the front leg - see image in point 11.6.
-  A ground clearance of less than 5 cm for the front leg wheel during loading may prevent the full extension of the stretcher's front leg, potentially causing the stretcher to fall to the ground when unloaded from the vehicle. Clearances greater than 10 cm may make loading significantly more difficult for operators and cause severe jolts to the stretcher during unloading, potentially resulting in damage to the stretcher and harm to the patient.
- The fastenings must keep the stretcher attached to the structure of the vehicle.
- Do not modify the stretcher structural, leverage or traction parts in any way as this could cause damage to the patient and/or the rescuers.

 **Failure to take the above measures will preclude safe use of the device, resulting in risk of damage to the patient, operators and the device itself.**

To facilitate insertion of the stretcher into the ambulance, eliminate sharp edges on the edge of the ambulance loading floor. The stretcher should be secured using Spencer hooks in such a way as to prevent any movement during transport in the ambulance, even in difficult driving conditions. Practice with a stretcher without a patient before putting the device into service. **For subsequent use, perform the operations specified in paragraph 12.**

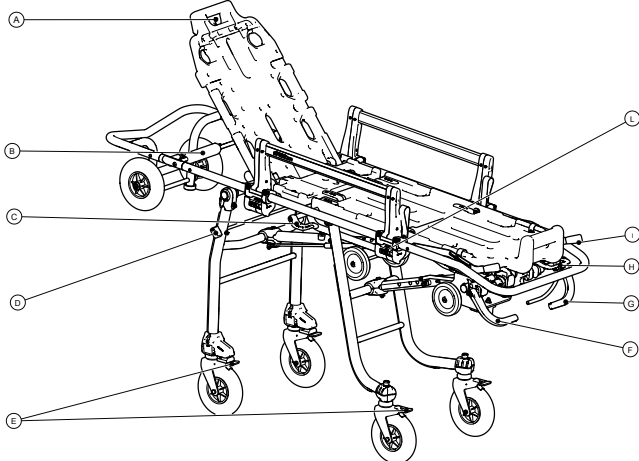
If the above conditions are met, the device may be considered ready for use; otherwise, you must immediately remove the device from service and contact the Manufacturer.

Do not alter or modify the device arbitrarily, as doing so could result in unpredictable operation and damage to the patient or rescuers and will void the warranty and release the Manufacturer from all liability.

 **MEASURING OF THE LOADING FLOOR MUST BE CARRIED OUT AFTER HAVING SET THE AMBULANCE ON AN EVEN SURFACE WITH NO BUMPS AND/OR UNEVENNESS AND AFTER ACCOMMODATING 2 (TWO) OPERATORS AT THE REAR OF THE SANITARY UNIT, WITH A SIMULATED LOAD OF UP TO 250 KG.**

If the vehicle is equipped with pneumatic or hydraulic suspensions, the loading height must be adjusted taking into account the worst-case conditions and/or the working conditions foreseen by the outfitter. Any problems regarding the use and/or safety risks associated with this system are not the responsibility of the manufacturer.

10. OPERATING CHARACTERISTICS



ELEMENT	DESCRIPTION	FUNCTION
A	Backrest adjustment unlocking control	Adjusts the backrest inclination chosen from one of the pre-set positions.
B	Folding trolley unlocking control	When engaged, unlocks the loading trolley, allowing it to be lowered to facilitate stretcher movement in confined spaces.

C	Variable height unlocking lever	When engaged, unlocks front leg movement, allowing the stretcher to be positioned at intermediate heights.
D	Twist system unlocking lever	When engaged, it pivots the front wheels. This control is present on both sides of the stretcher.
E	Brake	Located on the front and rear wheel brackets; brakes the wheels when activated
F	Rear leg unlocking handle (green)	When engaged, it unlocks the movement of the rear leg, allowing it to be closed.
G	Front leg unlocking (red) and fixing system release handle	When engaged, it unlocks the movement of the front leg, allowing it to be folded. When used with a fixing system, the lever also unlocks the stretcher from the fixing.
H	Variable height unlocking handle	When engaged, unlocks front leg movement, allowing the stretcher to be positioned at intermediate heights.
I	Trendelenburg/Fowler selection lever	Allows the foot side patient bed to be positioned, resulting in the Trendelenburg and Fowler position.
L	Sidebar unlocking levers	When engaged, unlocks the sidebar and opens it. It is not necessary to operate any controls to close the sidebar again, simply return it to its original position.

11. PROPER USE

Primary medical evaluations must be carried out before the patient is moved, lifted or transported. Once the diagnosis has been made, it is preferable to advise the patient to actively contribute to the transition from bed to stretcher/chair, while at the same time informing them of the risks they may be running. Before loading the patient, bring the device as close as possible to the patient.

11.1 EMERGENCY VEHICLE REQUIREMENTS

The stretcher is designed to enter and exit the medical compartment of an ambulance. The vehicle requirements should be:

- Level stretcher floor
- Stretcher floor that is wide and long enough to accommodate the stretcher without becoming an obstacle

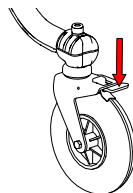
The wheels of the front legs must be at a safe distance of between at least 5 and 10 cm from the ground during loading/unloading or when the loading trolley is still on the vehicle, to allow the front leg to open safely and safe use of the stretcher.



Failure to take the above measure will preclude safe use of the device, resulting in risk of damage to the patient, operators and the device itself.

11.2 PARKING BRAKES

To engage the parking brakes, simply press on the strips on the wheel brackets with your foot. To disengage the parking brakes, simply press down on the opposite side of the parking brake pedal and they will return to their original position with a slight click. Never leave the patient unattended, even if the parking brakes have been engaged.



11.3 SIDEBARS

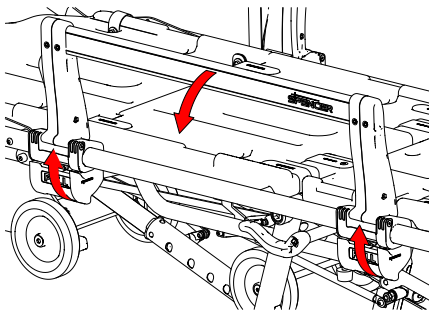
The stretcher is equipped with sidebars, which are necessary for restraining the patient on the stretcher.



NEVER MOVE THE PATIENT AND NEVER LEAVE THE PATIENT ON THE STRETCHER WITHOUT FIRST RAISING THE SIDEBARS. Failure to heed this warning could cause serious damage.

To lower the sidebars, pull the levers located on the lower part of the machine, identified by the word **PULL** (letter G par.10), towards you simultaneously. The sidebar will open automatically.

To close the sidebar, lift it back to its original position and check that it is correctly hooked by making a few repeated pulling movements. Make sure that nothing interferes with the locking systems when closing. Sheets, for example, could prevent proper closure.



11.4 TWIST SYSTEM ACTIVATION

This system allows the front wheels to pivot. This rotation is unlocked by turning the control on the sides of the front leg.

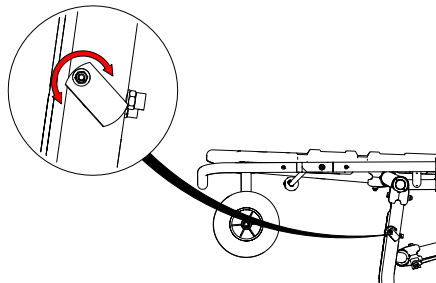
When rotation is no longer necessary, reposition the control in the indicated locked position and push the stretcher firmly forwards; the wheels will now be locked again.



When using the twist system, at least one additional operator must be present to steer the head end of the stretcher, as the stretcher is much more difficult to manoeuvre with all four wheels unlocked.



Be sure to carefully assess the ground conditions before operating the twist system, as the stretcher may move in an unexpected and uncontrolled manner.



11.5 LOWERING THE STRETCHER

To facilitate patient transfer operations, it is advisable to bring the stretcher to one of its intermediate heights. There are 4 heights possible in addition to fully raised and fully lowered.

IT

EN

DE

FR

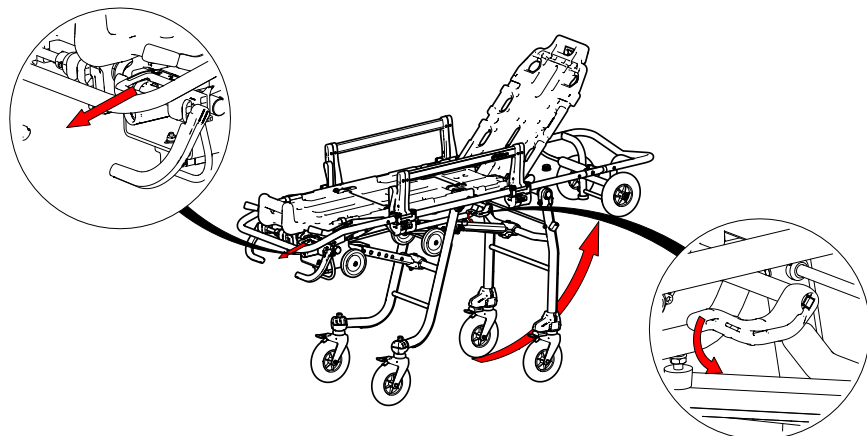
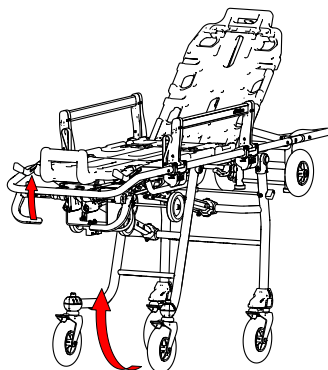
ES

PT

 It is the user's responsibility to evaluate which is the best position for transferring the patient in relation to the conditions of use.

Procedure for loading/unloading immobilized or hospitalized patients onto the stretcher at intermediate height:

- Engage the brakes on the rear wheels, taking care to position the wheels parallel to the stretcher. Engage the rear leg unlocking lever, hold it in place and lift the stretcher slightly to unlock the rear leg moving mechanism. Lower the stretcher about 5 cm, release the unlocking lever and support the stretcher until the first intermediate height position is reached. Make sure that the stretcher has reached a stable position. .
- To lower the front part of the stretcher, engage the front leg release lever (Letter G par.10) or pull the variable height unlocking handle towards you (Letter H par.10). The two controls perform the same function for this procedure. At the same time, if the patient is not present, apply a slight downward push to the front of the frame to open the front leg. If the patient is present, pushing is not necessary but it is necessary to support the weight of the stretcher by firmly grasping the front of the frame. **The weight of the stretcher, patient and any equipment attached to the stretcher must be supported.** After starting the lowering motion, release the handle while keeping your grip on the frame until the stretcher reaches the desired intermediate height position. Make sure that the position reached is stable.

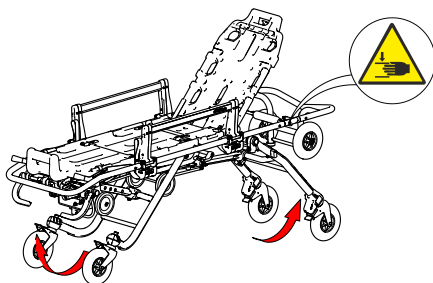


The next heights can be reached by following the same procedure. Before engaging the unlocking controls, relieve some of the weight supported by the stretcher in order to ensure correct release of the movement mechanisms.

The device is equipped with an assistance system called "assisted lowering" during descent which reduces the load on the operator. This system is an aid for the operator and in no way replaces the support of the operator him/herself, who must therefore always be able and ready to support the load during all phases of handling, both during lowering and lifting as well as in case of unforeseen events.

Warning: the load on the operator increases gradually but not proportionally with each lowering step.

CAUTION: Do not place your hands on the sides of the loading trolley but only at the front to avoid hands being crushed between the loading trolley and the front leg.



When loading a non-hospitalized patient:

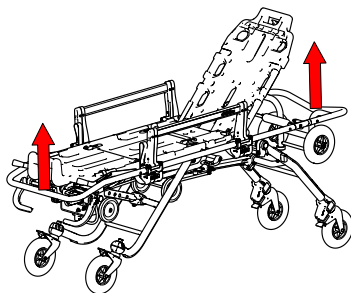
- 1 - Assist the patient as he/she climbs onto the stretcher, making sure that the first leg to be lifted rests on the footrest of the patient bed. When correctly positioned, help him/her raise the other leg.
- 2 - Immobilize the patient with the straps and raise the sidebars.
- 3 - Once the patient is lying on the stretcher and correctly immobilized, carefully lift the stretcher to a horizontal position.

Caution: The patient must always be seated, laid down or positioned by the operators with extreme care. The patient must therefore always be accompanied until completely laid down, thus avoiding impact on the patient's body which could jeopardise its integrity, as well as avoiding possible damage or aggravation of the patient's injuries.

11.6 LIFTING THE STRETCHER

To bring the stretcher back to the standard height from the lowered position or any of the intermediate positions, the operators must coordinate their movements to raise both the front and back of the stretcher simultaneously, ensuring the proper alignment of the patient bed. Do not carry out these operations until you have checked that the patient has been properly restrained with the strap and that the sidebars are raised.

- When lifting, firmly grip the stretcher frame with both hands.
- Warning: The leg unlocking levers must not be engaged during this procedure.
- Raise the assembly until the locking mechanisms are properly engaged.
- **Do not use the boards or other areas that are not designed for this purpose.**



11.7 LOADING AND UNLOADING THE STRETCHER FROM THE MEDICAL VEHICLE

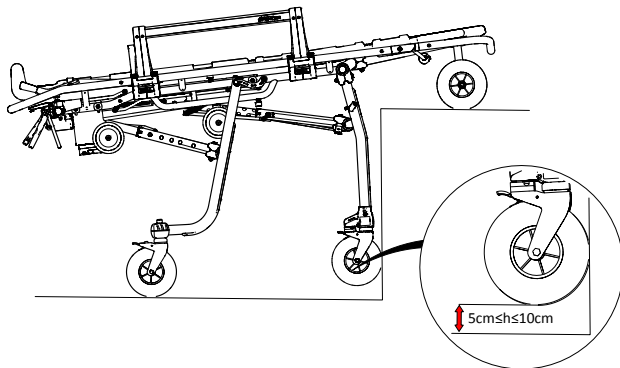
⚠ Stretcher loading and unloading are among the most delicate steps during the use of stretchers. It is necessary to follow all the warnings in this manual very carefully, practising under simulated conditions before putting the product into service. The patient must always be properly immobilized. Always ensure that the conditions of use allow the front legs to open properly before any loading and/or unloading operations.

TO LOAD THE STRETCHER ONTO THE VEHICLE:

- The operator performing the loading should align with the stretcher and the fixing system so that both devices are in front of him/her and in the intended alignment for fixing.
- Move the wheels of the loading trolley forward into the vehicle until the front legs of the stretcher come into contact with the bodywork of the vehicle.
- In the event of a slide/ramp, the wheel of the loading trolley should be resting on the horizontal part of the bed before the front legs come into contact with the vehicle.
- Ensure that the wheels of the front legs are between at least 5 and 10cm from the ground. Failure to do so may result in serious damage and/or injury when unloading the stretcher from the vehicle.
- Engage the front leg unlocking lever while continuing to push the stretcher inside the vehicle until the rear legs are brought to a stop.
- Only after making sure that the rear legs are in contact with the bumper of the vehicle, engage the lever to release the rear legs, continuing to push towards the inside of the vehicle compartment.

⚠ During these operations, a part of the weight of the assembly will rest on the operator, who must therefore be able to support and accompany all device movements.

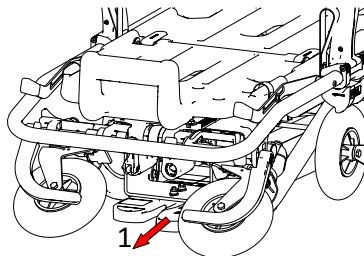
- Lock the stretcher on the medical vehicle using the Spencer stretcher hook installed on the vehicle.



⚠ Warning: DURING NORMAL STRETCHER MOVEMENTS, NEVER ENGAGE THE LEG LOCKING LEVERS, AS DOING SO COULD CAUSE THE STRETCHER TO FALL TO THE GROUND. THESE LEVERS MUST ONLY BE ENGAGED TO LOAD THE STRETCHER ON THE AMBULANCE OR TO BRING THE STRETCHER ONTO THE GROUND AS DESCRIBED ABOVE.

To unload the stretcher from the medical vehicle:

- If the stretcher is used with the S-Max Pro fixing system, it is released by pulling the lever on the hook as indicated by arrow 2 in the image. Immediately after engaging the levers, pull the stretcher slightly towards you and after moving the stretcher about 2 cm, place your hands back on the tubular frame.
- Pull the stretcher towards the outside of the vehicle, gripping the frame by its rear part. Support the weight of the stretcher until you feel the rear leg locking system engage. **As with the loading phase, the operator must be able to support the weight of the device.**
- Do not grab the footrest or any other area not intended for handling as this may cause damage to the operator, the patient or the device.
- **⚠** Pull the stretcher outwards until the front legs are fully open. **Do not lower the loading trolley from the loading surface until you have checked that the front leg locking system is properly engaged.**
- Finish extracting the stretcher from the vehicle.



IT

EN

DE

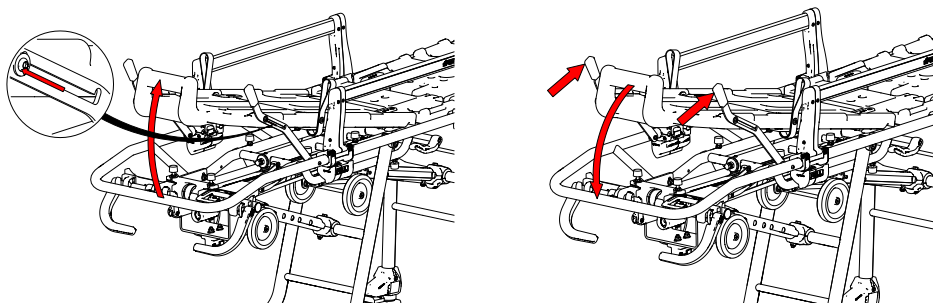
FR

ES

PT

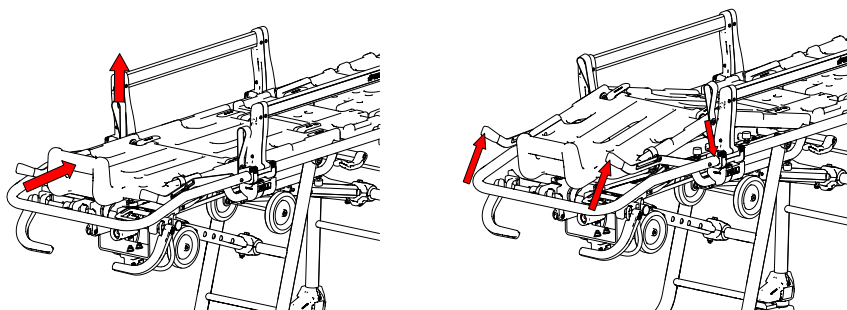
11.8 TRENDLENBURG POSITION

To position the foot end of the patient bed in the Trendelenburg position, lift the patient bed by gripping it near the footrest so that the bolt slides into the designated groove until it reaches the upper housing. To return the bed to a horizontal position, slightly lift both levers on the sides of the bed, allowing the bolt to exit the housing and slide back to its initial position.



11.9 FOWLER POSITION

To position the patient bed in the Fowler position, grasp one of the two handles located on the sides of the bed and lift it. At the same time, press down on the patient bed near the footrest, ensuring the bolt slides into the groove and locks into the lower housing of the lever. To return the bed to a horizontal position, slightly lift both levers on the sides of the bed, allowing the bolt to exit the housing and slide back to its initial position.



11.10 BACKREST ADJUSTMENT

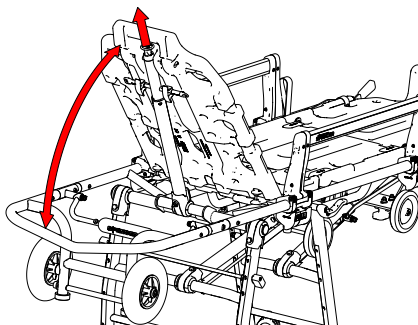
Pull the knob of the backrest piston to raise the backrest until it automatically locks into the first position. Follow the same procedure to reach the next positions, always checking the correct engagement of the locking system.

Changing the backrest inclination from a vertical to horizontal position:

Support the backrest with one hand (to prevent unexpected movements) and take away the weight from the backrest by moving it upward.

At the same time, pull the knob on the backrest piston upward until the safety mechanism unlocks. Then, supporting it with the other hand, lower the backrest toward the horizontal position until you reach the desired height and then release the knob to the rest position.

To reach subsequent positions, lift and support the backrest. Always lift the weight of the backrest before pulling the knob. Incorrect procedure could permanently damage the backrest piston.

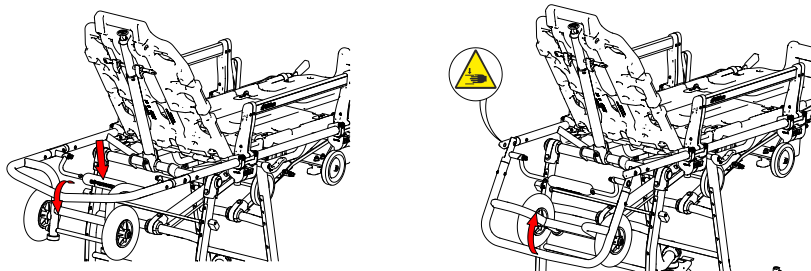


11.11 LOWERING THE LOADING TROLLEY

To facilitate housing of the stretcher in particularly narrow spaces (e.g. lifts), the maximum length of the stretcher can be reduced following the steps below:

- Raise the backrest of the stretcher to a vertical position.
- Hold the loading trolley steady with one hand and with the other unlock the lever by pressing downwards as shown in the image to the side.
- Slowly lower the loading trolley with one hand, bringing it to rest on the front legs.
- To bring the trolley back into a horizontal position, guide it upwards and, engaging the lever again, align the trolley with the dedicated stops. Then release the lever and check that the loading trolley is locked in the desired position.

-  **CAUTION:** Never place your hands near the joint points to avoid the risk of crushing.



11.12 S-WINGS APPLICATION

S-Wings bariatric supports can be mounted on the stretcher. These are an accessory that increases the surface area of the stretcher with the aim of offering greater support to obese patients. To apply the device, refer to the manual supplied with this accessory.

11.13 RESTRAINT STRAPS

To apply the two-piece restraint straps, identify a portion of the frame at chest height and one at the patient's leg level.

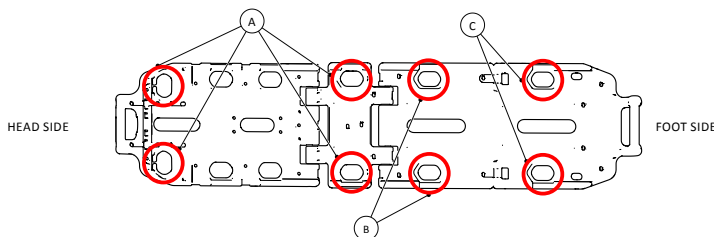
The restraint straps should be applied in a position that allows for adequate immobilization of the patient.

Secure to the frame by means of a slipknot.

The restraint straps supplied with the stretcher must be fastened immediately after positioning the patient. To do so, insert the male buckle into the female buckle.

Strap positioning

To apply the thoracic belt (A), position the upper attachment points on the backrest and the lower attachment points on the patient bed, as shown in the figure. For the femoral straps (B) and ankle straps (C), position the attachment points on the lower part of the patient bed, as shown in the figure.



The male buckle must be passed through the appropriate slots in the metal ends of the chest straps.

Tension the straps after attaching them. When the patient is to be moved from the stretcher at the end of use, release the straps by pressing the release button marked "PRESS". Then open the stretcher sidebar on the side towards which you want to lower the patient from the stretcher.

To apply them:

- 1 – Remove the strap from the attachment point on the re-winding system.
- 2 – Insert the DNA system, keeping the belt taut, into the special cavity on the body of the bed. The male and female straps must be on the left and right of the platform, respectively.
- 3 – Put the belts back into the hole on the DNA re-winding system and complete the installation.
- 4 – Proceed in the same way for thorax systems.

After positioning the patient, fasten the straps and check that they are correctly applied.

 **DNA straps are not equipped with a pre-tensioner. Therefore, they must be manually adjusted after fastening, tensioning the straps and bringing the re-winding system to the end of the stroke.** Incorrect adjustment makes the device unsafe and ineffective.

12. CLEANING AND MAINTENANCE

Spencer Italia S.r.l. declines all responsibility for any direct or indirect damage which is the consequence of improper use of the product and spare parts and/or in any case of any repair carried out by a person other than the Manufacturer, who uses internal and external technicians authorised to do so; moreover, doing so will invalidate the warranty.

- The operator must wear suitable personal protective equipment, such as gloves, goggles, etc. during all checking, maintenance and cleaning operations.
- Establish a maintenance schedule, periodic inspections and extend the average life span, if foreseen by the Manufacturer in the User Manual, identifying a reference person who meets the basic requirements set forth in the User Manual.
- The frequency of inspections is determined by factors such as legal requirements, type of use, frequency of use, and environmental conditions during use and storage.
- Repairs of products manufactured by Spencer Italia S.r.l. must be carried out by the Manufacturer, who shall make use of specialised internal or external technicians

IT

EN

DE

FR

ES

PT

who, using original spare parts, shall provide quality repair service in strict compliance with the technical specifications indicated by the Manufacturer. Spencer Italia S.r.l. declines any responsibility for any direct or indirect damage resulting from improper use of spare parts and/or any repair work carried out by unauthorised parties.

- Use only original or Spencer Italia S.r.l. approved components/spare parts and/or accessories in order to carry out all operations without causing alterations or modifications to the product.
- All maintenance and overhaul activities must be recorded and documented with the relevant technical operation reports. This documentation must be kept for at least 10 years after the end of the product's life and must be made available to the competent authorities and/or the Manufacturer when requested.
- Cleaning, provided for reusable products, must be carried out in accordance with the Manufacturer's instructions in the User Manual in order to avoid the risk of cross-infection due to the presence of body fluids and/or residues.
- The product and all its components must be washed and left to dry completely before storage.
- If the product requires lubrication, this must be done after cleaning and complete drying.
- Document maintenance using the form in Annex B of this manual or other appropriate forms.

12.1 CLEANING

Failure to carry out the correct cleaning operations could increase the risk of cross-infection due to presence of body fluids and/or residues.
The operator must wear suitable personal protective equipment, such as gloves, goggles, etc. during all checking and cleaning operations.

Metal parts exposed to external agents undergo surface treatments and/or coating in order to obtain better resistance. Clean the exposed parts with water and delicate soap. **Never use solvents or stain removers. Do not use cleaning agents containing sodium hypochlorite as corrosion of components may occur.**

Rinse thoroughly with lukewarm water, making sure you have removed all traces of soap, which may deteriorate or compromise conditions and durability. **Avoid using high pressure water**, as it penetrates the joints and removes lubricant, creating the risk of corrosion on components. Let dry completely before storing. Drying after washing or after use in a wet environment must be natural and not forced. Do not use flames or other direct heat sources.

If disinfecting, use products that do not have a solvent or corrosive action on materials constituting the device. Be sure to take all precautions to ensure that there is no risk of cross-infection or contamination of patients and operators..

12.2 ROUTINE MAINTENANCE

Establish a maintenance program and periodic checks, identifying a designated reference person. The person entrusted with device maintenance must ensure the basic requirements envisaged by the manufacturer in the following paragraphs. All routine and special maintenance activities and all general overhauls must be recorded and documented with the relevant technical intervention reports. This documentation must be kept for at least 10 years after the end of the device's life and must be made available to the competent authorities and/or the Manufacturer when requested.

Routine device maintenance must be carried out by operators with specific qualifications, training and instruction in the use and maintenance of the device.

The operator must wear suitable personal protective equipment, such as gloves, goggles, etc. during all checking, maintenance and cleaning operations.

Checks to be carried out before and after each use and at deadline indicated above, are as follows:

- General functionality of the device
- Cleanliness of the device (remember that the failure of cleaning may cause the risk of cross infections)
- Correct tightening of all nuts, bolts and screws
- Absence of cuts, holes, tears on the structure, including the straps
- None of the tubes or metal sheets present bends or cracks
- Welded areas are intact, without any cracks or breaks
- Moving parts, wheels, levers, handles are intact and work properly
- Lubrication of moving parts
- Conditions of use of wheels and brake system
- The wheels are correctly fixed, are stable and turn properly
- The wheels are free of debris
- The device opens and locks properly
- The device opens and closes properly
- Functioning of springs
- The stretcher easily enters the ambulance
- The medical vehicle is equipped with a Spencer fixing system intended for the stretcher
- The coupling between the fixing system and the stretcher is suitable to guarantee the safety of the fixing .

The frequency of inspections is determined by factors such as legal requirements, type of use, frequency of use, and environmental conditions during use and storage.

Please note that cleaning must be carried out as described in this manual and that functionality must be verified before and after each use. Spencer Italia S.r.l. declines any responsibility for improper functioning or damages caused to the patient or user by the use of devices not subject to routine maintenance and will void the warranty and compliance to Medical Device Directive 2017/745/EU.

Use only original or Spencer Italia S.r.l. approved components/replacement parts and/or accessories to carry out any operation without causing alterations or modifications to the device. Otherwise, we decline all responsibility regarding incorrect operation or any damage caused by the device to the patient or the operator, invalidating the warranty and invalidating compliance with Regulation 2017/745/EU Medical Devices.

12.3 PERIODIC OVERHAUL

The device must be overhauled every year by the Manufacturer, who uses internal and external technicians specialised and authorized by the Manufacturer itself.

In the absence of an above-mentioned overhaul, the device must be DECOMMISSIONED, as compliance with Regulation 2017/745/EU will cease and, despite the CE marking, the device will no longer meet the safety requirements guaranteed by the Manufacturer at the time of supply.

Spencer Italia srl declines any responsibility for incorrect operation or damage caused by use of devices that have not been regularly serviced.

The mattress and straps shall be replaced every two years.

Only overhaul activities carried out by specialised technicians authorised by the Manufacturer are considered valid by Spencer Italia S.r.l.

12.4 SPECIAL MAINTENANCE

Special maintenance can only be carried out by the Manufacturer, who uses internal and external technicians specialised and authorised by the Manufacturer itself.

Only maintenance activities carried out by specialised technicians authorised by the Manufacturer are considered valid by Spencer Italia S.r.l..

The end-user can replace only the spare parts indicated in § 15.

12.5 LIFE SPAN

The device, if used as described in the following instructions, has a life span of 5 years from the date of purchase, which can be extended following annual overhauls.

Overhauls must be carried out by the Manufacturer, who uses internal and external technicians specialised and authorised by the Manufacturer. **In the absence of such annual overhauls, the device must be DISPOSED OF ACCORDING TO THE INFORMATION IN PARAGRAPH 16 AND NOTIFICATION MUST BE GIVEN TO THE MANUFACTURER.** The life span may be extended at the sole discretion of the Manufacturer or authorised centre if the safety requirements of the device are still met.

Spencer Italia S.r.l. will accept no responsibility for incorrect operation or damage caused by the use of devices that have not been overhauled by the Manufacturer or authorized centre, or that have exceeded the maximum allowable life span.

13. TROUBLESHOOTING TABLE

PROBLEM	CAUSE	REMEDY
The leg unlocking levers don't work properly or are difficult to operate.	The moving mechanisms are damaged.	Immediately remove the device from service and contact customer service.
	Means of connection between components have been lost.	
The stretcher is not correctly attached to the fixing system.	Wear or damage of the components that constitute the locking mechanisms.	Position the stretcher properly and check that the fifth wheel enters the dedicated part on the fixing system.
	The fifth wheel has not been properly inserted in the fixing system.	
Damage to the structure	Improper use	Immediately remove the device from service and contact customer service.
	The moving mechanisms are damaged.	
It is not possible to set the stretcher in intermediate position.	Something is interfering with the moving systems.	Make sure that nothing is interfering with the mechanisms.
	Levers have not been properly operated.	
The front legs do not lock when unloading from the medical vehicle.	The moving mechanisms are damaged.	Immediately remove the device from service and contact customer service.
	The height of the loading floor is not suited to the device, the safety height is not being respected.	
During positioning at the intermediate heights, no aid is provided by the system used for this purpose		Adjust the loading floor height to meet the requirements described in this manual. If the loading floor does not allow adjustments, immediately remove the device from service and contact the service centre.
	Damaged or incorrectly adjusted system	
		Take the device out of service and contact customer service

14. ACCESSORIES

ST42720	S-MAX PRO FIXING SYSTEM	CB09012	OXYPACK S - 2-LITRE CYLINDER HOLDER FOR STRETCHER IN PVC
IF01047	TRACK 4-30 TELESCOPIC IV HOLDER	ST00480	FIXO-KID - PAEDIATRIC RESTRAINT SYSTEM
EN90003C	END-T 10G INSTRUMENTS TABLE	CR90024	EXTENSION KIT FOR LOWERING SERIES STARK/AGILE
ST00491A	STX 90 TELESCOPIC HEADREST FOR STRETCHERS	CR90016	EXTENSION FOR MOVEMENT CROSS/STAR-K/AGILE

15. SPARE PARTS

ST00498	DNA STRAP - YELLOW CHEST STRAP WITH METAL FITTINGS	ST70000	QMX 777 ANATOMICAL HEAT-SEALED MATTRESS IN BLACK PVC
ST00497	DNA STRAP - YELLOW 2-PIECE STRAP WITH METAL FITTINGS	RIQM007	QMX 776-777 MATTRESS FASTENING STRAP

16. DISPOSAL

When devices and their accessories are no longer suitable for use, they can be disposed of as normal municipal solid waste if they have not been contaminated by special agents. Otherwise, follow the regulations in force regarding disposal.

Notice

The information contained in this document is subject to change without notice and is to be intended as a commitment by Spencer Italia S.r.l. subject to change. The images are included as examples and may vary slightly from the actual device.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

All rights reserved. No part of the document may be photocopied, reproduced or translated into another language without prior written consent from Spencer Italia S.r.l.

IT
EN
DE
FR
ES
PT

1. MODELLE

Die nachfolgenden Basismodelle können ohne Vorankündigung ergänzt oder geändert werden.

• AGILE – SELBSTLADENDE TRAGEN

Die oben aufgeführten Modelle können in verschiedenen Varianten vertrieben werden und je nach Modell auch Zubehör enthalten.

Die Modelle sind in den Höhen 60/68/75 erhältlich.

2. VERWENDUNGSZWECK

Krankentragen sind das primäre Mittel, um kranke und/oder verletzte Personen während des Transports in liegender Position sicher und komfortabel zu transportieren. Es ist weder vorgesehen, dass der Patient Einstellungen am Gerät vornehmen kann noch dass es als eine Liege für längere Zeit oder als Krankenbett zu nutzen ist. Die Trage muss mit geeigneten Befestigungssystemen verwendet werden.

ZIELPATIENTEN

Es bestehen keine besonderen Indikationen für bestimmte Patientengruppen.

Die Gestaltung des Produkts kann alle Personen aufnehmen, sofern die Grenzen der maximalen Tragfähigkeit des Geräts eingehalten werden. Falls Kinder transportiert werden müssen, ist es Aufgabe des Notfallsanitäters festzulegen, ob die Gurtsysteme für die Immobilisation geeignet sind, oder ob eine andere Ausrüstung verwendet werden muss.

AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN

Zielpatienten sind solche Patienten, die im Krankenwagen transportiert werden müssen.

GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Es bestehen keine Gegenanzeigen oder Nebenwirkungen durch den Gebrauch des Geräts, sofern es gemäß Handbuch angewendet wird.

ANWENDER UND TECHNIKER

Vorgesehene Benutzer sind Personen, die in Erste-Hilfe-Maßnahmen und in der Verwendung von medizinischen Geräten in EMS-Umgebung (Emergency medical service) geschult sind. Zu den möglichen Anwendern gehören auch die Ausrüster von Rettungsfahrzeugen, die das Produkt vor der Inbetriebnahme oder bei einer eventuellen Wartung des Fahrzeugs, auf dem die Fahrtrage eingesetzt wird, nutzen können.

Anwenderausbildung

Hinweis: Trotz aller Anstrengungen, Labortests, Abnahmeprüfungen und Gebrauchsanweisungen entsprechen die Bestimmungen nicht immer den praktischen Anwendungen, daher können Ergebnisse unter realen Gebrauchsbedingungen des Produkts im Einsatzfeld mitunter deutlich von ihnen abweichen.

Die besten Anleitung ist der stete Gebrauch unter Aufsicht von erfahrenem und ausgebildetem Personal.

• Unabhängig von den in Vergangenheit mit ähnlichen Geräten erworbenen Erfahrungen muss der Inhalt dieses Handbuchs aufmerksam gelesen und auch verstanden werden, bevor das Produkt zusammengebaut und einsatzbereit gemacht wird oder Wartungsarbeiten an ihm vorgenommen werden. Bei Zweifel wenden Sie sich für weitere Erläuterungen an Spencer Italia S.r.l.

• Das Produkt darf nur von Personal angewendet werden, das im Gebrauch dieses und nicht eines anderen, ähnlichen Produkts geschult ist.

• Die Eignung der Anwender für den Gebrauch des Produkts kann durch die Eintragung der Schulung bescheinigt werden, in der die geschulten Personen, die Ausbilder sowie Datum und Ort angegeben sind. **Diese Dokumentation muss für mindestens 10 Jahre nach dem Lebensende des Produkts aufbewahrt werden und muss den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden. Geschieht dies nicht, werden von den zuständigen Stellen entsprechende Sanktionen erhoben.**

• Nicht geschulte Personen dürfen während des Gebrauchs des Produkts keine Hilfe leisten, da dies zu Verletzungen an ihnen selbst oder an anderen führen könnte.

• Das Produkt darf nur von Personal eingesetzt werden, das im Gebrauch dieses und nicht eines anderen, ähnlichen Produkts geschult ist.

Hinweis: Spencer Italia S.r.l. steht immer zur Durchführung von Ausbildungskursen zur Verfügung.

Die Schulung der Anwender ist über das Formular im Anhang A dieses Handbuchs oder über ein anderes geeignetes Formular zu dokumentieren.

Ausbildung Installateur

Die Installation des Geräts muss von Personal durchgeführt werden, das für die Anwendung und Installation ausgebildet, geschult und beauftragt ist.

Der Installateur muss sich streng an die vorgegebenen Anweisungen sowie an den technischen Stand für Installationen in Fahrzeugen halten.

3. BEZUGSRICHTLINIEN

Der Händler oder Endanwender der von Spencer Italia S.r.l. hergestellten und/oder vermarkteten Produkte ist verpflichtet die im Bestimmungsland der Waren geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu kennen, die auf die zu liefernden Geräte anwendbar sind (darunter die Vorschriften zu den technischen Angaben und/oder Sicherheitsanforderungen), und muss daher die Anforderungen kennen, die für die Übereinstimmung der betreffenden Produkte mit den gesetzlichen Bestimmungen des Landes benötigt werden.

BEZUG	TITEL DES DOKUMENTS
VERORDNUNG (EU) 2017/745	VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte
UNI EN ISO 1865-1	Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 1: Allgemeine Krankentragesysteme und Krankentransportmittel
UNI EN ISO 1865-3	Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 3: Hochbelastbare Krankentragen
UNI EN 1789	Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen

4. EINLEITUNG

4.1 GEBRAUCH DES HANDBUCHS

Dieses Handbuch hat den Zweck, dem Notfallsanitäter die Informationen zu liefern, die für einen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch und für eine angemessene Wartung des Geräts benötigt werden. **Für ein korrektes Lesen dieser Bedienungsanleitung muss auf die Abbildungen am Anfang des Handbuchs Bezug genommen werden.**

Hinweis: Das Handbuch ist fester Bestandteil des Geräts. Es muss daher für die gesamte Lebensdauer aufbewahrt werden und muss dem Gerät bei etwaigem Wechsel des Bestimmungsortes oder des Eigentümers beiliegen. Falls Gebrauchsanweisungen vorliegen, die sich auf ein Produkt beziehen, das von dem gelieferten abweicht, muss sich vor der Anwendung sofort an den Hersteller gewendet werden.

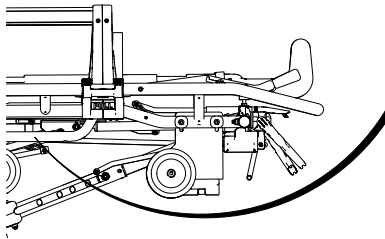
Die Benutzerhandbücher der Produkte von Spencer können von der Internetseite www.spencer.it/en/emergency-medical-solutions/user-manuals heruntergeladen werden, oder man wendet sich an den Hersteller. Ausgenommen sind Artikel, deren Eigenart und vernunftmäßig vorhersehbarer Gebrauch zusätzlich zu den folgenden Warnhinweisen und Hinweisen auf dem Typenschild keine Benutzeranleitung erforderlich machen.

Unabhängig von den in Vergangenheit mit ähnlichen Geräten erworbenen Erfahrungen sollte dieses Handbuchs aufmerksam gelesen und auch verstanden werden, bevor das Produkt zusammengebaut und einsatzbereit gemacht wird oder Wartungsarbeiten an ihm vorgenommen werden.

4.2 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS

Jedes Produkt ist mit einem Typenschild versehen, das sich am Gerät und/oder an der Verpackung befindet und auf dem die Kennzeichnungsdaten des Herstellers, des Produkts, die CE-Kennzeichnung, und die Seriennummer (SN) angegeben sind. **Dieses Schild darf niemals entfernt oder abgedeckt werden.**

Die folgende Abbildung zeigt die Stelle und die auf dem Schild gegebenen wichtigen Informationen.



REF	Produktcode	SN	Seriennummer
Produktbeschreibung			
MD	CE	Rx only	
Spencer Italia S.r.l. Sala Baganza (PR) Italy			
		(01)080577123XXXX (11)YYMMDD (21)120043030	

Bei Beschädigung oder einer Abnahme kann beim Hersteller um ein Duplikat angefragt werden, da ansonsten die Gültigkeit der Garantie verfällt, da das Gerät nicht mehr rückverfolgbar ist.

Die Verordnung 2017/745/EU verpflichtet die Hersteller und die Händler von medizinischen Geräten, deren Standort aufzuzeichnen. Wenn das Gerät sich an einem Standort befindet, der von der Lieferadresse abweicht, oder es verkauft, verschenkt, verloren, gestohlen, exportiert, zerstört oder dauerhaft außer Gebrauch genommen wurde oder wenn das Gerät nicht direkt von Spencer Italia S.r.l. geliefert wurde ist der Kundendienst (vgl. § 4.4) zu benachrichtigen.

4.3 SYMBOLE

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
CE	Gerät in Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/745	⚠	Gefahr - Weist auf eine Gefahrensituation hin, die direkt zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.
MD	Medizinisches Gerät	📖	Im Handbuch nachsehen
🏢	Hersteller	REF	Produktcode
📅	Herstellungsdatum	SN	Seriennummer
🚫	Gefahr von Quetschungen der Finger	👤	Pflicht zum Lesen der Bedienungsanleitung

UDI Unique Device Identifier
(Geräteerkennung)



Produktkennzeichnung
Alphanumerischer Code, der die Produktionseinheit des Geräts kennzeichnet. Er setzt sich zusammen aus:

(01)080577123XXXX	Vorsilbe des Unternehmens (XXXX=GTIN)
(11) YYMMDD	Herstellungsjahr
(NN) 1234567890	(NN)1234567890 NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN

4.4 GARANTIE UND KUNDENDIENST

Spencer Italia S.r.l. garantiert, dass die Produkte für die Dauer von einem **Jahr ab Kaufdatum** ohne Defekte sind.

Für Informationen zur richtigen Auslegung der Anweisungen, des Gebrauchs, Wartung, Installation und Zustellung wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Spencer Tel. +39 0521 541111, Fax +39 0521 541222, E-Mail service@spencer.it.

Um den Kundendienstservice zu vereinfachen, bitte immer die Losnummer (LOT) oder Seriennummer (SN) angeben, die auf dem Typenschild auf der Verpackung oder dem Gerät angegeben ist.

Die Garantie- sowie Kundendienstbedingungen sind auf der Internetseite www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions einsehbar.

Hinweis: Vermerken und mit diesen Anweisungen aufbewahren: Los- (LOT) oder Seriennummer (SN), falls vorhanden, Ort und Datum des Kaufs, Datum des ersten Gebrauchs, Prüfdatum, Benutzername und Kommentare.

5. HINWEISE

Warnungen, Gefahren, Hinweise und weitere wichtige Sicherheitsinformationen sind in diesem Abschnitt angegeben und im ganzen Handbuch deutlich sichtbar gemacht.

⚠ **Mindestens alle 6 Monate muss überprüft werden, ob aktualisierte Anweisungen und ihr Produkt betreffende Änderungen vorliegen. Diese Informationen sind frei auf der Internetseite www.spencer.it auf der betreffenden Produktseite einsehbar.**

Gebrauchsweise des Produkts

Jeder Gebrauch des Produkts, der von dem in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen abweicht, ist verboten.

- Vor jedem Gebrauch ist immer zu überprüfen, dass das Produkt unbeschädigt ist, wie im Benutzerhandbuch angegeben, und bei Anomalien/Beschädigungen, die die Verwendbarkeit/Sicherheit beeinträchtigen können, muss es sofort außer Dienst genommen und der Hersteller benachrichtigt werden.
- Bei einem festgestellten Produktdefekt sofort ein gleichartiges Gerät benutzen, um die laufende Verwendung aufrechtzuerhalten.
- Das Produkt darf nicht verpfändet und verändert werden (Änderungen, Anpassungen, Hinzufügungen, Reparaturen), andernfalls wird keinerlei Haftung für den nicht korrekten Einsatz oder für Schäden übernommen, die durch das Produkt selbst verursacht werden; ferner verfallen die CE-Kennzeichnung (wenn gesetzlich vorgesehen) und die Produktgarantie.
- Wer die von Spencer Italia S.r.l. hergestellten Produkte so verändert oder verändern lässt, dass sie nicht mehr dem vorgesehenen Zweck dienen oder nicht mehr die vorge-sehene Leistung erbringen, muss die für das erste Inverkehrbringen geltenden Bedingungen einhalten.
- Beim Gebrauch der Geräte sind sie so zu positionieren und zu einzustellen, dass sie die Arbeiten der Anwender und der Einsatz etwaiger anderer Geräte nicht behindern.
- Sicherstellen, dass alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden, um Gefahren durch Kontakt mit Blut oder Körpersekreten zu verhindern, sofern dies möglich ist.
- Immer die maximale Tragfähigkeit einhalten, die im Benutzerhandbuch angegeben ist. Unter maximale Tragfähigkeit wird das gesamte Gewicht verstanden, das entspre-chend der menschlichen Anatomie verteilt ist. Bei der Festlegung der Gesamtlast auf dem Produkt muss der Anwender das Gewicht des Patienten, des Geräts und des Zubehörs einbeziehen. Zudem muss der Anwender berücksichtigen, dass die Maße des Patienten nicht die Verwendbarkeit des Produkts beeinträchtigt.
- Vor dem Anheben sicherzustellen, dass die Einsatzkräfte körperlich dazu geeignet sind, wie im Benutzerhandbuch angegeben.
- Die **Maximallast**, die **jeder Anwender zu tragen hat**, muss die **gesetzlich vorgeschriebenen Anforderungen des Landes zur Gesundheit und zur Arbeitssicherheit erfüllen**.
- Kontakt mit scharfen Gegenständen vermeiden.
- Das Gerät muss von qualifiziertem Personal durchgeführt werden, das von Spencer Italia S.r.l. ausgebildet und beauftragt wurde. Die Zeiten und Umstände dieser Kurse werden zwischen dem Kunden und unseren Verwaltungsbüros vereinbart.
- Einsatztemperatur: von -10°C bis +50°C

IT
EN
DE
FR
ES
PT

Lagerung

- Das Produkt darf weder Verbrennungshitze und entzündbaren Stoffen ausgesetzt noch darf es mit ihnen in Kontakt kommen, sondern muss an einem trockenen, kühlen und vor Licht und Sonneneinstrahlung geschütztem Ort gelagert werden.
- Das Produkt nicht unter anderen mehr oder weniger schweren Materialien lagern, die seine Struktur beschädigen können.
- Das Produkt in seiner Originalverpackung lagern und transportieren, da ansonsten die Garantie verfällt.
- Lagertemperatur: von -20°C bis +60°C

Gesetzliche Anforderungen

Der Händler oder Endanwender der von Spencer Italia S.r.l. hergestellten und/oder vermarkteten Produkte ist verpflichtet die im Bestimmungsland der Waren geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu kennen, die auf die zu liefernden Geräte anwendbar sind (darunter die Vorschriften zu den technischen Angaben und/oder Sicherheitsanforderungen), und muss daher die Anforderungen kennen, die für die Übereinstimmung der betreffenden Produkte mit den gesetzlichen Bestimmungen des Landes benötigt werden.

- Spencer Italia S.r.l. ist umgehend und genau zu informieren (bereits bei Anfrage eines Kostenvoranschlags), wenn vom Hersteller etwaige Anforderungen eingehalten werden müssen, die für die Übereinstimmung der Produkte mit spezifischen gesetzlichen Bestimmungen des Gebiets erforderlich sind (darunter solche, die durch Verordnungen und/oder gesetzlichen Bestimmungen anderer Art herrühren).
- Mit der gebührenden Sorgfalt und Gewissenhaftigkeit dazu beitragen, dass die allgemeinen Sicherheitsanforderungen an die in Verkehr gebrachten Produkte eingehalten werden, indem den Endbenutzern alle Informationen zur Verfügung gestellt werden, die zur Durchführung der regelmäßigen Überprüfung der gelieferten Produkte erforderlich sind, genau wie im Benutzerhandbuch angegeben.
- **Teilnahme an der Sicherheitsprüfung des in Verkehr gebrachten Produkts**, indem die Informationen zu den Produkt Risiken dem Hersteller sowie den Behörden, in deren Zuständigkeit die Handlungen liegen, übermittelt werden.
- Unbeschadet des Gesagten übernimmt der Händler oder Endbenutzer von nun an die weitest gehende Haftung im Zusammenhang mit der Nichteinhaltung der oben genannten Verpflichtungen und verpflichtet sich daher, Spencer Italia S.r.l. schadlos zu halten und/oder von allen nachteiligen Auswirkungen freizustellen.
- Unter Verweis auf die EU-Verordnung 2017/745 wird daran erinnert, dass öffentliche oder private Anwender, die bei Durchführung ihrer Tätigkeiten einen Unfall feststellen, an dem ein medizinisches Produkt beteiligt ist, außer dem Hersteller innerhalb der durch ein oder mehrere Ministerialerlasse festgelegten Fristen und Modalitäten dem Gesundheitsministerium Mitteilung machen müssen. Angestellte öffentlicher oder privater Gesundheitsdienste müssen den Hersteller über alle anderen Störungen informieren, die es ermöglichen, Maßnahmen zum Schutz und zur Sicherstellung der Gesundheit von Patienten und Anwendern zu ergreifen.

Allgemeine Hinweise zu medizinischen Geräten

Der Anwender muss aufmerksam neben den allgemeinen auch die nachfolgend aufgeführten Hinweise lesen.

- Es ist nicht vorgesehen, dass die Anwendung des Geräts länger dauert als die Zeit, die für die ersten Maßnahmen und den anschließenden Transport zur nächstgelegenen Rettungsstelle erforderlich ist.
- Während des Gebrauchs des Geräts muss die Beihilfe von Fachpersonal sichergestellt sein und es müssen mindestens zwei Rettungshelfer zugegen sein.
- Die durch Ihre Organisation erlassenen internen Verfahren und Protokolle anwenden.
- Desinfizierungen müssen gemäß den validierten Zyklusparametern durchgeführt werden, die in den spezifischen technischen Normen angegeben sind.

6. SPEZIFISCHE HINWEISE

Vor der Nutzung des Produkts müssen auch sorgfältig alle Angaben in diesem Benutzerhandbuch gelesen, verstanden und befolgt werden.

- Die vom Medizinischen Notfalldienst genehmigten Verfahren für die Ruhigstellung und den Patiententransport befolgen.
- Die vom Medizinischen Notfalldienst genehmigten Verfahren für die Positionierung und den Patiententransport befolgen.
- Das Gerät nicht benutzen, wenn an ihm oder Teilen von ihm Löcher, Abrisse, Ausfransungen oder übermäßiger Verschleiß bemerkt werden.
- Vor jeder Bewegung sicherstellen, dass die Rettungskräfte das Gerät fest ergreifen haben.
- Die Vorrichtung nicht über holprige Oberflächen ziehen.
- Nicht mit einem Kran oder sonstigen mechanischen Hebevorrichtungen anheben.
- Keine Trocknungsgeräte verwenden.
- Das Gerät ist ein Mittel zum Transport und **darf nicht für eine stationäre Lagerung des Patienten benutzt werden**.
- Nicht mit Geräten verwenden, die ausdrücklich vom Hersteller dafür zugelassen sind.
- Mit einem Gerät ohne Patient üben, um sicher zu sein, dass die Handhabung beherrscht wird.
- Für das Aufliegen des Patienten, für besonders schwere Patienten, für Eingriffe in abschüssigem Gelände oder unter besonderen und ungewöhnlichen Umständen sollten mehrere Einsatzkräfte anwesend sein (nicht nur die zwei für den Normalbetrieb).
- Vor der Auflage des Patienten auf die Trage ist sicherzustellen, dass der Patient angemessen immobilisiert ist. Ist er nicht immobilisiert, kann dies zu schweren Verletzungen führen.
- Sicherstellen, dass das Laken in keinen Mechanismus zur Bewegung und Bedienung der Trage verstrickt ist.
- Das Gerät nicht bewegen, wenn das Gewicht nicht gut verteilt ist.
- Für die Sicherheit des Patienten immer Gurte verwenden, die fest am Rahmen der Trage befestigt sind.
- Zum Bewegen der Trage nur den umlaufenden Rahmen oder die Handgriffe benutzen und nicht die Ränder, Liegeflächen oder sonstigen Stellen, die nicht dazu vorgesehen sind.
- Beim Laden der Trage in den Krankenwagen keine übermäßige Kraft anwenden: Eine unnötiger Kraftaufwand kann zu Beschädigungen führen und das Einrasten beeinträchtigen.
- Beim Laden der Trage in das Sanitätsfahrzeug keine übermäßige Kraft anwenden: Eine unnötiger Kraftaufwand kann zu Beschädigungen führen und die Tauglichkeit der Trage beeinträchtigen.
- **Das Gerät gut festhalten, wenn auf ihm ein Patient liegt.**
- **Die Feststellbremsen sind für die Einsatzkraft Hilfen und ersetzen keineswegs die Aufsicht über das Gerät.**
- Besonders muss auf etwaige Hindernisse (Wasser, Eis, Schutt usw.) auf der Tragestrecke geachtet werden, das sie die Einsatzkraft aus dem Gleichgewicht bringen und die korrekte Verwendung des Geräts beeinträchtigen könnten. Wenn die Wegstrecke nicht befreit werden kann, ist eine andere Strecke auszuwählen.
- Kondenswasser, Wasser, Eis und Staubaussammlungen können die Einsatzbereitschaft des Geräts beeinträchtigen, es unberechenbar werden lassen und zu plötzliche Gewichtsschwankungen führen, die die Einsatzkräfte bewältigen müssen.
- Bei Höhenunterschieden von über 10 mm muss das Gerät am Rahmen und nicht an den Seitenrändern/Liegeflächen oder sonstigen Stellen, die nicht dazu vorgesehen sind, angehoben werden.
- Nachdem die Räder des Lastgestells auf der Aufsatzfläche des Krankenwagens aufliegen, müssen die Räder des vorderen Fahrgestellbeins einen Abstand vom Boden von mindestens 5/10 cm haben, wodurch das vordere Gestellbein sicher ausgefahren und blockiert werden kann. Nach jedem Gebrauch die Höhe der Ladefläche des Krankenwagens kontrollieren; sollte sich diese geändert haben, muss das Gestell sofort vom Hersteller oder von einem von ihm beauftragten Techniker eingestellt werden. Andernfalls besteht keine Haftung für den korrekten Einsatz oder auf Schäden, die vom Gerät verursacht werden.
- Wenn das Fahrzeug mit Luft- oder Hydraulikfedern ausgestattet ist, muss die Einstellung der Ladehöhe unter Annahme der ungünstigsten Bedingung und/oder der vom Einrichter vorgesehenen Arbeit vorgenommen werden.
- Eventuelle Schwierigkeiten beim Gebrauch oder/und Risiken für die Sicherheit, die im Zusammenhang mit diesem System stehen, können nicht dem Hersteller angelastet werden.
- **Eine falsche Einstellung der Ladefläche kann zu Materialermüdung und zu daraus folgenden Beschädigungen der Schweißnähte an den vorderen Gestellbeinen führen.**
- **Eine falsche Einstellung der Ladefläche kann zu Störungen beim Einsatz des Geräts führen und Schäden beim Patienten und beim Anwender verursachen.**
- Die Trage nicht absichtlich verfälschen oder abändern, um sie dem Rettungsfahrzeug anzupassen. Die Änderung könnte ein unvorhergesehenes Nutzungsverhalten verursachen und den Patienten oder das Rettungspersonal schädigen und würde die Garantie verfallen lassen und den Hersteller von allen Haftungen entbinden.

- Das Produkt entspricht nur dann der EN 1789, wenn es mit dem Spencer 10g-Befestigungssystem verwendet wird, das mit dieser Trage kompatibel ist. Daher ist der Gebrauch von Fixierungen verboten, die nicht vom Hersteller zugelassen sind. Nicht zugelassene Befestigungssysteme können die strukturellen und funktionellen Eigenschaften des Geräts verändern.
- Keine Gliedmaßen und/oder Gegenstände zwischen die Gestellbeine und den Rahmen, nahe an den Kolben zur Bewegung der Gestellbeine und allgemein zwischen bewegte Teile, das dies zu Quetschungen führen kann.
- Die Haut des Patienten kommt nicht in direkten Kontakt. Bei direktem Kontakt der Haut des Patienten mit den Oberflächen der Trage ist eine Schutzplane zu verwenden, die den Anforderungen an die Biokompatibilität entspricht, um sowohl den Patienten als auch die Oberflächen des Geräts zu schützen.
- Beim Einladen in das Fahrzeug oder beim Absenken der Trage auf den Boden müssen die Hände nach der Betätigung der Bedienelemente wieder das Rahmenrohr ergreifen und dieses sicher festhalten. Eine falsche Positionierung der Hände kann dazu führen, dass sie zwischen Rahmen und Radhalterung gequetscht werden.
- Wenn das Gerät zusammen mit Immobilisierungssystemen wie Spineboards und/oder Vakuummatratzen verwendet wird, muss der Patient mit der Trage und der Immobilisierungsvorrichtung fest verbunden sein, um die Sicherheit während der Fahrt des Fahrzeugs zu gewährleisten. Herrschen Zweifel über die einzusetzenden Verfahren, in den Protokollen der zugehörigen Einsatzzentrale 118 nachsehen. .

6.1 KÖRPERLICHE VORAUSSETZUNGEN DER EINSATZKRÄFTE

Das Gerät ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt. Jeder Anwender muss im sicheren und zweckdienlichen Transport der Patienten geschult sein. Nicht geschulte Personen dürfen während des Gebrauchs des Produkts keine Hilfe leisten, da dies zu Verletzungen an ihnen selbst oder an anderen führen könnte.

Das Einsatzpersonal muss für die Verwendung des Geräts die körperliche Leistungsfähigkeit und kräftige Rücken-, Arm- und Beinmuskulatur haben, um das Gerät hochheben und stützen und das Gerät mit beiden Händen fest ergreifen zu können.

Die Rettungskräfte müssen in der Lage sein, dem Patienten im Bedarfsfall beistehen zu können. Die Anwender müssen das gesamte Gewicht der Trage und des Patienten und etwaiger Zubehöorteile des Geräts sicher heben und bewegen können. Für das Auflegen des Patienten, für besonders schwere Patienten, für Eingriffe in abschüssigem Gelände oder unter besonderen und ungewöhnlichen Umständen sollten mehrere Einsatzkräften anwesend sein (nicht nur die zwei für den Normalbetrieb). Die Fähigkeiten jedes Anwenders müssen vor Festlegung der Aufgabenverteilung der Einsatzkräfte beim Einsatz des Geräts geprüft werden.

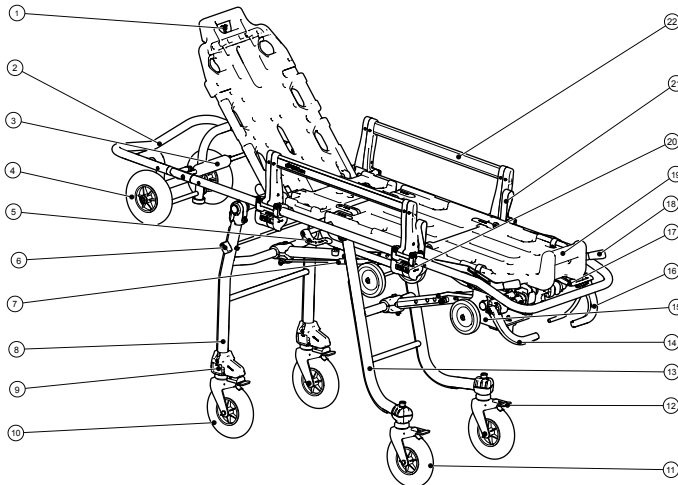
7. RESTRISIKO

Die nachfolgend aufgeführten Restrisiken sind ausschließlich solche, die sich auf den Einsatzzweck des Geräts beziehen.

- Die Verwendung durch ungeschultes Personals kann zu Verletzungen des Patienten, der Rettungskräfte und Dritter führen.
- Untaugliche Desinfizierungsvorgänge bringen die Gefahr von Kreuzinfektionen mit sich.
- Werden die Gestellbeine nur teilweise ausgefahren, kann das Gerät zu Boden stürzen. Es muss sichergestellt sein, dass die Gestellbeine korrekt eingerastet und die Kolben vollständig ausgefahren und stabil sind, bevor das Gerät bewegt wird.
- Ist die Trage nicht korrekt am Befestigungssystem blockiert oder falsch positioniert kann es vor allem dann zu gefährlichen Bewegungen mit Verletzungen des Patienten und der Einsatzkräfte kommen, wenn das Rettungsfahrzeug scharf abbremsen muss. Immer überprüfen, dass das Blockiersystem korrekt eingesetzt ist.
- Werden die Hinweise von den Einsatzkräften nicht beachtet, kann es zu Quetschungen an den Bewegungsmechanismen kommen.
- Eine unbeabsichtigte Betätigung des Systems zur Höhenverstellung könnte zu einem Abfall der Trage mit daraus folgenden Schäden für den Patienten und/oder die Einsatzkräfte führen. Außerst achtsam sein, dass der Entriegelungsgriff nicht unbeabsichtigt betätigt wird.
- Bevor die Höhenverstellung entriegelt wird, müssen sich die Einsatzkräfte darauf vorbereiten, die komplette Last der Trage mit Patient und Zubehör zu tragen. Eine Betätigung der Vorrichtung, ohne dass die Last ausreichend gestützt wird, würde zum unvermittelten Abfall der Trage mit daraus folgenden Schäden für den Patienten und/oder die Einsatzkräfte führen.
- Eine falsche Positionierung der Hände beim Einladen der Trage in den Krankenwagen oder beim Absenken auf den Boden könnte dazu führen, dass die Hände zwischen dem Rahmen und der Radhalterung gequetscht werden. Nach der Betätigung der Bedienelemente sollten die Hände nur noch das Rahmenrohr umfassen.
- **Werden die Bedienungsanleitungen des Produkts nicht gelesen oder nicht verstanden, kann dies Folgen für den Patienten und das Bedienpersonal haben.**

8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN

Hinweis: Spencer Italia S.r.l. behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung Änderungen anzubringen.



Nr.	BESCHREIBUNG	MATERIAL
1	Betätigung zur Entriegelung der Rückenlehne	Nylon
2	Absenkbare Lastgestell	Rostfreier Stahl
3	Steuerung zur Entriegelung des absenkbaren Lastgestells	Stahl/PU
4	Räder des Lastgestells	PU
5	Hebel zur Entriegelung auf mittlere Höhe	Nylon
6	Hebel zur Entriegelung des Twist-Systems	Nylon

Nr.	BESCHREIBUNG	MATERIAL
12	Selbstlenkende hintere Radhalterung mit Bremse	Stahl
13	Vorderes Gestellbein	Stahl
14	Hebel zur Entriegelung für das Schließen des hinteren Beins	Nylon/Stahl
15	Fünftes Rad	Nylon/Stahl
16	Hebel zur Entriegelung für das Schließen des vorderen Beins	Nylon/Stahl
17	Griff zur Entriegelung der Höhenverstellung	Nylon/Stahl

IT
EN
DE
FR
ES
PT

7	Kolben des vorderen Beins	Stahl	18	Hebel Trendelenburg/Fowler	Nylon/Stahl
8	Vorderes Gestellbein	Rostfreier Stahl	19	Zehenkappe Ebene des Patienten	Nylon/HDPE
9	Twist-Bügel mit Bremse	Nylon	20	Entriegelungshebel Seitenbügel	TPU
10	Vorderes Rad	Stahl/PU	21	Stützband zur Bewegung Trendelenburg-Fowler	TPU
11	Hinterrad	PU	22	Seitenbügel	Aluminium/PA

MERKMAL	ABMESSUNG
Länge [mm]	1975
Breite [mm]	575
Gewicht (2) [kg]	56.5
Tragfähigkeit (1) [kg]	260
Räder [mm]	200
Höhe Lastfahrgestellt [cm]	60 / 68 / 75, je nach Modell
Tragrahmenmaterial	Edelstahl
Länge Seitenbügel [mm]	680
Höhe Seitenbügel [mm]	190

(1) Unter maximale Tragfähigkeit wird das gesamte Gewicht verstanden, das entsprechend der menschlichen Anatomie verteilt ist. Bei der Festlegung der Gesamtlast auf dem Produkt muss der Anwender das Gewicht des Patienten, des Geräts und des Zubehörs einbeziehen. (2) Das Gewicht kann je nach Modell um höchstens ±1 kg variieren.

9. INBETRIEBNAHME

Für den Erstgebrauch überprüfen, dass:

- Die Verpackung unversehrt ist und das Gerät während des Transports geschützt war
- Überprüfen, dass alle Teile der Lieferliste vorhanden sind.
- Allgemeine Betriebseignung des Geräts
- Das Rettungsfahrzeug muss mit einem Befestigungssystem Spencer für die Trage ausgestattet sein
- Die Aufsatzfläche der Trage muss gut nivelliert sein
- Die Aufsatzfläche der Trage muss ausreichend breit und lang sein, um ohne Behinderungen das Gerät und sein Zubehör aufnehmen zu können.
- Das Rad des vorderen Gestellbeins sollte beim Ladens ins und Entladens aus dem Fahrzeug eine Höhe zwischen 5 cm und 10 cm vom Boden haben, damit das sichere Öffnen und Sperren des vorderen Gestellbeins sichergestellt ist - siehe Abbildung unter Punkt 11.6.

- ⚠ Eine Radhöhe von weniger als 5 cm über dem Boden des vorderen Beins während des Beladens kann dazu führen, dass sich das vordere Bein der Trage nicht vollständig öffnet und die Trage beim Entladen aus dem Fahrzeug auf den Boden fällt. Bei einer Höhe von mehr als 10 cm könnte das Beladen für das Personal sehr schwierig werden und die Trage beim Entladen stark ruckeln, was zu Schäden an der Trage und am Patienten führen könnte.
- Die Befestigungen müssen die Trage fest mit der Fahrzeugstruktur verbinden.

Die Trage darf unter keinen Umständen in ihren Struktur-, Gestänge- und Zugteilen verändert werden, da dies zu Schäden am Patienten und/oder am Rettungspersonal führen kann.

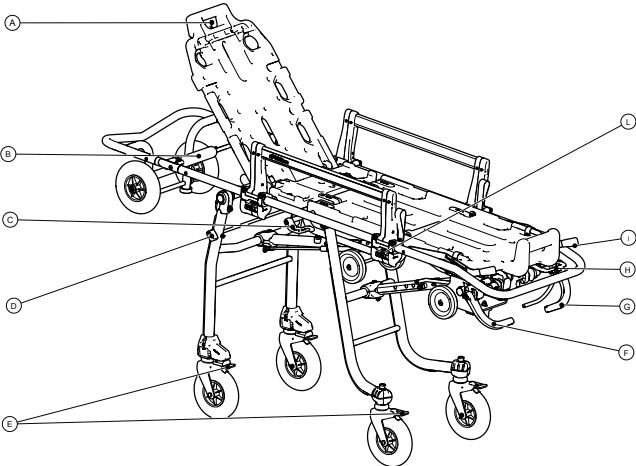
⚠ **Werden die oben genannten Maßnahmen unterlassen, ist die Sicherheit beim Gebrauch des Geräts nicht gegeben, woraus sich ein Schadensrisiko für den Patienten, die Einsatzkräfte und das Gerät selbst ergeben kann.**

Um das Einschleiben der Trag in den Krankenwagen zu vereinfachen, sollten scharfe Kanten an der Ladefläche des Krankenwagens beseitigt werden. Die Trage muss so befestigt werden, dass alle Bewegungen während des Transports im Krankenwagen auch bei schwierigen Fahrbedingungen vermieden werden. Vor der regulären Inbetriebnahme mit einer Trage ohne Patienten üben. **Für spätere Anwendungen die unter Absatz 12 angegebenen Maßnahmen ausführen.** Wenn die oben genannten Bedingungen erfüllt sind, kann das Gerät als einsatzbereit angesehen werden; andernfalls muss das Gerät sofort außer Betrieb genommen und der Hersteller kontaktiert werden.

Das Gerät nicht absichtlich verfälschen oder abändern. Die Änderung könnte ein unvorhergesehenes Nutzungsverhalten verursachen und den Patienten oder das Rettungspersonal schädigen und würde darüber hinaus die Garantie verfallen lassen und den Hersteller von allen Haftungen entbinden.

⚠ **DIE MESSUNG DER LADEFLÄCHE MUSS DURCHFÜHRT WERDEN, NACHDEM DER KRANKENWAGEN AUF EINER EBENEN FLÄCHE OHNE VERTIEFUNGEN UND/ ODER UNEBENHEITEN AUFGESTELLT UND NACHDEM 2 (ZWEI) EINSATZKRÄFTE IM HINTEREN TEIL DES SANITÄTSRAUMS MIT EINER SIMULIERTEN BELASTUNG VON BIS ZU 250 KG POSTIERT SIND.** Wenn das Fahrzeug mit Luft- oder Hydraulikfedern ausgestattet ist, muss die Einstellung der Ladehöhe unter Annahme der ungünstigsten Bedingung und/oder der vom Einrichter vorgesehenen Arbeit vorgenommen werden. Eventuelle Schwierigkeiten beim Gebrauch oder/und Risiken für die Sicherheit, die im Zusammenhang mit diesem System stehen, können nicht dem Hersteller angelastet werden.

10. ANWENDUNGSEIGENSCHAFTEN



ELEMENT	BESCHREIBUNG	FUNKTION
A	Vorrichtung zur Entriegelung der Rückenlehne	Einstellung der Neigung der Rückenlehne durch Auswahl einer der voreingestellten Positionen
B	Steuerung zur Entriegelung des absenkbaren Lastgestells	Bei Betätigung wird die Bewegbarkeit des Lastgestells entriegelt, so dass es abgesenkt werden kann, um die Handhabung der Trage in beengten Räumen zu erleichtern
C	Hebel zur Entriegelung der Höhenverstellung	Bei Betätigung wird die Bewegbarkeit des vorderen Beines entriegelt, so dass die Trage auf Zwischenhöhen positioniert werden kann
D	Steuerung zur Entriegelung des Twist-Systems	Bei einer Betätigung werden die Vorderräder drehbar. Die Steuerung ist auf beiden Seiten der Trage vorhanden.
E	Bremse	Sie sind an den vorderen und hinteren Radhalterungen vorhanden, mit ihnen können die Räder gebremst werden
F	Griff zur Entriegelung der hinteren Gestellbeine (grün)	Bei Betätigung wird die Bewegung des hinteren Gestellbeins entriegelt, wodurch es eingezogen werden kann.
G	Griff zur Entriegelung der vorderen Gestellbeine (rot) und zum Lösen deren Befestigungssystems	Bei Betätigung wird die Bewegung des vorderen Gestellbeins entriegelt, wodurch es eingezogen werden kann. Bei Verwendung mit einem Befestigungssystem steuert der Hebel auch das Lösen der Trage aus der Befestigung
H	Griff zur Entriegelung der Höhenverstellung	Bei Betätigung wird die Bewegbarkeit des vorderen Beines entriegelt, so dass die Trage auf Zwischenhöhen positioniert werden kann
I	Wahlhebel Trendelenburg/Fowler	Ermöglicht die Patientenfläche an der Fußseite positionieren, um die Position Trendelenburg und Fowler zu erhalten
L	Entriegelungshebel Seitenbügel	Bei Betätigung entriegelt er den Seitenbügel und öffnet ihn. Zum Schließen des Seitenbügels muss keine Vorrichtung betätigt werden, sondern es genügt, den Bügel in seine Ausgangsstellung zu bringen

11. GEBRAUCHSWEISE

Bevor der Patient verlegt, gehoben oder transportiert wird, müssen primäre medizinische Untersuchungen durchgeführt werden. Sobald die Diagnose gestellt wurde, sollte dem Patienten geraten werden, beim Übergang vom Bett auf die Trage/den Stuhl aktiv mitzuhelfen und gleichzeitig sollte er über die damit verbundenen Risiken informiert werden. Vor dem Auflegen des Patienten, ihn so nah wie möglich an der Gerät heranführen.

11.1 ANFORDERUNGEN AN DEN RETTUNGSWAGEN

Die Trage wurde entwickelt, um in den Sanitätsraum des Krankenswagens ein- und ausgeschoben zu werden. Die Anforderungen an das Fahrzeug müssen sein:

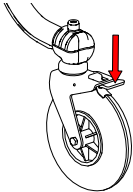
- Aufsatzfläche für nivellierte Trage
- Die Aufsatzfläche der Trage muss ausreichend breit und lang sein, um ohne Behinderungen die Trage aufnehmen zu können.

Die Räder der vorderen Gestellbeine müssen beim Laden/Entladen, also wenn das Ladefahrgestell noch am Fahrzeug aufgesetzt, einen Sicherheitsabstand zwischen 5 und 10 cm zum Boden haben, damit das vordere Gestellbein sicher ausklappen kann und die Trage sicher benutzt werden kann.

⚠ Wird die oben genannte Maßnahme unterlassen, ist die Sicherheit beim Gebrauch des Geräts nicht gegeben, woraus sich ein Schadensrisiko für den Patienten, die Einsatzkräfte und das Gerät selbst ergeben kann.

11.2 FESTSTELLBREMSEN

Zum Einlegen der Feststellbremsen reicht es, mit einem Fuß auf die Zungen an den Bügeln der Räder zu drücken. Zum Lösen genügt ein Druck auf die Gegenseite des Pedals der Feststellbremsen. Daraufhin kehren sie mit einem kleinen Ruck in die Ausgangsposition zurück.
Den Patienten niemals unbeaufsichtigt lassen, auch nicht, wenn die Feststellbremsen eingelegt sind.



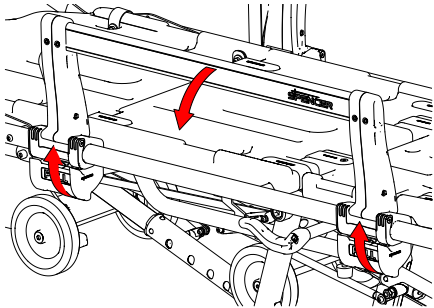
11.3 SEITENBÜGEL

Die Trage ist mit seitlichen Bügeln versehen, die den Patienten auf der Trage halten.

⚠ NIEMALS DEN PATIENTEN BEWEGEN UND IHN NIE AUF DER TRAGE LASSEN, WENN DIE SEITENBÜGEL NICHT HOCHGEKLAFFT SIND. Werden diese Warnhinweise nicht eingehalten, könnten schwere Schäden die Folge sein

Zum Herunterklappen gleichzeitig die Hebel im unteren Teil zu sich ziehen, die mit **PULL** (Buchstabe G Abs. 10) gekennzeichnet sind. Der Seitenbügel öffnet sich automatisch.

Zum erneuten Schließen des Bügels ihn anheben und so wieder in die Ausgangslage bringen. Dann überprüfen, dass er korrekt eingerastet ist, indem mehrmals wiederholt an ihm gezogen wird. Beim Schließen darauf achten, dass nichts die Blockiersysteme behindert. Beispielsweise könnten die Leintücher einen richtigen Verschluss behindern.



IT
EN
DE
FR
ES
PT

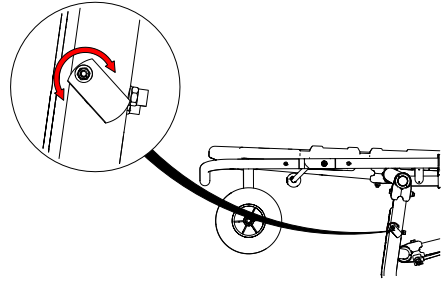
11.4 AKTIVIERUNG DES TWIST-SYSTEMS

Mit diesem System können auch die vorderen Räder gedreht werden. Diese Drehung wird durch Drehen des Bedienelements an den Seiten des Vorderbeins entriegelt.

Wenn die Freigabe der Drehung nicht mehr benötigt wird, das Bedienelement wieder in die Verriegelungsposition zurücksetzen, und die Trage kräftig nach vorne schieben, wodurch die Räder wieder arretiert sind.

 Für den Einsatz des Twist-Systems muss mindestens ein zusätzlicher Anwender das Kopfbende der Trage steuert, da diese mit allen vier entriegelten Rädern wesentlich schwieriger zu manövrieren ist.

 Bevor das Twist-System betätigt wird, müssen die Bodenverhältnisse geprüft werden, da sich die Trage unerwartet und unkontrolliert bewegen könnte.



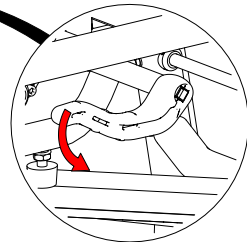
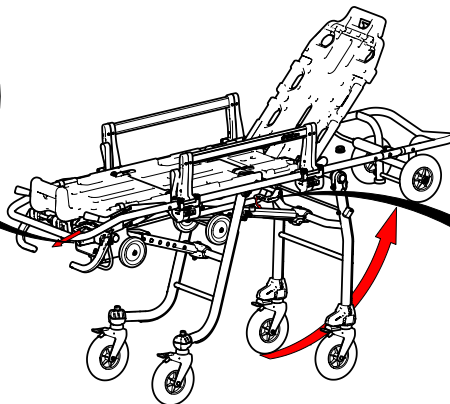
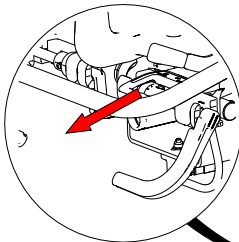
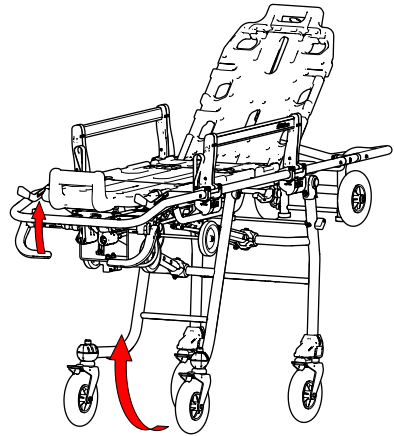
11.5 ABSENKEN DER TRAGE

Zur Erleichterung des Patiententransports ist es ratsam, die Trage in einer der Zwischenhöhen zu bringen. Zusätzlich zu vollständig angehoben und vollständig abgesenkt sind 4 Höhen möglich.

 Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, zu beurteilen, welche Position für den Transfer des Patienten im Hinblick auf die Nutzungsbedingungen am besten geeignet ist.

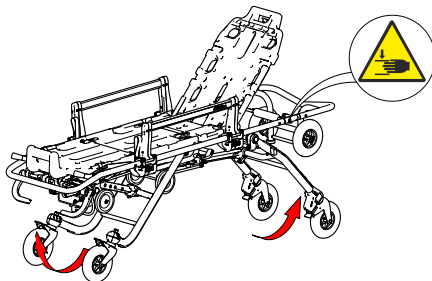
Verfahren zum Auflegen/Herunternehmen des immobilisierten oder bettlägerigen Patienten auf die Trage in mittlerer Höhe :

- Ziehen Sie die Bremsen der hinteren Räder an und achten Sie darauf, dass die Räder parallel zur Trage stehen. Den Hebel für die Entriegelung der hinteren Gestellbeine betätigen, ihn in der Position halten und die Trage leicht anheben, um den Mechanismus zur Bewegung der hinteren Gestellbeine zu entriegeln. Die Trage um etwa 5cm absenken, den Entriegelungshebel loslassen und die Trage bis zum Erreichen der ersten mittleren Höhenposition führen. Sicherstellen, dass die Trage sich in einer stabilen Position befindet.
- Um die Vorderseite der Trage abzusenken, betätigen Sie entweder den Hebel zur Entriegelung der Vorderbeine (Buchstabe G Abs. 10) oder ziehen Sie den Griff zur Entriegelung der variablen Höhe (Buchstabe H Abs. 10) zu sich heran. Die beiden Steuerungen haben bei diesem Verfahren die gleiche Funktion. Ohne Patient auf der Trage üben Sie gleichzeitig einen leichten Druck nach unten auf die Vorderseite des Rahmens aus, damit sich das vordere Bein einzieht. Liegt der Patient auf der Trage, muss nicht geschoben werden, sondern das Gewicht der Trage muss durch festes Anfassen der Vorderseite des Rahmens gestützt werden. **Das Gewicht der Trage**, zusammen mit dem Patienten und etwaiger Zusatzausstattung der Trage muss gehalten werden. Kaum dass sich die Trage absenkt, den Griff loslassen, die Trage aber noch am Rahmen festhalten, bis sie die gewünschte mittlere Höhenposition erreicht hat. Sicherstellen, dass die erreichte Position stabil ist.



Die weiteren Höhen können nach demselben Verfahren erreicht werden. Vor der Betätigung der Auslösemechanismen muss die Trage entlastet werden, um die korrekte Auslösung der Handhabungsmechanismen zu gewährleisten.

Das Gerät ist beim Absenken mit einem Hilfsystem, dem so genannten „unterstütztes Absenken“, ausgestattet, das die Belastung für den Bediener verringert. Dieses System ist eine Hilfe für den Bediener und ersetzt in keiner Weise die Unterstützung des Bedieners, der daher immer in der Lage und bereit sein muss, die Last in allen Phasen der Handhabung zu halten, sowohl beim Absenken und Heben als auch im Falle unvorhergesehener Ereignisse.
Achtung: Die vom Bediener zu tragende Last nimmt mit jedem Absenkvorgang allmählich, aber nicht proportional zu.



ACHTUNG: Positionieren Sie Ihre Hände nicht an den Seiten des Lastgestells, sondern nur an seinem vorderen Teil, um zu vermeiden, dass die Hände zwischen dem Ladewagen und dem vorderen Bein gequetscht werden.

Beim Auflegen eine nicht bettlägerigen Patienten,

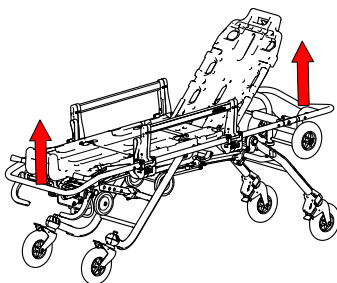
- 1 - Beim Steigen auf die Trage Beistand leisten, wobei das erste gehobene Bein an der Fußstütze der Patientenfläche aufsetzt. Nach der korrekten Positionierung dem Patienten helfen, auch das andere Bein zu heben.
- 2 - Mit den Gurten den Patienten immobilisieren und die Seitenbügel hochklappen
- 3 - Wenn der Patient auf der Trage liegt und immobilisiert ist, die Trage vorsichtig anheben und in waagerechte Position bringen

Achtung: Der Patient muss immer sitzen, liegen oder von den Bedienern mit äußerster Sorgfalt gelagert werden. Der Patient sollte daher immer begleitet werden, bis er vollständig liegt, um Stöße auf die Patientenfläche zu vermeiden, die dessen Integrität beeinträchtigen könnten, und um mögliche Schäden oder eine Verschlimmerung der Verletzungen des Patienten zu vermeiden.

11.6 ANHEBEN DER TRAGE

Um die Trage aus der abgesenkten Position oder einer der Zwischenpositionen wieder in die Standardhöhe zu bringen, müssen die Bediener die Vorder- und Rückseite der Trage gleichzeitig anheben, um die korrekte Ausrichtung der Patientenfläche zu gewährleisten. Diesen Vorgang erst ausführen, nachdem überprüft wurde, dass der Patient richtig mit den Gurten immobilisiert wurde und dass die Seitenbügel angehoben sind.

- Beim Anheben sollte der Tragrahmen mit beiden Händen fest umschlossen werden.
- Warnhinweis: Die Entriegelungshebel der Gestellbeine dürfen während dieses Vorgangs nicht betätigt werden.
- Das Ganze anheben, bis die Verriegelungsmechanismen richtig eingerastet sind.
- **Zum Anheben nicht die Liegeflächen oder andere Bereiche benutzen, die nicht zu diesem Zweck vorbereitet sind.**



11.7 LADEN UND ABLADEN DER TRAGE AUS DEM RETTUNGSFAHRZEUG

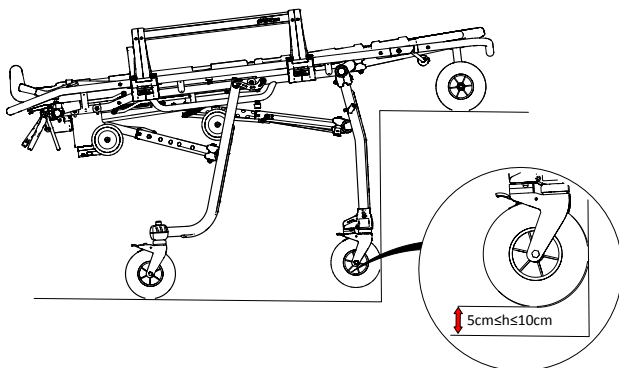
⚠ Das Laden und Abladen der Trage gehören zu den heikelsten Phasen beim Gebrauch von Tragen. Alle Anweisungen dieses Handbuchs müssen sorgfältig befolgt und in Simulationen trainiert werden, bevor das Produkt in Betrieb genommen wird. Der Patient muss immer korrekt immobilisiert werden. Es muss sichergestellt sein, dass die Gebrauchsbedingungen immer ein korrektes Öffnen der vorderen Gestellbeine zulassen, bevor Lade- und/oder Entladevorgänge durchgeführt werden.

ZUM LADEN DER TRAGE AUF DAS FAHRZEUG FOLGENDERMASSEN VORGEHEN:

- Der Anwender, der das Laden ausführt, muss sich Trage und Befestigungssystem aufeinander abstimmen, damit er beide Vorrichtungen direkt vor sich hat und für die Befestigung ausgerichtet ist.
- Die Räder des Fahrgestells ins Innere des Fahrzeugs vorfahren lassen, bis die vorderen Gestellbeine an die Karosserie des Fahrzeugs anschlagen.
- Falls eine Rutsche/Rampe vorhanden ist, muss das Rad des Fahrgestells auf dem horizontalen Teil aufsetzen, bevor die vorderen Gestellbeine an das Fahrzeug anschlagen.
- Sicherstellen, dass die Räder der vorderen Gestellbeine einen Bodenabstand zwischen 5 und 10cm haben. Wird dieses Maß nicht eingehalten, kann es zu schweren Schäden und/oder Verletzungen beim Entladen der Trage aus dem Fahrzeug kommen.
- Den Entriegelungshebel betätigen, und die Trage weiter in das Fahrzeug schieben, bis auch die hinteren Gestellbeine anschlagen.
- Erst wenn sicher ist, dass die hinteren Gestellbeine an die Stoßstange des Fahrzeugs anschlagen, den Hebel zur Entriegelung der hinteren Gestellbeine betätigen und die Trage weiter ins Innere des Fahrzeugraumes schieben.

⚠ In dieser Phase lastet ein Teil des gesamten Gewichts auf dem Anwender, der daher in der Lage sein muss, dieses zu stützen und das Gerät in allen seinen Bewegungen sicher zu führen.

- Befestigen Sie die Trage am Fahrzeug mit dem am Fahrzeug angebrachten Spencer-Haken.



IT

EN

DE

FR

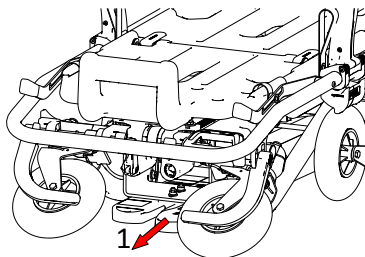
ES

PT

⚠ Hinweis: WÄHREND DER NORMALEN HANDHABUNG DER TRAGE NIEMALS DIE ENTRIEGELUNGSHEBEL DER GESTELLBEINE BETÄTIGEN, DA DIE TRAGE ZU BODEN FALLEN KANN. DIESE HEBEL DÜRFEN NUR FÜR DAS LADEN DER TRAGE IN DEN KRANKENWAGEN ODER ZUM ABSENKEN AUF DEN BODEN VERWENDET WERDEN, WIE VORHER BESCHRIEBEN.

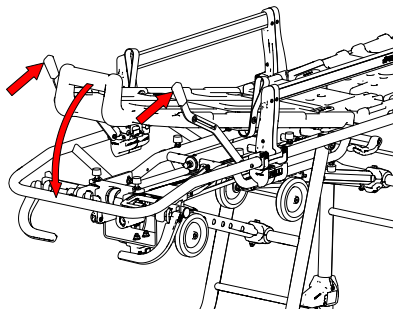
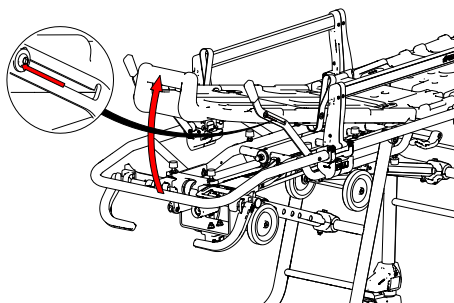
Zum Entladen der Trage aus dem Fahrzeug folgendermaßen vorgehen:

- Wenn die Trage mit dem S-Max Pro Klemmsystem verwendet wird, wird sie durch Ziehen des Hebels am Haken gelöst, wie durch Pfeil 2 in der Abbildung angezeigt. Ziehen Sie die Trage sofort nach dem Betätigen der Hebel leicht zu sich heran und legen Sie Ihre Hände wieder auf das Rahmenrohr, nachdem Sie die Trage ca. 2 cm weit bewegt haben.
- Die Trage dann aus dem Fahrzeug nach draußen ziehen, dabei den hinteren Teil des Rahmens festhalten. Das Gewicht des Geräts halten, bis das Blockiersystem der hinteren Gestellbeine eingerastet ist. Der Anwender muss wie bei der Ladephase in der Lage sein, das Gewicht des Geräts zu tragen.
- Nicht an der Fußstütze oder an anderen Bereichen ergreifen, die nicht für die Handhabung vorgesehen sind, da dies den Anwender, den Patienten und das Gerät schädigen könnte.
- **⚠** Die Trage weiter nach außen ziehen, bis die vorderen Gestellbeine vollständig aufgeklappt sind. **Das Ladegestell nicht eher von der Adefläche herunterlassen, bis geprüft ist, dass das Blockiersystem der vorderen Gestellbeine eingerastet ist.**
- Das Herausziehen der Trage aus dem Fahrzeug beenden.



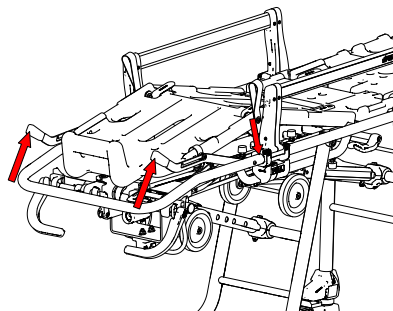
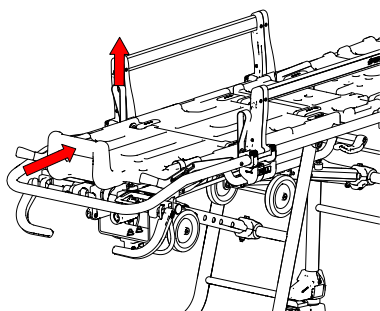
11.8 POSITION TRENDLENBURG

Um die Patientenliegefläche von der Fußseite in die Trendelenburg-Position zu bringen, heben Sie die Patientenliegefläche an der Fußseite an, so dass der Bolzen in die entsprechende Nut am oberen Gehäuse gleitet. Um die Liegefläche wieder in die waagerechte Position zu bringen, heben Sie die beiden Hebel auf beiden Seiten der Liegefläche leicht an, damit der Bolzen aus dem Schlitz herauspringt und in seine ursprüngliche Position zurückgleiten kann.



11.9 POSITION FOWLER

Um die Patientenliegefläche in die Fowler-Position zu bringen, fassen Sie einen der beiden Griffe auf beiden Seiten der Liegefläche und heben Sie sie an. Gleichzeitig drücken Sie die Patientenliegefläche, indem Sie sie an der Fußstütze festhalten, so dass der Bolzen in die Nut gleitet und im unteren Sitz des Hebels einrastet. Um die Liegefläche wieder in die waagerechte Position zu bringen, heben Sie die beiden Hebel auf beiden Seiten der Liegefläche leicht an, damit der Bolzen aus dem Schlitz herauspringt und in seine ursprüngliche Position zurückgleiten kann.



11.10 REINSTELLUNG DER RÜCKENLEHNE

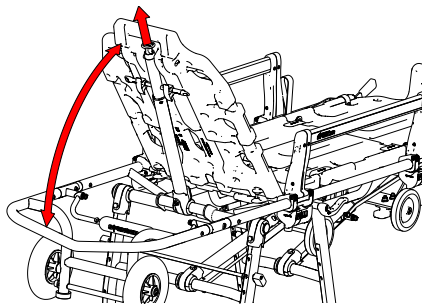
Ziehen Sie den Knopf zum Anheben der Rückenlehne, um die Rückenlehne in die erste Position anzuheben, in der sie automatisch verriegelt wird. Gleichermaßen die anderen Positionen einstellen, wobei immer darauf geachtet werden muss, dass das Blockiersystem korrekt greift.

Änderung der Rückenlehnenneigung aus vertikaler in horizontale Position

Die Struktur der Rückenlehne mit einer Hand halten (um eine plötzliche Bewegung zu vermeiden) und das Gewicht ablassen, indem die Rückenlehne nach oben verschoben wird.

Gleichzeitig den Knopf am Kolben der Rückenlehne nach oben ziehen, bis der Sicherungsmechanismus ausrastet, dann mit der anderen Hand begleitend die Rückenlehne bis zur gewünschten Höhe in die Horizontale absenken und bringen den Knopf wieder in die Ruheposition bringen.

Um weitere Positionen zu erreichen, die Rückenlehne anheben und mit der Hand führen. Vor Betätigung des Knopfs immer die Last auf der Rückenlehne ablassen. Ein nicht korrekt ausgeführter Vorgang kann den Kolben der Rückenlehne irreversibel schädigen.

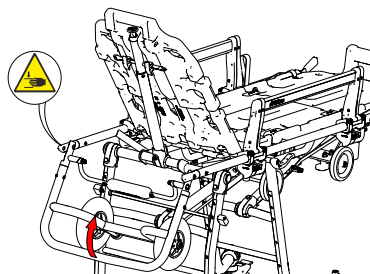
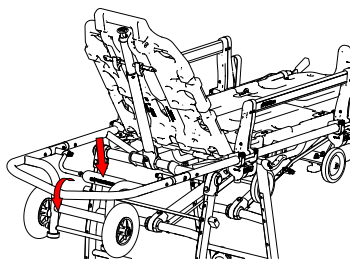


11.11 ABSENKEN DES LASTGESTELLS

Um das Aufstellen der Trage in besonders engen Räumen (z. B. Aufzügen) zu erleichtern, kann die maximale Länge der Trage wie folgt reduziert werden:

- Heben der Rückenlehne in vertikale Position
- Halten Sie das Lastgestell mit einer Hand fest und entriegeln Sie mit der anderen Hand den Hebel, indem Sie ihn nach unten drücken, wie in der nebenstehenden Abbildung gezeigt.
- Senken Sie das Lastgestell langsam mit einer Hand ab, bis es an den Vorderbeine anliegt.
- Um das Lastgestell wieder in die waagerechte Position zu bringen, führen Sie es beim Anheben und richten Sie das Lastgestell mit Hilfe des Hebels wieder auf die dafür vorgesehenen Anschläge aus; lassen Sie dann den Hebel los und prüfen Sie, ob das Lastgestell in der gewünschten Position verriegelt ist.

-  **ACHTUNG:** Halten Sie Ihre Hände niemals an den Gelenken, um Quetschungen zu vermeiden.



11.12 ANBRINGUNG S-WINGS

An der Trage können die Tragenhalterungen S-Wings montiert werden. Dieses Zubehör vergrößert die Oberfläche der Liegefläche, um adipösen Patienten mehr Halt zu bieten. Für die Anwendung der Vorrichtung lesen Sie bitte das mit dem Zubehör gelieferte Handbuch.

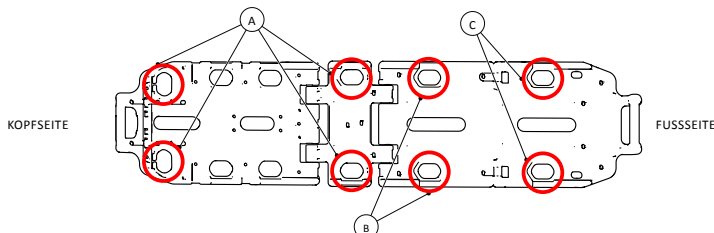
11.13 HALTEGURTE

Um die zweiteiligen Gurte anzulegen, einen Teil des Rahmens in Brusthöhe und einen in Höhe der Beine des Patienten ausmachen. Die Haltegurte müssen in eine Position angesetzt werden, die eine angemessene Immobilisierung des Patienten möglich ist. Die Befestigung am Rahmen muss mit einem Schlaufenknoten erfolgen.

Sofort nach der Positionierung des Patienten die mit der Trage mitgelieferten Haltegurte anlegen. Hierzu die Steckverbindung in die Schnallenbuche stecken.

Positionierung der Gurte

Legen Sie für den Brustgurt (A) die oberen Sitze auf die Rückenlehne und die unteren Sitze auf die Patientenliegefläche, wie in der Abbildung gezeigt. Positionieren Sie die Gurte der Oberschenkel- (B) und Knöchelgurte (C) auf der Unterseite der Patientenliegefläche, wie in der Abbildung gezeigt.



Das Gurtschloss muss durch die entsprechenden Schlitze in den Metallenden der Brustgurte geführt werden.

Nachdem die Gurte angelegt sind, müssen sie gespannt werden. Nach dem Gebrauch, wenn der Patient von der Trage verlegt werden muss, die Gurte aushaken, indem der mit „PRESS“ gekennzeichneten Auslöseknopf gedrückt wird. Dann die Bügel an der Seite aufklappen, an der der Patient von der Trage steigt.

Sie sind folgendermaßen anzubringen:

1 - Das Band aus seinem Sitz im Gurtrollen lösen.

2 - Mit gestrafftem Band das DNA-System in die Öffnung der Schale der Tragefläche einführen. Das Band der Schlosszunge und des Gurtschlusses müssen jeweils links und rechts der Tragefläche sein.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

3 - Die Gurte wieder in den Schlitz des DNA-Gurtaufrollers stecken und somit die Montage fertigstellen.

4 - Auf gleiche Weise die Brustkorbsysteme anbringen

Nachdem der Patient positioniert ist, die Gurte anschließen und die korrekte Anbringung überprüfen.

DNA-Gurte sind nicht mit Vorspannern ausgerüstet. Daher müssen sie nach dem Befestigen von Hand eingestellt werden, indem die Gurte mit dem Aufroller bis zum Ende des Laufs gespannt werden.



Eine falsche Einstellung macht die Vorrichtung unsicher und unwirksam.

12. REINIGUNG UND WARTUNG

Spencer Italia S.r.l. lehnt jede Haftung für direkte oder indirekte Schäden ab, die auf die unsachgemäße Verwendung des Produkts und der Ersatzteile und / oder in jedem Fall auf Reparaturarbeiten zurückzuführen sind, die von einer anderen Person als dem Hersteller durchgeführt werden, der interne und externe Techniker einsetzt, die fachlich ausgebildet und dazu befugt sind. Darüber hinaus erlischt die Garantie.

- Während aller Kontroll-, Wartungs- und Hygienemaßnahmen muss der Bediener geeignete persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe, Schutzbrille usw. tragen.
- Es ist ein Wartungsprogramm, regelmäßige Überprüfungen und eine Verlängerung der durchschnittlichen Lebensdauer, sofern dies vom Hersteller im Benutzerhandbuch angegeben ist, festzulegen, indem eine Bezugsperson angegeben wird, die die im Handbuch bestimmten Grundanforderungen erfüllt.
- **Die Häufigkeit der Kontrollen richtet sich nach Faktoren, wie die gesetzlichen Bestimmungen, die Art des Gebrauchs, die Häufigkeit des Gebrauchs, die Umweltbedingungen während der Verwendung und die Lagerung.**
- Die Reparatur der von Spencer Italia S.r.l. hergestellten Produkten muss vom Hersteller durchgeführt werden, der interne und externe Fachleute einsetzt, die Originalersatzteile benutzen und eine qualitativ hochwertige Reparatur bieten, die streng den technischen Angaben entspricht, die vom Hersteller vorgegeben werden. Spencer Italia S.r.l. lehnt jede Haftung für direkte oder indirekte Schäden ab, die auf die unsachgemäße Verwendung der Ersatzteile und / oder auf Reparaturarbeiten zurückzuführen sind, die von nicht befugtem Personal ausgeführt wurden.
- Nur Originalkomponenten/-ersatzteile und / oder -zubehörteile oder solche Teile verwenden, die von Spencer Italia Srl zugelassen sind, damit alle Arbeiten keine Veränderungen am Produkt verursachen.
- Alle Wartungs- und Überarbeitungstätigkeiten müssen eingetragen und mit den entsprechenden technischen Tätigkeitsberichten dokumentiert werden. Die Dokumentation muss für mindestens 10 Jahre ab Lebensende des Produkts aufbewahrt werden und muss auf Anfrage den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller zur Verfügung gestellt werden.
- Die für wiederverwendbare Produkte vorgesehene Reinigung muss unter Einhaltung der vom Hersteller im Benutzerhandbuch gemachten Angaben erfolgen, um die Gefahr von Kreuzinfektionen aufgrund von Sekreten und/oder Rückständen zu vermeiden.
- Das Produkt und alle seine Komponenten müssen vor der Lagerung vollständig trocken gelassen werden.
- Sofern eine Schmierung erforderlich ist, muss diese nach der Reinigung und vollständigen Trocknung vorgenommen werden.
- Die Wartung ist über das Formular im Anhang A dieses Handbuchs oder über ein anderes geeignetes Formular zu dokumentieren.

12.1 REINIGUNG

Wird das Produkt nicht gereinigt besteht die Gefahr von Kreuzinfektionen durch Sekrete und/oder Rückständen.

Während aller Kontroll- und Hygienemaßnahmen muss der Bediener geeignete persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe, Schutzbrille usw. tragen.

Alle Metallteile, die äußeren Einflüssen ausgesetzt sind, werden Oberflächenbehandlungen und/oder Lackierungen unterzogen, um eine bessere Beständigkeit zu erzielen. Die ausgesetzten Teile mit lauwarmem Wasser und neutraler Seife waschen; **niemals Lösungsmittel oder Fleckentferner verwenden.**

Keine Reinigungsmittel verwenden, die Natriumhypochlorit enthalten, da es zu Korrosion der Komponenten kommen kann. Sorgfältig mit lauwarmem Wasser nachspülen und überprüfen, dass alle Seifenreste entfernt wurden, die das Produkt verschleien oder beschädigen und seine Lebensdauer verringern könnte. **Hochdruckwasser vermeiden**, da dies in die Gelenke eindringt und das Schmiermittel beseitigt und damit zur Korrosion der Bauteile beiträgt. Vor dem Zusammensetzen vollständig trocken lassen. Die Trocknung nach dem Waschen oder nach dem Einsatz in feuchter Umgebung muss natürlich und nicht erzwungen erfolgen; keine Flammen oder direkte Wärmequellen benutzen. Zur **Desinfektion** Produkte verwenden, die keine Lösungsmittel- oder ätzenden Wirkungen auf die Materialien haben, aus denen das Gerät besteht. Alle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass kein Risiko einer Kreuzinfektion oder Kontamination von Patienten und Einsatzkräften besteht.

12.2 ORDENTLICHE WARTUNG

Unter Angaben eines zuständigen Beschäftigten sind ein Wartungsprogramm und regelmäßige Prüfungen zu bestimmen. Die Person, der die Wartung des Geräts anvertraut ist, muss die Grundanforderungen erfüllen, die vom Hersteller in den folgenden Absätzen vorgesehen sind. Alle ordentlichen und außerordentlichen Wartungsarbeiten und alle allgemeine Revisionen müssen eingetragen und durch die technischen Tätigkeitsberichte dokumentiert werden. Diese Dokumentation muss für mindestens 10 Jahre nach dem Lebensende des Geräts aufbewahrt werden und muss den zuständigen Behörden und/oder dem Hersteller auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Die ordnungsgemäße Wartung des Geräts muss von Anwendern mit spezieller Qualifikation, Schulung und Unterweisung in der Verwendung und Wartung des Geräts durchgeführt werden.

Während aller Kontroll-, Wartungs- und Hygienemaßnahmen muss der Bediener geeignete persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe, Schutzbrille usw. tragen.

Die Kontrollen, die vor und nach jeder Inbetriebnahme bzw. zum oben genannten Termin durchzuführen sind, sind:

• Kontrollen, die vor und nach jeder Inbetriebnahme bzw. zum oben genannten Termin durchzuführen sind, sind:

- Allgemeine Betriebseignung des Geräts
- Reinigungszustand des Geräts (zur Erinnerung: wird das Gerät nicht gereinigt, kann dies zur Kreuzinfektionen führen)
- Korrekter Anzug der Schrauben und Bolzen

• An der ganzen Vorrichtung keine Anzeichen von Schnitten, Löchern, Rissen oder Abschürfungen, darunter auch die Gurte

• Kein Rohr oder Metallblech ist gebogen oder gebrochen

• Alle Schweißnähte sind unversehrt, ohne Risse oder Brüche

• Die bewegten Teile, die Räder, die Hebel, die Griffe sind intakt und betriebstauglich

• Schmierung der bewegten Teile

• Verschleißgrad der Räder und des Bremssystems

• Die Räder sind stabil befestigt, stabil und drehen sich wie gefordert

• Die Räder haben keine Ablagerungen

• Das Gerät entriegelt und verriegelt sich wie vorgesehen

• Das Gerät entriegelt und verriegelt sich wie vorgesehen

• Schnappen der Federn

• Die Trage kann problemlos in den Krankenwagen eingeschoben werden

• Das Rettungsfahrzeug ist mit einem Befestigungssystem Spencer für die Trage ausgestattet

• Die Kupplung zwischen Befestigungssystem und Trage ist geeignet, die Sicherheit der Befestigung zu garantieren.

Die Häufigkeit der Kontrollen richtet sich nach Faktoren, wie die gesetzlichen Bestimmungen, die Art des Gebrauchs, die Häufigkeit des Gebrauchs, die Umweltbedingungen während der Verwendung und die Lagerung.

Es muss bedacht werden, dass die in dieser Anleitung beschriebene Reinigung und die Funktionsprüfung vor und nach jedem Gebrauch durchzuführen ist. Spencer Italia S.r.l. lehnt jede Verantwortung für Fehlfunktionen oder Schäden ab, die dem Patienten oder Anwender durch die Verwendung von Geräten entstehen, die nicht der üblichen Wartung unterliegen, wodurch die Garantie erlischt und die Konformität mit der Verordnung 2017/745/EU nicht mehr gegeben ist.

Nur Komponenten/Ersatzteile und/oder originale oder von Spencer Italia S.r.l. genehmigte Zubehörteile verwenden, damit jeder Vorgang durchgeführt wird, ohne dass es zu Umbauten oder Änderungen am Gerät kommt. Andernfalls wird keinerlei Haftung für den nicht korrekten Einsatz oder für etwaige Schäden durch das Gerät am Patienten oder an der Einsatzkraft übernommen, da die Garantie sowie die Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/745/EU Medizinischen Geräte aufgehoben ist.

12.3 REGELMÄSSIGE ÜBERHOLUNG

Das Gerät muss alle XXXX vom Hersteller überarbeitet werden, der interne und externe Techniker einsetzt, die fachlich ausgebildet und von ihm dazu befugt sind.

Wird die oben genannte Überarbeitung nicht durchgeführt, muss das Gerät AUSSER BETRIEB GENOMMEN werden, da die Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/745/EU verfällt und das Gerät trotz der CE-Kennzeichnung nicht mehr den vom Hersteller bei Lieferung zugesicherten Sicherheitsanforderungen entspricht. Spencer Italia S.r.l. übernimmt keinerlei Haftung für den nicht korrekten Einsatz oder für etwaige Schäden durch das Gerät, das nicht regulär revidiert wurde. Matratze und Gurte müssen alle zwei Jahre ersetzt werden. Für Spencer Italia S.r.l. sind nur Überholungen gültig, die von spezialisierten und vom Hersteller befugten Technikern ausgeführt werden.

12.4 AUSSERORDENTLICHE WARTUNG

Die außerordentliche Wartung darf nur vom Hersteller ausgeführt werden, der interne und externe Techniker einsetzt, die fachlich ausgebildet und von ihm dazu befugt sind.

Für Spencer Italia S.r.l. sind nur Wartungen gültig, die von spezialisierten und vom Hersteller befugten Technikern ausgeführt werden. Der Endbenutzer darf nur Ersatzteile auswechseln, die in Absatz 15 angegeben sind.

12.5 LEBENSDAUER

Das Gerät hat, wenn es nach den nachfolgenden Anweisungen benutzt wird, eine Lebensdauer von 5 Jahren ab Kaufdatum, die sich nach jährlichen Revisionen verlängert.

Die Revisionen dürfen nur vom Hersteller ausgeführt werden, der interne und externe Techniker einsetzt, die fachlich ausgebildet und von ihm dazu befugt sind. Findet keine solche jährliche Prüfung statt, SO IST DAS PRODUKT GEMÄSS NUMMER 16 ZU ENTSORGEN UND DER HERSTELLER ZU BENACHRICHTIGEN. Die Lebensdauer kann nach alleinigem Ermessen des Herstellers oder des zugelassenen Kundendienstzentrums verlängert werden, falls die Sicherheitsanforderungen des Geräts weiterhin gewährleistet sind. Spencer Italia S.r.l. übernimmt keinerlei Haftung für den nicht korrekten Einsatz oder für etwaige Schäden durch das Gerät, das nicht vom Hersteller oder dem zugelassenen Kundendienstzentrum revidiert wurde, oder das die zulässige maximale Lebensdauer überschritten hat.

13. SCHADENSTABELLE

PROBLEM	URSACHE	BEHEBUNG
Die Mechanismen zur Entriegelung der Gestellbeine funktionieren nicht oder sie lösen sich nur schwer aus	Die Bewegungsmechanismen wurden beschädigt	Die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und den Kundendienst benachrichtigen
	Verbindungselemente zwischen Komponenten sind verloren gegangen	
Die Verriegelung der Trage am Befestigungssystem erfolgt nicht korrekt	Verschleiß oder Beschädigung der Bauteile, die zum Befestigungssystem gehören.	Die Trage korrekt positionieren und überprüfen, dass die Anlaufscheibe in den entsprechenden Sitz des Befestigungssystems eingeht
	Die Anlaufrolle ist nicht korrekt in das Befestigungssystem eingetreten	
Strukturelle Beschädigungen	Unsachgemäßer Gebrauch	Die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und den Kundendienst benachrichtigen
	Die Bewegungsmechanismen wurden beschädigt	
Die Trage kann nicht in der Position mittlere Höhe positioniert werden	Etwas behindert die Bewegungssysteme	Überprüfen, dass die Mechanismen nicht behindert werden
	Die Hebel wurden nicht korrekt betätigt	Genau den Anweisungen für die Positionierung auf mittlere Höhe befolgen
	Die Bewegungsmechanismen wurden beschädigt	Die Vorrichtung sofort außer Betrieb nehmen und den Kundendienst benachrichtigen
Beim Ausfahren aus dem Rettungsfahrzeug blockieren die vorderen Gestellbeine nicht	Die Höhe der Ladefläche ist für das Gerät nicht geeignet, die Sicherheitshöhe wird nicht eingehalten	Die Ladefläche so einstellen, dass die Anforderungen dieses Handbuchs erfüllt werden. Wenn die Ladefläche keine Einstellungen zulässt, das Gerät sofort außer Betrieb nehmen und den Kundendienst benachrichtigen.
Bei der Positionierung in den Zwischenhöhen bietet das hierzu vorgesehene System keine Unterstützung	Beschädigtes oder nicht reguliertes System	Die Vorrichtung außer Betrieb nehmen und den Kundendienst benachrichtigen

14. ZUBEHÖR

ST42720	BEFESTIGUNGSSYSTEM S-MAX PRO	CB09012	OXYPACK S – FLASCHENHALTER 2 L FÜR PVC-TRAGE
IF01047	TRACK 4-30 TELESKOP-INFUSIONSSTÄNDER	ST00480	FIXO-KID - PÄDIATRISCHES RÜCKHALTESYSTEM
EN90003C	END-T INSTRUMENTENTISCH 10G	CR90024	SATZ VERLÄNGERUNG TIEFERLEGUNG SERIE STARK/AGILE
ST00491A	STX 90 TELESKOP-KOPFSTÜTZE FÜR TRAGEN	CR90016	VERLÄNGERUNG VORSCHUB CROSS/STAR-K/AGILE

15. ERSATZTEILE

ST00498	DNA STRAP - BRUSTGURT GELB G/METALL	ST70000	QMX 777 ANATOMISCHE MATRATZE WÄRMEGESCHWEISST SCHWARZ PVC
ST00497	DNA STRAP - GURT 2 STÜCK GELB G/METALL	RIQM007	RIEMEN ZUR BEFESTIGUNG DER MATRATZE QMX 776-777

16. ENTSORGUNG

Sobald die Geräte und ihr Zubehör unbrauchbar sind und nicht durch bestimmte Stoffe kontaminiert wurden, können sie als normaler fester Haushaltsabfall entsorgt werden. Andernfalls müssen die geltenden Vorschriften zur Entsorgung eingehalten werden.

Hinweis

In diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden und stellen eine Verpflichtung der Spencer Italia S.r.l. dar, die Änderungen unterworfen ist. Die Bilder sind Beispiele und können von den eigentlichen Bildern des Geräts abweichen.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil des Dokuments darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Spencer Italia S.r.l. fotokopiert, nachgedruckt oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

12.5 VIDA ÚTIL

O dispositivo, se utilizado conforme indicado nestas instruções, possui uma vida útil de 5 anos contados a partir da data de compra, que pode ser prorrogada após revisões anuais.

As revisões devem ser realizadas pelo Fabricante, que dispõe de técnicos internos e externos especializados e habilitados. Na ausência destas intervenções de revisão com frequência anual, o dispositivo deve ser ELIMINADO DE ACORDO COM AS DISPOSIÇÕES DO PARÁGRAFO 16 E ESTA OCORRÊNCIA DEVE SER COMUNICADA AO FABRICANTE. O tempo de vida pode ser estendido, a critério exclusivo do Fabricante ou centro autorizado, se os requisitos de segurança do dispositivo ainda forem garantidos.

A Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade por um funcionamento incorreto ou por eventuais danos provocados pelo uso de dispositivos não revisionados pelo Fabricante ou centro autorizado, ou que tenham ultrapassado o tempo de vida máximo admitido.

13. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
Os mecanismos de desbloqueio das pernas não funcionam ou são difíceis de ativar	Os mecanismos de movimentação foram danificados	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e contactar a assistência
	Falta de meios de conexão entre os componentes	
O engate entre a maca e o sistema de fixação não ocorre corretamente	Desgaste ou danos aos componentes que constituem os mecanismos de parada/fixação	Posicionar adequadamente a maca certificando-se de que o prato entra corretamente na sede dedicada do sistema de fixação
	O prato de engate não entrou corretamente no sistema de fixação	
Lesões à estrutura	Uso impróprio	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e contactar a assistência
Não é possível posicionar a maca na altura intermédia	Os mecanismos de movimentação foram danificados	
	Algo está criando obstáculos aos sistemas de movimentação	Certificar-se de que nada interfere com os mecanismos
	As alavancas não foram corretamente acionadas	Seguir atentamente as instruções para o posicionamento na altura intermédia
Durante a fase de retirada a partir do veículo médico as pernas anteriores não se travam	Os mecanismos de movimentação foram danificados	Colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e contactar a assistência
	Altura da plataforma de carga do veículo não adequada para o dispositivo, não é respeitada a altura de segurança	Ajustar a plataforma de carga de forma a respeitar os requisitos definidos neste Manual. Se a superfície de apoio não permite a efetuação de ajustes, colocar imediatamente o dispositivo fora de serviço e contactar a assistência.
Durante o posicionamento nas alturas intermédias, não é prestada qualquer assistência pelo sistema dedicado	Sistema danificado ou não regulamentado	Retirar o dispositivo de serviço e contactar a assistência técnica

14. ACESSÓRIOS

ST42720	SISTEMA DE FIXAÇÃO S-MAX PRO	CB09012	OXYPACK S - PORTABOMB. 2 L PARA MACAS EM PVC
IF01047	TRACK 4-30 SUPORTE TELESCÓPICO PARA APLICAÇÕES INTRA-VENOSAS	ST00480	FIXO-KID - SISTEMA DE RETENÇÃO PEDIÁTRICO
EN90003C	END-T MESA PORTA-INSTRUMENTOS 10G	CR90024	KIT EXTENSÃO ABAIXAMENTO STARK/AGILE
ST00491A	STX 90 SUPORTE PARA A CABEÇA TELESCÓPICO	CR90016	EXTENSÃO AVANÇO CROSS/STAR-K/AGILE

15. PEÇAS SOBRESSALENTES

ST00498	DNA STRAP - CINTO TORÁCICO AMARELO G/METAL	ST70000	QMX 777 COLCHÃO TERMOSSOLDADO ANATÓMICO EM PVC PRETO
ST00497	DNA STRAP - CINTO 2 UN. AMARELO G/METAL	RIQM007	CORREIA DE FIXAÇÃO DO COLCHÃO QMX 776-777

16. ELIMINAÇÃO

Os dispositivos e os seus acessórios que se tornaram inutilizáveis, e não foram contaminados por agentes particulares, podem ser descartados como resíduos sólidos urbanos; caso contrário, observar as normas vigentes em matéria de eliminação de resíduos especiais.

Aviso

As informações contidas neste documento estão sujeitas a alteração sem aviso prévio e devem ser entendidas como um compromisso da Spencer Italia S.r.l. sob reserva de possíveis modificações. As imagens são inseridas a título exemplificativo e podem variar em relação ao dispositivo em si.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Todos os direitos reservados. Este documento não pode ser, parcial ou integralmente, fotocopiado, reproduzido ou traduzido para outro idioma sem o consentimento prévio e por escrito da Spencer Italia S.r.l..

IT
EN
DE
FR
ES
PT

Prima emissione:	06/12/2024
Rev. 0	06/12/2024
Codice	CCI5354

First issue:	06/12/2024
Rev. 0	06/12/2024
Code	CCI5354

Erstausgabe:	06/12/2024
Rev. 0	06/12/2024
Code	CCI5354